

# Ecocardiografía transesofágica en tiempo real 3D (ETE-TR-3D) frente a 2D

Real-time 3D Transesophageal  
Echocardiography (RT-3D-TEE)  
*versus 2D. Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



JUNTA DE ANDALUCÍA  
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES



# Ecocardiografía transesofágica en tiempo real 3D (ETE-TR-3D) frente a 2D

Real-time 3D Transesophageal  
Echocardiography  
(RT-3D-TEE) *versus* 2D.  
*Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
AETSA

Sabalet Moya, Trinidad

Ecocardiografía transesofágica en tiempo real 3D (ETE-TR-3D) frente a 2D. Trinidad Sabalet-Moya, Eduardo Briones-Pérez de la Blanca, Ana María Carlos-Gil, Sergio Márquez-Peláez, Pastora Gallego-García de Vinuesa, Antonio Romero-Tabares y Carmen Beltrán-Calvo — Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2014.

128 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

ISBN: 978-84-15600-50-3

1. Ecocardiografía / métodos 2. Ecocardiografía Transesofágica / métodos 3. Cardiopatías / ultrasonografía I. Briones-Pérez de la Blanca, Eduardo II. Carlos-Gil, Ana María III. Márquez-Peláez, Sergio IV. Gallego-García de Vinuesa, Pastora V. Romero-Tabares, Antonio VI. Beltrán-Calvo, Carmen VII. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias VIII. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad IV. España. Ministerio de Economía y Competitividad

Autores: Trinidad Sabalet-Moya, Eduardo Briones-Pérez-de-la-Blanca, Ana María Carlos-Gil, Sergio Márquez-Peláez, Pastora Gallego-García-de-Vinuesa, Antonio Romero-Tabares y Carmen Beltrán-Calvo

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Fundación Progreso y Salud de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía  
Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales

**JUNTA DE ANDALUCÍA**

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio ARENA 1, s/n. Planta baja.  
41020 Sevilla  
España – Spain

**ISBN:** 978-84-15600-50-3

**NIPO:** 680-14-177-8

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

# Ecocardiografía transesofágica en tiempo real 3D (ETE-TR-3D) frente a 2D

Real-time 3D Transesophageal  
Echocardiography  
(RT-3D-TEE) *versus* 2D.  
*Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
AETSA



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



JUNTA DE ANDALUCÍA  
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES



# Conflicto de interés

Los autores y revisores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

# Implicaciones éticas

No se consideraron relevantes los aspectos éticos y legales relacionados con el informe.



# Contribución de los autores

**Trinidad Sabalette Moya.** *Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).* Planteamiento del proyecto mediante la elaboración de la pregunta de investigación, desarrollo del proyecto realizando la selección de artículos, extracción y síntesis de datos y elaboración de informe.

**Eduardo Briones Pérez de la Blanca.** *Médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Epidemiólogo. Distrito Sanitario de Atención Primaria Sevilla. Servicio Andaluz de Salud.* Planteamiento del proyecto mediante la elaboración de la pregunta de investigación, desarrollo del proyecto realizando la selección de artículos, extracción y síntesis de datos y elaboración de informe. Revisión del informe.

**Ana María Carlos Gil.** *Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. (AETSA).* Coordinación científica, planteamiento del proyecto mediante la elaboración de la pregunta de investigación, desarrollo del proyecto participando en la selección de artículos, extracción y síntesis de datos y elaboración de informe. Revisión del informe.

**Sergio Márquez Peláez.** *Licenciado en Economía. (AETSA).* Planteamiento del proyecto mediante la elaboración de la pregunta de investigación, desarrollo del proyecto realizando el análisis económico y elaboración de informe. Revisión del informe.

**Pastora Gallego García de Vinuesa.** *Médico especialista en Cardiología. Intercentros de Área del corazón. Hospital Virgen Macarena.* Planteamiento del proyecto mediante el desarrollo de la pregunta de investigación, desarrollo del proyecto y elaboración del informe.

**Antonio Romero Tabares.** *Doctor en Medicina. Jefe de Servicio de Documentación e Información. (AETSA).* Desarrollo del proyecto mediante la elaboración de búsquedas bibliográficas y localización de documentación. Revisión del informe.

**Carmen Beltrán Calvo.** *Jefa de Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. (AETSA).* Coordinación técnica, planificación y planteamiento del proyecto mediante el desarrollo de la pregunta de investigación y conformación del equipo evaluador. Desarrollo del proyecto y revisión del informe.



# Agradecimientos

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones del Dr. Francisco Javier Medrano Ortega, médico especialista en Medicina Interna del Hospital Virgen del Rocío, como asesor clínico del informe y de la contribución de Doña Carmina Acero, Jefa de Servicio Equipamiento e Instalaciones del Servicio Andaluz de Salud, que ha facilitado información relacionada con la descripción técnica de los equipos evaluados.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores agradecen a los revisores expertos, Dr. David Villagómez Villegas, médico especialista en Cardiología. Unidad de Gestión Clínica de Cardiología. Hospital Virgen de Valme, Dr. José Luís Zamorano, Jefe de Servicio de Cardiología del Hospital Ramón y Cajal y Dr. Arturo Evangelista Masip, Jefe de la Unidad de Imagen Cardíaca, Hospital Universitario Vall d'Hebron, por el esfuerzo realizado, su dedicación y sus aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo al eximente habitual en el caso de los asesores y revisores.



# Índice

Índice de tablas y figuras.....	13
Abreviaturas .....	15
Glosario .....	17
Resumen ejecutivo .....	19
Executive summary.....	23
Introducción .....	27
Indicaciones.....	28
Estado de desarrollo de la tecnología .....	32
Tecnologías alternativas.....	32
Ámbito de aplicación de la tecnología.....	33
Justificación .....	35
Objetivos .....	37
Material y Métodos .....	39
Tipo de estudio .....	39
Estrategia y búsqueda bibliográfica.....	39
Selección de los estudios: Criterios de inclusión y exclusión .....	39
Extracción de los datos de eficacia.....	41
Evaluación crítica de los estudios de eficacia seleccionados .....	41
Síntesis de los resultados de eficacia .....	42
Síntesis de los resultados de seguridad .....	42
Material y método utilizado para la evaluación económica.....	42
Resultados .....	45
Resultados de la búsqueda.....	45
Resultados de eficacia.....	47
Resultados de seguridad .....	71
Resultados del coste de la prueba.....	74
Discusión .....	81
Conclusiones .....	87
Referencias .....	91
Anexos .....	101
Anexo 1 .....	101
Anexo 2 .....	111
Anexo 3 .....	117
Anexo 4 .....	120
Anexo 5 .....	121
Anexo 6 .....	122
Anexo 7 .....	123



# Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Válvula mitral. Descripción de los estudios .....	49
Tabla 2. Válvula mitral. Estudios de validez .....	51
Tabla 3. Válvula mitral. Estudios de concordancia .....	56
Tabla 4. Válvula aórtica. Descripción de los estudios .....	60
Tabla 5. Válvula aórtica. Estudios de validez .....	61
Tabla 6. Aneurisma y disección aórtica. Descripción de los estudios .....	64
Tabla 7. Aneurisma y disección aórtica. Estudios de validez.....	65
Tabla 8. Orejuela de la aurícula izquierda. Descripción de los estudios ....	65
Tabla 9. Orejuela de la aurícula izquierda. Estudio de validez.....	66
Tabla 10. Orejuela de la aurícula izquierda. Estudios de concordancia .....	66
Tabla 11. Ventrículo derecho. Descripción de los estudios .....	67
Tabla 12. Ventrículo derecho. Estudios de validez.....	67
Tabla 13. Ventrículo derecho. Estudios de concordancia.....	68
Tabla 14. Defecto septal auricular. Descripción de los estudios.....	69
Tabla 15. Defecto septal auricular. Estudio de concordancia.....	69
Tabla 16. Istmo cavotricuspidé. Descripción de los estudios .....	70
Tabla 17. Istmo cavotricuspidé. Estudio de concordancia .....	70
Tabla 18. Costes de ecocardiógrafos y de las sondas.....	75
Tabla 19. Coste de personal por prueba .....	76
Tabla 20. Coste de fármacos por prueba .....	78
Figura 1: Diagrama de estudios seleccionados .....	47
Figura 2. Evolución del número de procedimientos. Tendencia estimada ...	79



# Abreviaturas y acrónimos

**2D:** Bidimensional

**3D:** Tridimensional

**ACCF/ASE:** *American College of Cardiology Foundation/American Society of Echocardiography*

**ACCF/AUC:** *American College of Cardiology Foundation/Appropriate Use Criteria*

**AUnETS:** Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**AORE:** Área del Orificio Regurgitante Efectivo

**ASE:** *American Society of Echocardiography*

**AVA:** Área de la Válvula Aórtica

**AVM:** Área de la Válvula Mitral

**CADTH:** *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*

**CCI:** Coeficiente de Correlación Intraclase

**CMBD:** Conjunto Mínimo Básico de Datos

**CRD:** *Centre for Reviews and Dissemination*

**CV:** Coeficiente de Variación

**Db:** Decibelio

**DFE:** Deficiencia fibroelástica

**EAE:** *European Association of Echocardiography*

**EB:** Enfermedad de Barlow

**ETE:** Ecocardiografía transesofágica

**ETT:** Ecocardiografía transtorácica

**Gb:** *Gigabytes*

**INAHTA:** *Internacional Network of Agencies for Health Technology Assessment*

**Mhz:** Megaherzios

**NICE:** *Nacional Institute for Healt and Care Excellence*

**OAI:** Orejuela de la Aurícula Izquierda

**SNS:** Sistema Nacional de Salud

**TAVI:** *Transcatheter Aortic Valve Implantation*

**TC:** Tomografía Computarizada

**TCMD:** Tomografía Computarizada Multidetector o Multicorte

**THP:** Tiempo de hemipresión

**TR:** Tiempo real

**TSVD:** Tracto de salida del Ventrículo Derecho

**TSVI:** Tracto de salida del Ventrículo Izquierdo

**VTS:** Volumen telesistólico

**VTD:** Volumen telediastólico

# Glosario

**Altura billowing:** medida de la longitud de la protrusión de los velos de la válvula mitral en la aurícula izquierda.

**Artefacto:** señal mezclada con señales normales que parece que se origina en los tejidos pero que no tiene una correlación anatómica.

**Cineloop:** proceso de revisión de las secuencias de imágenes adquiridas digitalmente.

**Diámetro del tracto de salida del ventrículo izquierdo:** distancia entre el tabique interventricular y la valva anterior mitral, proximal a la válvula aórtica.

**Ecuación de continuidad:** método estándar para el cálculo del área utilizado en la estenosis aórtica. Se calcula utilizando la velocidad máxima o la integral velocidad-tiempo del flujo en el tracto de salida ventricular izquierdo y en la válvula aórtica y el área del tracto de salida del ventrículo izquierdo.

**Efecto piezoeléctrico:** transformación de la energía eléctrica en acústica en un cristal y al revés.

**Elementos piezoeléctricos:** cristales naturales o sintéticos que adquieren una polarización eléctrica al ser sometidos a presión u otra acción mecánica.

**Festones:** cada uno de los segmentos en que está dividida una valva mitral por pequeñas hendiduras en el borde libre, según la clasificación de Carpentier. Los velos o valvas mitrales anterior y posterior se dividen en tres festones cada uno.

**Matrix array:** configuración matricial. Sistema de ultrasonidos en el que los elementos piezoeléctricos están dispuestos en forma de cuadrícula.

**Profundidad:** representación digital del intervalo de tiempo entre el pulso transmitido y el eco recibido.

**Tiempo de hemipresión:** tiempo en milisegundos en el cual el gradiente de presión inicial desciende a la mitad de este valor pico.

**Tracto de salida del ventrículo derecho:** distancia entre la implantación de los velos de la válvula pulmonar. Se considera, generalmente, localizado en el infundíbulo pulmonar.

**Transductor:** dispositivo capaz de transformar o convertir un determinado tipo de energía de entrada (sonora), en otra diferente a la salida (eléctrica).

**Vena contracta:** en dinámica de fluidos, representa el punto donde el diámetro de *jet* o chorro es menor y la velocidad del flujo mayor. Ocurre generalmente donde el flujo se hace más horizontal a medida que se acerca al orificio estenótico.

**Volumen billowing:** volumen resultante de la protrusión patológica (más allá de la fisiológica) de los velos de la válvula mitral.

**Volumen de tenting:** volumen comprendido entre el anillo mitral y las valvas mitrales.

# Resumen ejecutivo

## Introducción

La ecocardiografía 2D es una técnica de imagen que forma parte de la rutina diagnóstica en cardiología. La ecocardiografía transesofágica en tres dimensiones a tiempo real (ETE-TR-3D) utiliza un método semiinvasivo que consta de una sonda endoscópica esofágica para facilitar la observación de estructuras cardiacas que no son accesibles con un ecocardiógrafo transtorácico, permitiendo la adquisición de imágenes en tres dimensiones y la posibilidad de recuperar la imagen en tiempo real.

No se dispone de evidencia suficiente sobre la validez diagnóstica de ETE-TR-3D. En este contexto se realiza la revisión de la evidencia científica disponible para valorar la efectividad y seguridad de la ecocardiografía tridimensional en tiempo real, identificar sus eventuales indicaciones, así como su potencial superioridad frente a la bidimensional.

## Objetivos

El objetivo general de este informe es evaluar los usos, utilidad, seguridad y eficacia de ETE-TR-3D en términos de:

1. Validez analítica: evaluar la precisión con que ETE-TR-3D es capaz de identificar una alteración cardiaca a nivel anatómico y/o funcional.
2. Validez clínica: evaluar la exactitud con que ETE-TR-3D predice un resultado clínico determinado.

Se plantearon como objetivos secundarios determinar el coste de la prueba en términos de:

1. Costes de dispositivo: equipamiento, fungible y mantenimiento.
2. Costes asociados: consumo de tiempo, personal necesario, medicamentos y posibles complicaciones.
3. Estimar el impacto presupuestario del uso de la prueba para el SNS.

## Material y métodos

Se realizó una búsqueda bibliográfica entre marzo de 1996 y febrero de 2013 en las bases referenciales MEDLINE (Ovid), EMBASE (Evidence Based Medicine) y Science Citation Index expanded (SCI). Se completó

con la búsqueda de revisiones sistemáticas en las bases de datos de Cochrane Collaboration, *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD), *Internacional Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), *Nacional Institute for Health and Care Excellence* (NICE), *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) y en Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AUnETS).

Los criterios de inclusión de los artículos se definieron a partir de la pregunta de investigación.

La selección, lectura crítica, evaluación de la calidad metodológica y extracción de datos fue realizada por dos personas de manera independiente y las discrepancias se resolvieron por discusión y consenso con la colaboración de un tercer investigador. Para la síntesis de los resultados se elaboraron las tablas *ad hoc*. Además, se utilizó la escala para niveles de evidencia de estudios de exactitud diagnóstica elaborada por NICE 2006.

La estimación del coste de la prueba efectuada mediante ecocardiografía transesofágica se realizó desde la perspectiva del sistema sanitario con enfoque de microcostes, considerando los costes directos sanitarios. Para ello se consideraron cada uno de los apartados de coste según la observación directa de la prueba en un centro hospitalario, completada con la información disponible proporcionada por la empresa comercializadora de las tecnologías y los facultativos asesores del presente trabajo.

Se estimó un número aproximado de pruebas y junto con los costes de ambas pruebas, se realizó un análisis de impacto presupuestario para el conjunto del SNS español de utilización de ETE 2D y ETE-TR-3D.

## **Resultados de eficacia**

Se incluyeron 30 documentos para la extracción de resultados y en la elaboración de este informe.

Los estudios se clasificaron en función de la calidad y la localización de la patología estudiada.

Se localizaron 14 estudios de validez, 6 de ellos se clasificaron con un nivel de evidencia Ib, 5 estudios se clasificaron con un nivel II y 3 estudios con un nivel III. 16 estudios evaluaron la concordancia de la prueba diagnóstica con otra técnica. En este caso se le asignó un nivel de evidencia III.

Los estudios con una calidad metodológica moderada-alta mostraron que ETE-TR-3D fue más efectiva que 2D en la identificación del festón afectado en presencia de insuficiencia de la válvula mitral, en la medida del área del orificio de la orejuela de la aurícula izquierda y en la medida del diámetro de la puerta de entrada en la disección de aorta. Sin embargo, las medidas del diámetro del anillo aórtico obtenidas con ETE-TR-3D fueron algo menores que las obtenidas con el patrón de referencia (tomografía

computarizada), esto podría implicar cierta infraestimación del tamaño de la prótesis que ha de implantarse.

## **Resultados de seguridad**

Se ha sintetizado la evidencia disponible a partir de 12 artículos, de los que 4 evaluaron de forma general las diferentes complicaciones derivadas de la ecocardiografía transesofágica, 4 realizaron el estudio durante el periodo intraoperatorio, 1 evaluó la seguridad en pacientes no quirúrgicos, 1 evaluó las perforaciones y 2 estudiaron brotes infecciosos.

## **Costes**

El coste de la prueba con ETE-TR-3D se estimó entre 45,15 y 79,69 euros sin incluir el coste anual de mantenimiento y con ETE 2D entre 41,13 y 57,35 euros. Con la información extraída del CMBD de 2009 a 2011 se realizó una estimación mediante un ajuste con tendencia lineal. Las cifras de procedimientos estimados para los años 2012 y 2013 se encuentran entre 7.551 y 7.947 procedimientos anuales en el SNS. Con estas cifras de procedimientos estimados el coste global se encuentra entre 340.907 y 601.707 € para 2012 y entre 358.785 € y 633.262 € para 2013 para el conjunto del SNS al considerar la tecnología 3D y entre 373.786 a 496.307 € para el año 2012 y de 393.388 a 522.335 € para 2013 considerando la tecnología 2D. Se observan importantes diferencias en términos económicos con el uso óptimo frente al uso bajo.

## **Conclusiones**

- Los estudios incluidos en la revisión sistemática presentan una elevada heterogeneidad en cuanto a su calidad metodológica, así como a las medidas de resultado utilizadas y las indicaciones de la prueba evaluadas. La calidad de la evidencia disponible es, en general, moderada-baja, dado que hay pocos estudios comparativos que hayan evaluado ETE-TR-3D frente a un patrón de referencia de forma adecuada.
- De la revisión realizada se puede deducir que ETE-TR-3D ha demostrado ser más efectiva que 2D, con una evidencia de calidad moderada-alta en las siguientes indicaciones: valoración de la insuficiencia mitral, medida del área del orificio de la orejuela de la aurícula izquierda y medida del diámetro de la puerta de entrada en la disección de aorta.

- ETE-TR-3D fue más precisa que ETE-2D en la evaluación del diámetro del anillo aórtico, factor que predice la ocurrencia de insuficiencia aórtica tras implantación de la válvula percutánea, aunque las medidas obtenidas con ETE-3D son algo menores que las obtenidas con TC. Esto podría implicar cierta infraestimación del tamaño de la prótesis que ha de implantarse.
- La incidencia de complicaciones relacionadas con ETE-TR-3D es muy baja y no difiere de las derivadas de ETE-2D, dado que la técnica es idéntica.
- El coste unitario de la prueba con ETE-TR-3D para el SNS se estimó entre 45,15 y 79,69 euros, sin incluir los costes de mantenimiento del equipo y de la sonda. Para ETE 2D el coste de la prueba osciló entre 41,13 y 57,35 euros. La diferencia o amplitud de la estimación con ambos dispositivos se debe a que el reparto del coste de adquisición se hace en función del número de pruebas anuales realizadas con el dispositivo y se han supuesto dos escenarios, uno de uso óptimo (que implica un coste menor) y otro de uso bajo del aparato.
- La estimación del número de procedimientos tributarios de ETE para los años 2012 y 2013 se encuentra entre 7.551 y 7.947 en el SNS, realizando estimaciones conservadoras de indicaciones de la prueba. El coste global, estimados el coste unitario y el número de pruebas, se encontraría entre 340.907 y 601.707 euros para 2012 y entre 358.785 y 633.262 en 2013 para el conjunto del SNS usando ETE-TR-3D. Con ETE-2D sería de 373.786 a 496.307 euros para el año 2012 y entre 393.388 a 522.335 euros para 2013. Se observan importantes diferencias en términos económicos con el uso óptimo frente al uso bajo.

# Executive summary

## Introduction

The echocardiography is a technique of image included in routine diagnosis in cardiology. Real time three dimensional transesophageal echocardiography (RT-3D-TEE) uses a partially invasive method with an esophageal endoscopy probe to provide the observation of structures that are not accessible with a transthoracic echocardiography and making possible the acquisition of images in three dimensions, providing the possibility of retrieving real time image.

There is not available evidence sufficient on diagnostic validity of RT-3D-TEE. In this context, the review of available scientific evidence was carried out to assess the effectiveness and safety of RT-3D-TEE, identify its potential indications, as well as its potential superiority over two-dimensional echocardiography.

## Objectives

The overall objective of this report is to assess the use, usefulness, security and effectiveness of the RT-3D-TEE in terms of:

1. Analytical validity: to evaluate the reliability the RT-3D-TEE in detection of cardiac alterations (anatomical level and/or functional).
2. Clinical validity: to evaluate the accuracy the RT-3D-TEE to predicts clinical outcome.

The secondary objectives are to determine the cost of the test in terms of:

1. Device Costs: equipment, consumables and maintenance.
2. Associated Costs: consumption of time, staff necessary, medications and complications.
3. To estimate the budget impact of use of the test for the NHS.

## Material and methods

We searched in the bibliographic databases MEDLINE (Ovid), EMBASE (Evidence Based Medicine) and Science Citation Index expanded (SCI) between February 1996 and March 2013. Also, we searched the databases of Cochrane Collaboration, Centre for reviews and Dissemination (CRD), International Network of Agencies for Health Technology Assessment

(INAHTA), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) and Agencies and Units of Health Technology Assessment (AUnETS) for systematic reviews.

Eligibility criteria for the articles were defined based on the research question.

The selection, critical reading, evaluation of methodological quality and data extraction was performed independently by two authors and disagreements were resolved by discussion and consensus in collaboration with a third author. For the synthesis of the outcomes *ad hoc* tables were developed. In addition, was used the scale for levels of evidence from studies of diagnostic accuracy developed by NICE 2006.

The cost of RT-3D-TEE was made from the perspective of the health system with approach of micro-costs, considering the direct healthcare costs. The information about cost was provided by a hospital, the company and clinicians.

An approximate number of tests were estimated and together with the cost of the test, an analysis was made of the budgetary impact for the whole of the Spanish National Health System (SNHS).

## **Efficacy results**

30 documents were included for extraction of data and in preparation of this report.

The studies were classified according to the quality and location of the disease studied.

Were located 14 studies of validity and were classified 6 of them with a level Ib of evidence, 5 studies with a level II and 3 studies with a level III. 16 studies evaluated the diagnostic test concordance with another technique and were assigned level III of evidence.

Studies with a moderate to high methodological quality showed that TR-3D-TEE was more effective than 2D in identifying of scallop affected in the presence of mitral valve insufficiency, measurement of the left atrial appendage orifice area and measurement the entry tear area in aortic dissection. However, measurements of aortic annulus diameter obtained with TR-3D-TEE were somewhat lower than those obtained with the gold standard (computed tomography), this could mean a underestimation of the size of the prosthesis implanted.

## **Safety results**

Was synthesized the available evidence from 12 articles, various complications derived from the transesophageal echocardiography were evaluated in 4 studies,

4 studies were carried out during the intraoperative period, 1 study evaluated the safety in non-surgical patients, 1 study evaluated the perforations and 2 studies of outbreaks were evaluated.

## **Costs**

The cost of the test using RT-3D-TEE was estimated between €45.15 and 79.69 not including the cost of annual maintenance. For 2D-TEE this cost was estimated in the range of €41.13 and 57.35. The differences found in each device depended on the considered number of people tested. We have supposed two scenarios, an optimal scenario with high use of TEE, and a scenario with low use.

With the information extracted of MBDS from 2009 to 2011 we estimated that the number of procedures for the years 2012 and 2013 was between 7,551 and 7,947 procedures per year in the SNHS. With this number of procedures we estimated the total cost with RT-3D-TEE between €340,907 and 601,707 for 2012 and between 358,785 and 633,262 for 2013 for the whole of the SNHS. For TEE-2D the total cost was between €373,786 and 496,307 for 2012 and between 393,388 and 522,336 for 2013.

## **Conclusions**

- The studies included in the systematic review have a high heterogeneity with regard to their methodological quality, as well as to the outcome measures used and evaluated test indications. The quality of the available evidence is generally moderate-low, given that there are few comparative studies with suitable gold standard and who have used correctly the blinded data.
- We can deduce that RT-3D-TEE has proved more effective than 2D in several indications, providing evidence of moderate-high quality in the assessment of the mitral valve, to measure left atrial appendage orifice area and entry tear diameter measured in the aortic dissection.
- RT-3D-TEE was more accurate than 2D-TEE in the evaluation of the aortic annulus diameter as predictor method of aortic insufficiency after implantation of percutaneous valve, although the measurements obtained with 3D-TEE are somewhat lower than those obtained with CT which could imply some underestimation of the size of the prosthesis.

- The incidence of complications related with the RT-3D-TEE is very low and similar to 2D-TEE, because the technique is identical.
- The unit cost of the test RT-3D-TEE for the SNHS was estimated between 45.15 and 79.69 euros, excluding the costs of equipment maintenance and the probe. For 2D-TEE the estimated unit cost was in the range €41.13-57.35. The differences or amplitudes of the estimates due to the acquisition cost sharing is based on the number of annual tests with the device and have assumed two scenarios, one of the best uses (which implies a lower cost) and other scenario with low-use of the device.
- The estimation of the number of procedures of RT-3D-TEE for the years 2012 and 2013 is between 7,551 and 7,947 in the SNHS, making conservative estimations of test indications. The whole cost would be between €340,907-601,707 for 2012 and between €358,785-633,262 in 2013 for the whole of the NHS within RT-3D-TEE. Using 2D the amounts are between €373,786-496,307 in 2012, and in the range of €393,388-522,336 for 2013.

# Introducción

La ecocardiografía consiste en la aplicación de la tecnología de ultrasonidos a la evaluación de la morfología y hemodinámica cardíacas. Actualmente, es una técnica que forma parte de la rutina diagnóstica en cardiología, utilizándose en la exploración de la estructura y función cardíaca.

La ecocardiografía ha pasado por varias fases de desarrollo hasta alcanzar el actual nivel tecnológico. La primera descripción de un sistema hardware y software que permitía recoger y almacenar los datos ultrasónicos en tres dimensiones se realizó en el año 1974 (Dekker, 1974), pero no fue hasta 1990 cuando se desarrolló el primer escáner ecocardiográfico con estas características (von Ramm, 1990). Mediante este dispositivo se podían adquirir datos volumétricos a una velocidad de imágenes suficiente como para representar el movimiento cardíaco.

La utilidad de la ecografía cardíaca fue reconocida por primera vez en la década de 1950, aunque la tecnología primitiva estaba limitada a la evaluación de los pacientes con estenosis mitral o derrame pericárdico (Edler, 1954).

Los avances tecnológicos han desarrollado sondas endoscópicas flexibles para el acceso a través del esófago (transesofágico) a las estructuras cardíacas, incorporando transductores que permiten la adquisición de imágenes en tiempo real para la evaluación de pacientes en los que existe una limitación o dificultad para el examen precordial, o circunstancias que requieren una evaluación más detallada de la estructura cardíaca.

La ecocardiografía transesofágica en tres dimensiones a tiempo real (ETE-TR-3D) es una técnica semiinvasiva indicada para realizar estudios de imagen. Consta de una sonda endoscópica esofágica que presenta en su extremo distal un dispositivo que recoge imágenes mediante un transductor. Esta técnica facilita, mediante el acceso a través del esófago, la observación de estructuras que no son accesibles con un ecocardiógrafo transtorácico (aquellos sin necesidad de intubación) y la adquisición de imágenes en tres dimensiones, aportando, además, la posibilidad de recuperar la imagen en tiempo real. Dispone también de un procesamiento y análisis posterior de las imágenes adquiridas, así como de la incorporación de una dimensión espacial a la imagen en 3D, conocida como 4D.

Los equipos actuales disponen de sistemas que posibilitan tanto el estudio ecocardiográfico en 3D como la posibilidad del análisis en 2D.

La tecnología ETE-TR-3D permite la obtención de imágenes en tiempo real de las diferentes estructuras cardíacas, incluyendo las válvulas mitral,

aórtica y tricúspide, así como el tabique interauricular, la orejuela de aurícula izquierda y las venas pulmonares, con un importante detalle anatómico.

Sin embargo, la imagen perfeccionada accesible con esta tecnología y la posibilidad de un análisis detallado del volumen y dinámica valvular no está exenta de limitaciones. Se han descrito inconvenientes relacionados con la curva de aprendizaje, la cuantificación de flujos regurgitantes y presencia de artefactos (Lang, 2012).

En la intubación de la sonda endoscópica esofágica se utiliza habitualmente medicación sedante intravenosa y anestésico tópico bucal para evitar el reflejo nauseoso al introducir la sonda en orofaringe. Se puede realizar sin necesidad de sedación, con la colaboración del paciente, informándole previamente de las características del procedimiento. La intervención tiene una duración aproximada de 30-45 minutos, además de unos 20 minutos hasta su completa recuperación. Debido a las características de realización del procedimiento, es necesario el consentimiento informado escrito por parte del paciente.

A continuación se detallan las indicaciones para la realización de ETE-TR-3D, teniendo en cuenta que las indicaciones de ecocardiografía en 2D se han asimilado a los equipos 3D.

## Indicaciones

Con la mejora de la técnica y la incorporación de nuevos accesorios, se abren nuevas posibilidades de uso, ampliando las indicaciones en las que ETE-TR-3D puede mejorar el rendimiento diagnóstico.

La ecocardiografía adecuada es aquella susceptible de contribuir a la mejora de los resultados clínicos de los pacientes. El uso inadecuado de la ecocardiografía puede ser potencialmente perjudicial para los pacientes y genera costes innecesarios para el sistema sanitario.

Un estudio de imagen apropiado es aquel en el que la información incremental esperada, junto con el juicio clínico, supera las consecuencias negativas esperadas por un margen suficientemente amplio para que el procedimiento se considere adecuado y con un enfoque razonable a la indicación específica.

Existen varias guías donde se revisan las indicaciones de uso más apropiadas de las diferentes técnicas ecocardiográficas, entre ellas, ETE-TR-3D. La más actualizada y completa es la guía promovida por la Fundación del Colegio Americano de Cardiología y en la que han colaborado varias instituciones entre las que se encuentra la Sociedad Americana de Ecocardiografía (ACCF/ASE 2011). Este documento presenta una combinación y revisión de la guía ACCF AUC 2007 para

ecocardiografía transtorácica y transesofágica y la ACCF AUC 2008 de ecocardiografía de estrés.

Esta guía ha valorado 202 posibles indicaciones de ETT y ETE, de las que se han tomado como referencia para este informe 8 indicaciones referidas para ETE. Las indicaciones fueron clasificadas por un panel de expertos según el grado de adecuación para cada indicación específica, siendo clasificadas como adecuadas aquellas con puntuación 7–9, indeterminadas 4–6 y se considera que la prueba no es aceptable si la puntuación fue 1–3.

Indicaciones calificadas como adecuadas según la Guía ACCF/AASE 2011.

- Como prueba inicial o suplementaria en usos generales:
  - Cuando hay una alta probabilidad de una ETT no diagnóstica, debido a las características del paciente o inadecuada visualización de las estructuras pertinentes.
  - Reevaluación de un hallazgo de una ETE previa con posibilidad de cambio (p. ej.: resolución de trombo después de anticoagulación, resolución de vegetación después de terapia antibiótica), cuando se prevé un cambio en la terapia.
  - Como guía para intervenciones percutáneas cardíacas no coronarias incluyendo la colocación de un dispositivo de cierre, ablación por radiofrecuencia y procedimientos percutáneos de válvulas.
  - Sospecha de patología aórtica aguda incluyendo pero no limitado a la disección.
- Como prueba inicial o suplementaria en patología valvular:
  - Evaluación de la estructura y función de la válvula para valorar la idoneidad de la intervención y ayudar a su planificación.
  - Para el diagnóstico de endocarditis infecciosa cuando exista una probabilidad preprueba moderada o alta (por ejemplo, al identificar la presencia de bacteriemia por estafilococos, fungemia, prótesis valvular cardíaca o dispositivo intracardíaco).
- Como prueba inicial o suplementaria en eventos embólicos:
  - Evaluación del origen cardiovascular del émbolo cuando no se ha identificado un origen no cardíaco.
- Como prueba inicial en fibrilación auricular y *flutter*:
  - Evaluación para facilitar las decisiones clínicas con respecto a la anticoagulación, cardioversión y/o ablación por radiofrecuencia.

Indicaciones calificadas como inadecuadas según la Guía ACCF/ASE 2011 y por tanto, no consideradas para la elaboración de este informe

- Uso rutinario de ETE cuando ETT se anticipa a resolver el diagnóstico.
- Vigilancia de los resultados de una ETE previa, con un intervalo de cambio en las circunstancias clínicas, cuando no están previstas modificaciones terapéuticas.
- Evaluación rutinaria de las venas pulmonares en un paciente asintomático, tras el aislamiento de la vena pulmonar.
- Para el diagnóstico de endocarditis infecciosa con baja probabilidad pretest (por ejemplo, fiebre transitoria, origen alternativo conocido de infección, hemocultivos negativos/patógenos atípicos para endocarditis).
- Evaluación de un origen cardiovascular del émbolo con una identificación previa de origen no cardiaco.
- Evaluación de un origen cardiovascular del émbolo con una identificación previa de origen cardiaco y en el que ETE no cambiará la intervención.
- Evaluación cuando ya se ha tomado la decisión de terapia anticoagulante y no la realización de cardioversión.

La Asociación Europea de Ecocardiografía (EAE) y la Sociedad Americana de Ecocardiografía (ASE) elaboraron un documento de consenso en 2012, donde se realizaron una serie de recomendaciones para ecocardiografía tridimensional, descritas a continuación (Lang, 2012).

- *Evaluación funcional del ventrículo izquierdo*  
Se recomienda ETT y ETE 3D frente a la ecocardiografía 2D para la evaluación del volumen y fracción de eyección del ventrículo izquierdo.
- *Evaluación funcional del ventrículo derecho*  
El documento considera prometedora la evaluación del volumen y fracción de eyección del ventrículo derecho con ETT y ETE 3D.
- *Evaluación de la aurícula izquierda y derecha*  
El documento de consenso considera prometedora la ETT y ETE 3D en la mejora de la exactitud de las mediciones del volumen auricular izquierdo.

- *Evaluación de la válvula mitral*  
El grupo de Consenso recomienda la evaluación de la patología de la válvula mitral con ETT y ETE-3D para la exploración fisiológica y morfológica sobre la válvula mitral. La ecocardiografía tridimensional transesofágica es recomendada para la orientación de los procedimientos intervencionistas de la válvula mitral.
- *Evaluación de la válvula aórtica*  
Se recomienda la evaluación de la válvula aórtica con ETT y ETE-3D dentro de la evaluación de la estenosis aórtica para dilucidar el mecanismo de la insuficiencia aórtica. La ecocardiografía transesofágica tridimensional se recomienda para la orientación de la implantación percutánea de la válvula aórtica.
- *Evaluación de la válvula pulmonar*  
El documento señala que no hay evidencia que apoye el uso rutinario de la ecocardiografía 3D transtorácica o transesofágica para la evaluación de la enfermedad de la válvula pulmonar.
- *Evaluación de la válvula tricúspide*  
El documento indica que no existe evidencia que apoye el uso rutinario de ecocardiografía transesofágica o transtorácica en 3D para la evaluación de la enfermedad de la válvula tricúspide.
- *Evaluación de la orejuela de la aurícula izquierda*  
El documento refiere que los estudios localizados han demostrado que las mediciones realizadas con ETE 3D a partir de la visualización de frente (en face) del área del orificio de la orejuela de la aurícula izquierda se correlacionaban bien con los valores medidos con tomografía computarizada, mientras que la ecocardiografía transesofágica 2D infraestimaba el área del orificio de la orejuela de la aurícula izquierda.
- *Ecocardiografía 3D de estrés*  
Debido a la capacidad de adquisición del volumen total del ventrículo izquierdo en un solo latido, la ecocardiografía transtorácica de estrés en 3D podría ser una técnica prometedora según el grupo de consenso.

## Estado de desarrollo de la tecnología

Los equipos ecocardiográficos actuales disponen de transductores de imágenes 3D dispuestos en una configuración matricial (matriz array) que se compone de más de 3.000 elementos piezoeléctricos. La generación más reciente de transductores matriciales tiene un tamaño más pequeño que los anteriores y la calidad de imágenes en 2D y 3D ha mejorado significativamente, permitiendo un único transductor para adquirir imágenes tanto en 2D como en 3D (Lang, 2012).

Con la adquisición de nuevos equipos se produce una sustitución de la tecnología exclusivamente 2D, que se encuentra complementada con la posibilidad de adquisición de imágenes en 3D.

Actualmente existen dos tipos de equipos, fijos y portátiles. Los aparatos fijos tienen movilidad dentro de la sala de exploración. Para el desplazamiento a otros servicios hospitalarios se dispone de aparatos portátiles. Las primeras máquinas portátiles disponían de una mala calidad de imagen, pero actualmente presentan una calidad equiparable a los equipos estáticos. La versatilidad de los equipos ecocardiográficos portátiles hace posible su utilización en quirófanos o unidades de cuidados intensivos, ampliando las posibilidades de ayuda en el diagnóstico en pacientes con inestabilidad hemodinámica o dificultades para su movilización.

Los equipos portátiles constituyen un complemento importante a la tecnología ETE-TR-3D en el entorno intraoperatorio, una de las indicaciones más precisas de esta tecnología, de gran ayuda en la planificación de los procedimientos intervencionistas.

En el Anexo 3 se describen las características técnicas de los diferentes dispositivos.

## Tecnologías alternativas

Durante los últimos años, el avance en los procedimientos de imagen cardiaca ha aumentado la disponibilidad de opciones para el diagnóstico en la práctica clínica. Algunas de estas tecnologías son utilizadas como patrón de referencia en determinadas patologías cardiacas.

- Ecocardiografía de esfuerzo o estrés: combina la tecnología ultrasónica con un esfuerzo eléctrico, farmacológico o físico. Está indicada principalmente en el diagnóstico de la enfermedad arterial coronaria (Sicari, 2009). La ecocardiografía de estrés con dobutamina a bajas dosis es útil para evaluar la gravedad y la estratificación del

riesgo quirúrgico en estenosis aórtica con deterioro de la función del ventrículo izquierdo y bajo gradiente (Vahanian, 2012).

- **Resonancia magnética cardiaca:** la cardio-RM aporta una amplia variedad de planos y secuencias, por lo que en el documento de Velasco en 2009 se propone una estandarización de los protocolos empleados en diferentes patologías cardiovasculares. Es utilizada en la determinación del tamaño del infarto y el área del miocardio en riesgo, valoración de la reperfusión miocárdica, en miocardiopatía hipertrófica, miocardiopatía dilatada y miocarditis, en patología de aorta, en cardiopatías congénitas nativas y operadas (Friedrich, 2009) y en la displasia arritmogénica del ventrículo derecho. En relación a esta última indicación se ha localizado un documento que señala la posibilidad de observar infiltración grasa en la pared del ventrículo derecho en voluntarios sanos al emplear esta técnica (Gallego García de Vinuesa, 2008).
- **Imagen doppler tisular (TSI):** es utilizada para la selección de pacientes en la terapia de resincronización cardiaca por su capacidad para cuantificar la asincronía ventricular (Mor-avi, 2009), aunque no está exenta de limitaciones, como la incapacidad para evaluar múltiples segmentos del miocardio en diferentes planos simultáneamente o la incapacidad para representar de manera fiable la pared en movimiento en los segmentos apicales y en la valoración de la función sistólica ventricular en diferentes escenarios clínicos (cardiopatía isquémica, cardiopatías congénitas, tratamiento con fármacos cardiotóxicos, etc.)
- **Ecocardiografía transtorácica:** las indicaciones más comunes incluyen la evaluación inicial de los síntomas por sospecha de etiología cardiaca, pruebas iniciales en enfermedades cardiacas, evaluación de la enfermedad valvular, y evaluación de la insuficiencia cardiaca (Douglas, 2011).
- **Tomografía computarizada:** es utilizada en diversas enfermedades cardiacas, como la enfermedad coronaria, valoración de bypass y stents, así como en la planificación de algunas intervenciones valvulares (Carbonaro, 2009).

## Ámbito de aplicación de la tecnología

Fundamentalmente de ámbito hospitalario, de forma intraoperatoria y en consulta. También es posible su utilización a nivel ambulatorio.



# Justificación

Las experiencias iniciales con esta tecnología sugieren una gran utilidad clínica para obtener imágenes en tiempo real en 3D de las diferentes estructuras cardíacas. Sin embargo, no se dispone de evidencia suficiente sobre su validez diagnóstica en distintas indicaciones, sobre los resultados en el manejo de los pacientes o sobre su valoración económica.

En este contexto se justifica la revisión de la evidencia científica disponible para valorar la efectividad y seguridad de la ecocardiografía tridimensional en tiempo real, identificar sus indicaciones, así como el estudio de su potencial superioridad frente a la bidimensional.



# Objetivos

Con este trabajo se pretende dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

*¿Es más efectiva y segura la ecocardiografía transesofágica en tres dimensiones a tiempo real (ETE-TR-3D) que la ecocardiografía transesofágica 2D en términos de validez y precisión diagnóstica en adultos con patología cardíaca?*

Los objetivos generales de este informe son:

## Principal

- Evaluar los usos, utilidad, eficacia y seguridad de la ETE-TR-3D en términos de:
  1. Validez analítica: evaluar la precisión con que la ETE-TR-3D es capaz de identificar una alteración cardíaca a nivel anatómico y/o funcional.
  2. Validez clínica: evaluar la exactitud con que la ETE-TR-3D predice un resultado clínico determinado.

## Secundarios

- Determinar el coste de la prueba tanto con ETE-TR-3D como con ETE-2D en términos de:
  1. Costes del dispositivo: equipamiento, fungible y mantenimiento.
  2. Costes asociados: consumo de tiempo, personal necesario, medicamentos y posibles complicaciones.
  3. Estimar el impacto presupuestario del uso de la prueba para el SNS.



# Material y Métodos

## Tipo de estudio

Revisión sistemática de la literatura sobre la validez y precisión de la ETE-TR-3D y análisis económico mediante la estimación del coste de la prueba y el impacto presupuestario en el ámbito del sistema nacional de Salud (SNS).

## Estrategia y búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos MEDLINE (Ovid), EMBASE (*Evidence Based Medicine*) y *Science Citation Index expanded* (SCI) mediante términos meSH y Emtree. Asimismo, se enfocó la estrategia de búsqueda de manera específica, hacia artículos relacionados con revisiones, estudios de validez, precisión, seguridad y curva de aprendizaje. Se diseñaron estrategias para cada uno de los aspectos más relevante con el objetivo de realizar una búsqueda con la mayor sensibilidad posible para evitar la pérdida de artículos relevantes.

Además, se efectuó una búsqueda dirigida a identificar revisiones sistemáticas mediante las palabras clave “*Echocardiography*”, “*Three dimensional*”, “*Transesophageal*”, “*3D Ultrasound*” e “*Imaging dimensional*” en las bases de datos de *Cochrane Colaboration*, *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD), *Internacional Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), *Nacional Institute for Health and Care Excellence* (NICE), *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) y en Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AUnETS).

En esta búsqueda no hubo limitación por idioma, pero si por año, delimitando el periodo de tiempo de los artículos publicados desde el año 1996 hasta febrero-marzo de 2013. La estrategia de búsqueda se adjunta en el Anexo 1.

## Selección de los estudios:

### Criterios de inclusión y exclusión

La selección de estudios se realizó por dos investigadores, de forma independiente. Para la resolución de discrepancias, se contó con un tercer investigador.

Para la selección de los estudios sobre la eficacia, se definieron los siguientes **critérios de inclusión** a partir de la pregunta de investigación formulada con el formato PICO (Población, Intervención, Comparación y Outcomes/Resultados) identificados a continuación:

- Población: adultos con patología cardíaca y edad igual o superior a 18 años.
- Intervención: evaluación de ETE-TR-3D como técnica de diagnóstico inicial o en la planificación de la terapéutica, incluyendo pruebas intraoperatorias.
- Comparación: con ecocardiografía 2D o ETT referida a la calidad de la imagen y pruebas diagnósticas. No se excluyeron otros comparadores adecuados (doppler, doppler color, cateterismo, resonancia magnética, TAC, etc.).
- Resultados: se incluyeron estudios que daban información sobre al menos uno de los siguientes parámetros de validez diagnóstica: sensibilidad, especificidad, valores predictivos, cocientes de probabilidad, curva ROC, concordancia en variables continuas o categóricas, variabilidad interobservador, reproducibilidad y efectos adversos.

#### **Criterios de exclusión**

- Referencias que no aborden en título y/o resumen la intervención y las indicaciones establecidas para el estudio.
- Estudios fetales, en neonatos o niños.
- Estudios realizados en animales o ex vivo.
- Estudios preliminares o con población contenida en otro estudio en los que no se aporte resultados significativamente relevantes.
- Estudios específicos sobre ecocardiografía doppler, Speckle-tracking, intravascular y estrés, si no utilizan ETE.
- Estudios de serie de casos que incluyan menos de 20 pacientes.
- Revisiones narrativas, cartas científicas, editoriales y comunicaciones a congresos.
- Artículos publicados antes de 2004.
- Artículos editados en idiomas diferentes a español, inglés, francés, italiano o alemán.

- Estudios que no identifiquen el tipo de ecocardiografía (transtorácica/transesofágica) y la indicación a estudiar no se encuentre entre las identificadas por la ASE/EA (documento conjunto de la Sociedad Americana/Europea de Ecocardiografía).

En relación a los artículos de seguridad, se mantuvieron los criterios de inclusión establecidos para la eficacia y se redujeron los criterios de exclusión para identificar todos aquellos estudios que han evaluado las complicaciones y eventos adversos relacionados con la prueba. La selección de los estudios de seguridad se realizó sin diferenciación entre la técnica 3D y 2D, puesto que las complicaciones se derivan de la introducción de la sonda esofágica y son extrapolables en las dos intervenciones. A continuación se detallan los criterios de exclusión para los artículos de seguridad:

- Estudios fetales, en neonatos o niños.
- Estudios realizados en animales o ex vivo.
- Estudios preliminares o con población contenida en otro estudio en los que no se aporte resultados significativamente relevantes.
- Estudios específicos sobre ecocardiografía doppler, Speckle-tracking, intravascular y estrés, si no utilizan ETE.
- Artículos publicados antes de 2004.
- Artículos editados en idiomas diferentes a español, inglés, francés, italiano o alemán.

## Extracción de los datos de eficacia

La extracción de la información de cada uno de los artículos seleccionados fue realizada por dos personas de manera independiente y las discrepancias se resolvieron por discusión y consenso con la colaboración de un tercer investigador. Para la síntesis de los resultados se elaboraron las tablas *ad hoc*.

## Evaluación crítica de los estudios de eficacia seleccionados

Para la evaluación de la calidad metodológica y la probabilidad de sesgos los dos investigadores utilizaron las fichas de lectura crítica, elaboradas a partir del instrumento QUADAS (*Quality Assesment of diagnostic*

*Accuracy Studies*) y de la herramienta de Osteba de lectura crítica. Las fichas utilizadas se recogen en el Anexo 2. Cada documento fue clasificado como estudio con probabilidad de sesgo alta, media o baja en función de los criterios de la evaluación crítica para cada tipo de diseño. Además, se utilizó la escala para niveles de evidencia de estudios de exactitud diagnóstica elaborada por NICE 2006, expuesta en el Anexo 6.

En los estudios que solo evaluaron la concordancia de la prueba diagnóstica se le asignó un nivel de evidencia III. El nivel de evidencia asignado a cada estudio se ha recogido en las tablas de resultados (Tablas 1-20).

## Síntesis de los resultados de eficacia

Se ha realizado una síntesis cualitativa de los resultados, para ello, se han agrupado los estudios en base a la localización de la patología estudiada, matizando los resultados según la calidad de los estudios. No se realizó ninguna técnica de síntesis cuantitativa dada la heterogeneidad clínica y metodológica de los estudios incluidos.

## Síntesis de los resultados de seguridad

La síntesis de los resultados relacionados con seguridad se realizó de manera general sobre las diferentes complicaciones derivadas de la ecocardiografía transesofágica, en el periodo intraoperatorio, en pacientes no quirúrgicos, en las perforaciones y en los resultados relacionados con brotes infecciosos.

## Material y método utilizado para la evaluación económica

Para la consecución de los objetivos propuestos de ámbito económico se planteó, en primer lugar, un cálculo del coste por prueba y posteriormente una estimación de impacto presupuestario en el ámbito del sistema nacional de Salud (SNS).

La estimación del coste de la prueba efectuada mediante ecocardiografía transesofágica, tanto en 3D como en 2D, se realizó desde la perspectiva del sistema sanitario con enfoque de microcostes, considerando los costes directos sanitarios. Para ello se consideraron de cada uno de los apartados de coste según la observación directa de la prueba en un centro hospitalario, completada con la información disponible proporcionada por la

empresa comercializadora de la tecnología y los facultativos asesores del presente trabajo. No se consideraron los costes indirectos a asignar a cada servicio (suministros, limpieza, etc.).

En concreto se tuvieron en consideración los costes de adquisición, mantenimiento, fungibles, personal, costes farmacológicos, posibles complicaciones y la capacidad del dispositivo en cuanto al número de pruebas (rendimiento óptimo y uso bajo).

Por otra parte, con la información del Conjunto Mínimo Básico de Datos disponible para los años 2009-2011 y tras la consulta de los códigos de procedimiento que se indican en el Anexo 5 se calculó el número de procedimientos para cada año en el conjunto de códigos seleccionados. Con dicha información para cada uno de los años seleccionados se estimó el número de casos susceptibles de requerir la exploración, tanto con el ecocardiógrafo 3D-TR como con el 2D, para los años 2012 y 2013 según la tendencia obtenida mediante un modelo de regresión lineal utilizando Microsoft Excel.

Con dicha información se estimó un número aproximado de pruebas a realizar considerando que para el caso de la cardioversión auricular, aproximadamente una tercera parte, serían susceptibles de exploración con el ecocardiógrafo y que a pesar de que no todas las intervenciones quirúrgicas requerirían una exploración, esta sobrestimación se vería compensada por las intervenciones que requirieran más de una exploración con el ecocardiógrafo. Con el coste de la prueba o exploración obtenido del primer análisis y el número de ellas se realizó un análisis de impacto presupuestario para el conjunto del SNS español.

Con los datos obtenidos del número de procedimientos para cada año en el conjunto de códigos seleccionados del CMBD, se realizó un estudio de utilización de procedimientos relacionados con la ETE-TR-3D a partir del registro de altas de hospitalización, mostrándose en el Anexo 7.



# Resultados

## Resultados de la búsqueda

Los resultados de la búsqueda en las diferentes bases de datos aportaron 1.205 referencias. Se eliminaron 407 que habían sido detectadas como referencias duplicadas, permitiendo que el número total de artículos obtenidos fuera de 798.

Posteriormente se realizó una primera selección de los 798 trabajos recuperados, aplicando los criterios de inclusión y exclusión descritos sobre título y resumen, descartándose 670 artículos. El motivo de exclusión más frecuente fue que la intervención realizada en el estudio no estaba relacionada con la pregunta de investigación, descartándose por este motivo 247 documentos. Otros motivos fueron artículos publicados antes de 2004 (123), los estudios de series de casos que incluían menos de 20 pacientes (106), revisiones narrativas, cartas científicas o editoriales (106), población menor de 18 años o sin patología cardíaca (45), estudios en animales o ex vivo (20), comunicaciones a congresos (18) y artículos editados en idiomas diferentes a español, inglés, francés, italiano o alemán (5).

De los 116 artículos relacionados con eficacia se eliminaron 86 tras la lectura a texto completo, siendo seleccionados un total de 30 documentos que fueron incluidos para extracción de resultados y en la elaboración de este informe. El motivo de exclusión más frecuente fue que la intervención realizada en el estudio no estaba relacionada con la pregunta de investigación (77). Otros motivos fueron revisiones narrativas, cartas científicas o editoriales (4), estudios de series de casos que incluían menos de 20 pacientes (4) y un artículo fue descartado por contener datos precedentes de estudios previos.

Los estudios incluidos en la síntesis de resultados de eficacia han sido publicados en el periodo de tiempo de 2008-2013. El mayor número de publicaciones se produce en 2011 (16 estudios), y en 2012 (7). Hasta marzo de 2013 se han publicado 4 estudios. Un estudio fue publicado en 2008, otro en 2009 y 2 en 2010.

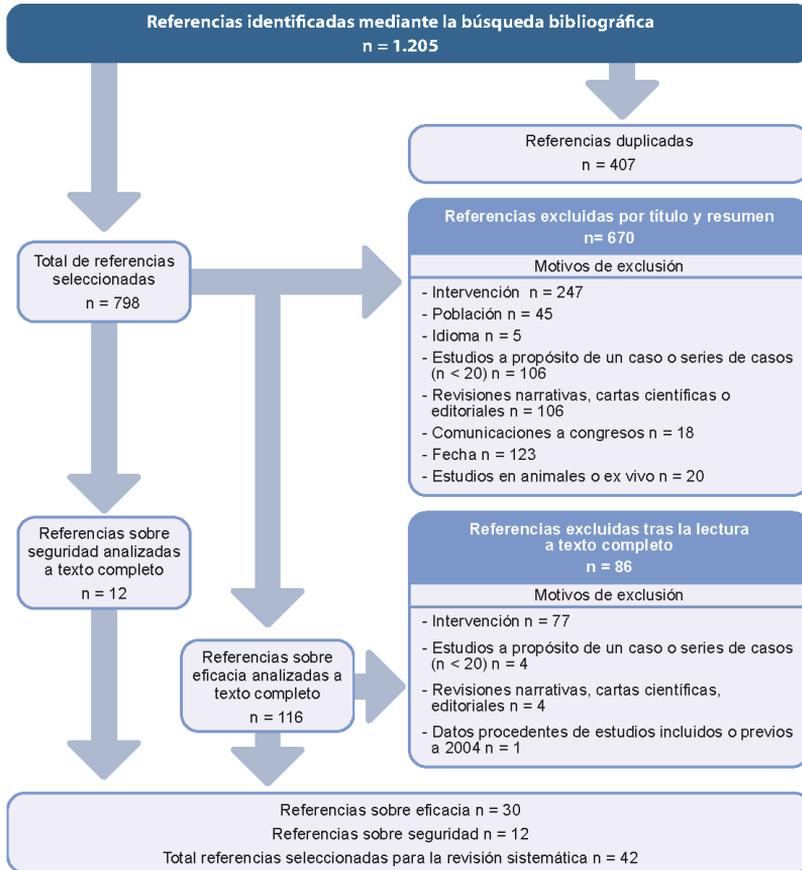
Se seleccionaron 12 artículos relacionados con seguridad. En los motivos de exclusión no se hizo una diferenciación entre la técnica 3D y 2D, puesto que las complicaciones derivadas de la introducción de la sonda son extrapolables en estas dos intervenciones.

De la búsqueda específica de artículos relacionados con la curva de aprendizaje, no se encontró ninguno que aportara información sobre el periodo de enseñanza de la técnica.

El aprendizaje de la técnica es complejo y requiere una formación específica de competencias técnicas e interpretativas, mediante la participación directa en un número suficiente de estudios hasta alcanzar un nivel de conocimientos adecuado. Se han encontrado dos guías que recomiendan un entrenamiento previo en intubación esofágica de 25 casos y la realización de 50 ecocardiografías transesofágicas tuteladas antes de poder efectuar un estudio no supervisado (Sanfilippo, 2005; Evangelista, 2001). Para el mantenimiento de la competencia para la práctica de la técnica se ha recomendado la realización e interpretación de 50–75 ecocardiografías al año.

El diagrama de flujo de los artículos se muestra de forma detallada a continuación en la Figura 1.

**Figura 1: Diagrama de estudios seleccionados**



## Resultados de eficacia

La evidencia disponible sobre ETE-TR-3D procede de 30 artículos que se presentan en las Tablas 1 hasta 17. Los estudios se clasificaron en función de la calidad y de la localización de la patología estudiada. La calidad fue valorada según la probabilidad de sesgo baja, media y alta, derivada de la elección del patrón de referencia, la ausencia de evaluación enmascarada de los resultados, y en algunos casos, el diseño estadístico empleado.

Veintiocho de los estudios presentaron un diseño prospectivo y dos eran retrospectivos (Otani, 2010; Johri, 2011). Se localizaron 14 estudios de validez, 6 de ellos se clasificaron con un nivel de evidencia Ib, 5 estudios se clasificaron con un nivel II y 3 estudios con un nivel III. 16 estudios evaluaron la

concordancia de la prueba diagnóstica con otra técnica. En este caso se le asignó un nivel de evidencia III.

A continuación se presenta el esquema estructurado de la clasificación de los estudios:

- Válvula mitral.
  - Descripción del estudio (Tabla 1).
  - Estudios de validez (Tabla 2).
  - Estudios de concordancia (Tabla 3).
- Válvula aórtica.
  - Descripción del estudio (Tabla 4).
  - Estudios de validez (Tabla 5).
- Aneurisma y disección de aorta.
  - Descripción del estudio (Tabla 6).
  - Estudios de validez (Tabla 7).
- Orejuela de la aurícula izquierda.
  - Descripción del estudio (Tabla 8).
  - Estudios de validez (Tabla 9).
  - Estudios de concordancia (Tabla 10).
- Ventrículo derecho.
  - Descripción del estudio (Tabla 11).
  - Estudio de validez (Tabla 12).
  - Estudio de concordancia (Tabla 13).
- Defecto del septo auricular.
  - Descripción del estudio (Tabla 14).
  - Estudio de concordancia (Tabla 15).
- Istmo cavotricuspidé.
  - Descripción del estudio (Tabla 16).
  - Estudio de concordancia (Tabla 17).

A continuación se incluyen las tablas en función de la clasificación anteriormente citada.

Tabla 1. Válvula mitral. Descripción de los estudios					
Autor, año	Pacientes-n	Diseño	Intervención* Comparador	Variables	
La Canna 2011	Prolapso de la válvula mitral n = 222	Validez	Comparación: ETT-TR 3D ETE-2D ETT-2D PR: cirugía	Identificación del festón afectado de la válvula mitral.	
Hien 2013	Insuficiencia mitral por prolapso de la válvula mitral. n = 62	Validez	Comparación: ETE-2D PR: cirugía	Diagnóstico de PVM e identificación del festón afectado de la válvula mitral.	
Chen 2011	Prolapso de la válvula mitral n = 56	Validez	Comparación: ETE-2D PR: cirugía	Identificación del festón afectado de la válvula mitral.	
Grewal 2009	Insuficiencia mitral n = 42	Validez	Comparación: ETE-2D PR: cirugía	Identificación del festón afectado de la válvula mitral.	
Mukherjee 2011	Insuficiencia mitral n = 50	Validez	Comparación: ETE-2D PR: cirugía	Identificación del festón afectado de la válvula mitral.	
Chandra 2011	Insuficiencia mitral n = 57	Validez	Comparación: ETE-2D PR: cirugía	Altura Billowing. Volumen Billowing.	
Maiffessanti 2011	Insuficiencia mitral n = 56	Validez	PR: cirugía	Área y altura del anillo mitral, ángulo aórtico-mitral y longitud de coaptación.	
Ben Zekry 2011	Insuficiencia mitral n = 40	Validez	Comparación: ETE-2D, ETT-2D PR: cirugía	Identificación del festón afectado de la válvula mitral.	

\* En todos los casos ETE-TR-3D, excepto si se especifica lo contrario; PR: patrón de referencia; PVM: prolapso de la válvula mitral.

Tabla 1. Válvula mitral. Descripción de los estudios (continuación)					
Autor, año	Pacientes-n	Diseño	Intervención* Comparador	Variables	
Rosendal 2012	Insuficiencia mitral n = 50	Concordancia	Comparación: ETE-2D	Área del TSVI.	
Min 2013	Estenosis mitral reumática n = 101	Concordancia	Comparación: planimetría ETT-2D	Área de la válvula mitral.	
Schlosshan 2011	Estenosis mitral reumática n = 43	Concordancia	Comparación: ETT-2D	Área de la válvula mitral.	
Fattouch 2011	Insuficiencia mitral n = 45	Concordancia	Comparación: ETE-2D multiplano	Volumen telesistólico del ventrículo izquierdo (VTSVI), ángulo valva anterior y ángulo de la valva posterior frente a ETE-2D.	
Izumo 2013	Prolapso de la válvula mitral n = 102	Concordancia	Comparación: ETE-2D	Hueco y anchura del PVM.	
Biner 2011	Insuficiencia mitral n = 57	Concordancia	Comparación: ETE-2D	Reparación percutánea con clip de la válvula mitral.	
Dreyfus 2011	Estenosis mitral n = 83	Concordancia	Comparación ETT 2D	Área de la válvula mitral.	

\* En todos los casos ETE-TR-3D, excepto si se especifica lo contrario; PR: patrón de referencia; PVM: prolapso de la válvula mitral.

<b>Tabla 2. Válvula mitral. Estudios de validez</b>				
<b>Autor, año - n</b>	<b>Variables</b>	<b>Resultados</b>	<b>Nivel de evidencia - PS</b>	<b>Observaciones</b>
La Canina 2011 n = 222	Validez en la identificación del festón afectado de prolapso de la válvula mitral frente a patrón de referencia quirúrgico.	<p><b>Localización del prolapso</b></p> <p>ETE-3D S = 1 IC 95 % entre 0,94 y 1,06 E = 0,97 IC 95 % entre 0,96 y 0,97</p> <p>ETT-3D S = 0,88 IC 95 % entre 0,81 y 0,96 E = 0,96 IC 95 % entre 0,95 y 0,97</p> <p>ETE-2D S = 0,95 IC 95 % entre 0,89 y 1,01 E = 0,92 IC 95 % entre 0,91 y 0,94</p> <p>ETT-2D S = 0,56 IC 95 % entre 0,46 y 0,65 E = 0,90 IC 95 % entre 0,89 y 0,91</p> <p>Variabilidad interobservador - 99 % de acuerdo en la localización de la lesión, k = 0,99 Variabilidad Intraobservador - 98 % de acuerdo en la localización de la lesión, k = 0,99</p>	<p>lb</p> <p>PS: BAJA</p> <p>(evaluación con enmascaramiento de resultados)</p>	La exactitud de ETE-TR-3D en la localización del prolapso dominante y secundario fue del 92 % (p < 0,0001)

PS: probabilidad de sesgos; S: sensibilidad; E: especificidad; k: coeficiente kappa; IC: intervalo de confianza.

Tabla 2. Válvula mitral. Estudios de validez (continuación)

Autor, año - n	Variables	Resultados	Nivel de evidencia - PS	Observaciones
Hien 2013 n = 62	Validez en el diagnóstico de prolapso de la válvula mitral e identificación del festón afectado de la válvula mitral frente a patrón de referencia quirúrgico.	<p><b>Diagnóstico de PVM</b> ETE-3D S = 100 % ETE-2D S = 91,9 % DP = 8,1 % IC = 1,8 %-17,5 %</p> <p><b>Festón A1</b> <math>p &lt; 0,317</math> ETE-3D S = 100 E = 98,3 Ex = 98,4 ETE-2D S = 50 E = 98,3 Ex = 95,2</p> <p><b>Festón A2</b> <math>p &lt; 0,020^*</math> ETE-3D S = 85,7 E = 98,2 Ex = 96,8 ETE-2D S = 42,9 E = 90,9 Ex = 85,5</p> <p><b>Festón A3</b> <math>p &lt; 0,480</math> ETE-3D S = 100 E = 94,5 Ex = 95,2 ETE-2D S = 57,1 E = 96,4 Ex = 91,9</p> <p><b>Festón P1</b> <math>p &lt; 0,005^*</math> ETE-3D S = 84,6 E = 91,8 Ex = 90,3 ETE-2D S = 69,2 E = 71,4 Ex = 72</p> <p><b>Festón P2</b> <math>p &lt; 0,002^*</math> ETE-3D S = 97,8 E = 100 Ex = 98,4 ETE-2D S = 80 E = 88,2 Ex = 82,3</p> <p><b>Festón P3</b> <math>p &lt; 0,782</math> ETE-3D S = 75 E = 90,7 Ex = 88,7 ETE-2D S = 62,5 E = 90,7 Ex = 87,1</p>	Ib  PS: BAJA (Evaluación enmascarada)	<p>*<math>p &lt; 0,05</math>: estadísticamente significativo.</p> <p>ETE-TR-3D fue significativamente superior a ETE-2D para el festón A2, P1 y P2. Cuando se utilizó 2D, la diferenciación entre P1 y P2 fue reiteradamente errónea.</p> <p>ETE-TR-3D diagnóstico correctamente la presencia o ausencia de ruptura de cuerdas en el 95,2 % de los pacientes, frente al 69,4 % obtenido con ETE-2D (diferencia en las proporciones 25,8 % IC = 16,6 % - 37,9 %, <math>p &lt; 0,001</math>)</p>

PS: probabilidad de sesgos; S: sensibilidad; E: especificidad; k: coeficiente kappa; Ex: exactitud; DP: diferencia de proporciones.

Tabla 2. Válvula mitral. Estudios de validez (continuación)				
Autor, año - n	Variables	Resultados	Nivel de evidencia - PS	Observaciones
Chen 2011 n = 56	Validez de identificación del festón afectado de la válvula mitral frente a patrón de referencia quirúrgico en pacientes con regurgitación mitral moderada a severa.	<b>ETE-3D</b> <b>Área bajo la curva ROC</b> - Valva anterior (todos los festones A) 0,996 - Valva posterior (todos los festones P) 0,995 Válvula completa (los festones A más festones P) 0,996 <b>Ruptura de la cuerda</b> S = 97 E = 94 Ex = 96 <b>ETE-2D</b> <b>Área bajo la curva ROC</b> - Valva anterior (todos los festones A) 0,858 - Valva posterior (todos los festones P) 0,942 Válvula completa (los festones A más festones P) 0,913 <b>Ruptura de la cuerda</b> S = 92 E = 89 Ex = 91	lb  PS: BAJA  (Evaluación enmascarada)	Se comunicaron al cirujano los resultados de ETE-2D pero no los de ETE-TR-3D.
Grewal 2009 n = 42	Validez de identificación del festón afectado de la válvula mitral frente a patrón de referencia quirúrgico.	<b>Festón P1:</b> ETE-3D S = 100 % E = 100 % Ex = 100 %* ETE-2D S = 86 % E = 86 % Ex = 86 % <b>Festón A2</b> ETE-3D S = 100 % E = 100 % Ex = 100 %* ETE-2D S = 78 % E = 88 % Ex = 84 % <b>Festón A3</b> ETE-3D S = 100 % E = 97 % Ex = 98 %* ETE-2D S = 0 E = 92 % Ex = 86 % <b>E. bivalvar</b> ETE-3D S = 100 % E = 100 % Ex = 100 %* ETE-2D S = 77 % E = 89 % Ex = 86 %	II  PS: MEDIA  (Evaluación no enmascarada)	* $p < 0,05$ . No aporta los datos del intervalo de confianza.  Se comunicaron al cirujano los resultados de ETE-2D pero no los de ETE-TR-3D.  ETE-TR-3D fue superior a ETE-2D en el diagnóstico de los festones P1, A2 y A3 y en la enfermedad bivalvar.

PS: probabilidad de sesgos; S: sensibilidad; E: especificidad; Ex: exactitud.

Tabla 2. Válvula mitral. Estudios de validez (continuación)

Autor, año - n	Variables	Resultados	Nivel de evidencia - PS	Observaciones
<b>Ben Zekry</b> <b>2011</b> <b>n = 40</b>	Validez de identificación del festón afectado de la válvula mitral frente a patrón de referencia quirúrgico.	Localización del festón flotante: ETE-3D S = 72,7 % E = 99,5 % Ex = 97,1 %* ETE-2D S = 81,8 %* E = 98,6 % Ex = 97,1 %* Localización del festón prolapsado: ETE-3D S = 55,4 % E = 92,8 % Ex = 77,1 %*† ETE-2D S = 68,3 % E = 72,6 %† Ex = 70,8 %	II  PS: MEDIA  (Evaluación no enmascarada)	Localización del festón flotante: * $p < 0,05$ vs. ETT-3D Localización del festón prolapsado: * $p < 0,001$ vs. ETT-3D † $p < 0,001$ vs. ETE-2D Mejor exactitud de ETE-TR-3D en la identificación del prolapso de la valva anterior (0,76 $p < 0,05$ ). Mejor exactitud de ETE-TR-3D en la localización del festón flotante P2, comparado con ETE-2D (90 % vs. 67,5 % $p < 0,05$ ) y del festón prolapsado P3 (77,5 % vs. 50 %, $p < 0,05$ )
<b>Mukherjee</b> <b>2011</b> <b>n = 50</b>	Validez de identificación del festón afectado de la válvula mitral frente a patrón de referencia quirúrgico.	<b>Festón A1*</b> ETE-3D online S = 100 E = 100 Ex = 100 ETE-2D online S = 88 E = 94 Ex = 93 <b>Festón A2</b> ETE-3D online S = 95 E = 88 Ex = 93 ETE-2D online S = 89 E = 83 Ex = 86 <b>Festón A3†</b> ETE-3D online S = 100 E = 100 Ex = 100 ETE-2D online S = 67 E = 97 Ex = 88 <b>Festón P1*</b> ETE-3D online S = 92 E = 100 Ex = 98 ETE-2D online S = 92 E = 97 Ex = 95 <b>Festón P2†</b> ETE-3D online S = 100 E = 92 Ex = 98 ETE-2D online S = 97 E = 82 Ex = 83 <b>Festón P3*</b> ETE-3D online S = 82 E = 96 Ex = 90 ETE-2D online S = 82 E = 91 Ex = 88	II  PS: MEDIA  (Evaluación no enmascarada)	Los resultados analizados mediante el test McNemar fueron * $p = 1,0$ y † $p = 0,5$ .  Los autores concluyen que no hay diferencias significativas, en la detección de los festones patológicos con 2D online y 3D online y offline. En los resultados puede influir el pequeño tamaño muestral.

PS: probabilidad de sesgos; S: sensibilidad; E: especificidad; Ex: exactitud vs.: VERSUS.

Tabla 2. Válvula mitral. Estudios de validez (continuación)				
Autor, año - n	Variables	Resultados	Nivel de evidencia - PS	Observaciones
<b>Chandra</b> <b>2011</b> <b>n = 57</b> <b>Grupo control</b> <b>n = 20</b>	Validez en la determinación de la etiología de la enfermedad degenerativa de la válvula mitral basado en los parámetros altura y volumen billowing frente a patrón de referencia quirúrgico.	<b>Altura billowing</b> Área bajo la curva ROC = 0,98. Punto de corte > 1,00 mm Variabilidad interobservador <b>DFE CV = 12,6 %</b> <b>EB CV = 10,9 %</b> Variabilidad intraobservador <b>DFE CV = 6,7 %</b> <b>EB CV = 5,4 %</b> <b>Volumen billowing</b> Área bajo la curva ROC = 1,0. Punto de corte > 1,15 ml Variabilidad interobservador <b>DFE CV = 11,8 %</b> <b>EB CV = 12,3 %</b> Variabilidad intraobservador <b>DFE CV = 5,9 %</b> <b>EB CV = 6,6 %</b>	Ib  PS: BAJA  (Evaluación enmascarada)	Grado importante de variabilidad inter e intraobservador.
<b>Maffessanti</b> <b>2011</b> <b>n = 56</b> <b>Grupo control</b> <b>n = 18</b>	Validez y reproducibilidad de la medida del área y altura del anillo mitral, ángulo aórtico-mitral y longitud de coaptación frente a patrón de referencia quirúrgico.	<b>Área del anillo mitral*</b> DFE: 12,0 ± 3,2 cm2 EB: 15,4 ± 3,8 cm2 Control: 7,5 ± 2,1 cm2 <b>Altura anular*</b> DFE: 4,0 ± 1,3 mm EB: 5,3 ± 1,6 mm Control: 4,5 ± 1,3mm <b>Ángulo aórtico-mitral*</b> DFE: 141 ± 12º EB: 137 ± 11º Control: 136 ± 12º <b>Longitud de coaptación*</b> DFE: 24 ± 6 mm EB: 28 ± 6 mm Control: 30 ± 5mm	III  PS: ALTA  (no aporta datos sobre el enmascaramiento de resultados, diseño estadístico no adecuado)	*p < 0,05 Aunque utiliza un patrón de referencia, no valora la validez de la técnica.

PS: probabilidad de sesgos; S: sensibilidad; E: especificidad; CV: coeficiente de variación; Ex: exactitud; DFE: deficiencia fibroelástica; EB: enfermedad de Barlow.

Tabla 3. Válvula mitral. Estudios de concordancia

Autor, año - n	Variables	Resultados	Nivel de evidencia - PS	Observaciones
<b>Rosendal 2012</b> <b>n = 50 (ETE-TR-3D)</b> <b>Variabilidad inter e intraobservador</b> <b>n = 30 (ETE2D)</b>	Concordancia de resultados de ETE-TR-3D frente a ETE-2D en la medida del área del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI).	ETE-TR-3D Variabilidad interobservador Área del TSVI CCI = 0,932 $p < 0,001$ Anchura de TSVI CCI = 0,767 $p < 0,001$ Altura del TSVI CCI = 0,914 $p < 0,001$ Variabilidad intraobservador Área del TSVI CV = 0,062 Anchura de TSVI CV = 0,048 Altura del TSVI CV = 0,103 ETE-2D Diámetro del TSVI Variabilidad interobservador CCI = 0,804 $p < 0,001$ Variabilidad intraobservador CV = 0,049	III  PS: BAJA  (Evaluación enmascarada)	La MD entre 3D y 2D del área del TSVI mostró una baja discordancia, pero no aporta el límite de concordancia. Las diferencias de diámetro de TSVI calculadas con 2D y ETE-TR-3D son relevantes, excediendo el 20 % en la población de estudio. Se observa una infraestimación de la medida con 2D en un 21 % frente a 3D. La variabilidad interobservador se valoró con el CCI y la variabilidad intraobservador con el CV.
<b>Min 2013</b> <b>n = 101</b>	Concordancia de la medida del área de la válvula mitral (AVM) frente a ETT-2D por planimetría.	AVM ETT-2D vs. ETE-3D MD = 0,19, LC entre 0,59 y -0,21; $p < 0,001$ Área bajo la curva ROC Dimensiones de la AI = 0,779 IC 95 % entre 0,679 y 0,879  Variabilidad interobservador CCI = 0,919 IC 95 % entre 0,799 y 0,968 $p < 0,001$ Variabilidad intraobservador CCI = 0,905 IC 95 % entre 0,765 y 0,962 $p < 0,001$	III  PS: BAJA  (Evaluación enmascarada)	Las medidas tomadas con 2D son más elevadas que con 3D (0,19 ± 0,2 cm <sup>2</sup> $p < 0,001$ ), con un grado de concordancia bastante amplio (-0,21 - 0,59).

PS: probabilidad de sesgos; MD = media de las diferencias; LC: límites de concordancia; CCI = coeficiente de correlación intraclass; IC: intervalo de confianza; AI: aurícula izquierda, CV: coeficiente de variación.

Tabla 3. Válvula mitral. Estudios de concordancia (continuación)

Autor, año - n	Variables	Resultados	Nivel de evidencia - PS	Observaciones
Dreyfus 2011 n = 83	Concordancia de la medida del área de la válvula mitral (AVM) frente a ETT-2D.	AVM Medida realizada por profesional experimentado ETE-3D vs. ETT-2D MD = 0,004 ± 0,21 cm <sup>2</sup> CCI = 0,79* Medida realizada por profesional no experimentado ETE-3D vs. ETT-2D MD = -0,02 ± 0,18 cm <sup>2</sup> CCI = 0,86*	III  PS: BAJA  (Evaluación enmascarada)	Existe una buena concordancia entre los métodos, medida mediante Bland Altman, tanto por observador experimentado como no experimentado. *No aporta la significación estadística.
Schlosshan 2011 n = 43	Concordancia del área de la válvula mitral (AVM) frente a ETT-2D planimetría, AVM obtenida mediante tiempo de hemipresión y por ecuación de continuidad.	Área de la válvula mitral ETE-TR-3D vs. ETE-2D MD = -0,16 ± 0,22 cm <sup>2</sup> , p < 0,005. ETE-TR-3D vs. THP MD = -0,23 ± 0,28cm <sup>2</sup> p < 0,0001 ETE-TR-3D vs. EC MD = 0,05 ± 0,22cm <sup>2</sup> p = 0,82 Grado de fusión comisural Índice k = 0,34  Variabilidad interobservador CCI = 0,93 Variabilidad intraobservador CCI = 0,96	III  PS: BAJA  (Evaluación enmascarada )	Existe una diferencia notable entre las mediciones realizadas en 3D frente a 2D. Hay una mayor concordancia de las mediciones 3D con las mediciones realizadas utilizando la ecuación de continuidad. La variabilidad inter e intraobservador obtuvo un acuerdo excelente para la medida del área de la válvula mitral con 3D. En la medida de la anatomía comisural, el acuerdo entre los métodos fue bajo.

PS: probabilidad de sesgos; MD: media de diferencias; CCI: coeficiente de correlación intraclase; vs.: versus; THP: tiempo de hemipresión; EC: ecuación de continuidad; k: kappa.

<b>Tabla 3. Válvula mitral. Estudios de concordancia (continuación)</b>				
<b>Autor, año - n</b>	<b>VARIABLES</b>	<b>Resultados</b>	<b>Nivel de evidencia - PS</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Fattouch 2011 n = 45</b>	Concordancia en la medida del volumen telestístico del ventrículo izquierdo (VTSVI), ángulo de la valva anterior y ángulo de la valva posterior frente a ETE-2D.	VTSVI 2D vs. 3D MD = -17 (LC entre -0,2 y -33,8)  Ángulo de la valva anterior 2D vs. 3D MD = 2,1 (LC entre 4,6 y 0,2)  Ángulo de la valva posterior 2D vs. 3D MD = 3,6 (LC entre 7,2 y 0,0)	III  PS: BAJA  (Evaluación enmascarada)	En los resultados de la medida del VTSVI y el ángulo de la valva anterior se observa una gran discordancia entre MD de 2D y ETE-3D. En los resultados de la medida del VTSVI se observa una mayor discordancia en MD con valores bajos. 2D tiende a sobrestimar el valor del ángulo anterior de la valva respecto a 3D (37,9 ± 0,5 vs. 35,5 ± 0,9, p = 0.01). ETE-2D infraestimó el VTSVI-respecto a 3D (68,7 ± 7,3 vs. 85,7 ± 4,1 p < 0,001).
<b>Izumo 2013 n = 102</b>	Concordancia y reproducibilidad de resultados de ETE-TR-3D frente a ETE-2D en la medida del hueco y anchura del prolapso de la válvula mitral (PVM).	ETE-TR-3D Variabilidad interobservador Hueco del PVM CCI = 0,91 IC 95 % entre 0,76 y 0,95 Anchura del PVM CCI = 0,88 IC 95 % entre 0,80 y 0,91 Variabilidad intraobservador Hueco del PVM CCI = 0,94 IC 95 % entre 0,77 y 0,98 Anchura del PVM CCI = 0,90 IC 95 % entre 0,77 y 0,96 ETE-2D Variabilidad interobservador Hueco del PVM CCI = 0,94 IC entre 0,79 y 0,96 Anchura del PVM CCI = 0,84 IC entre 0,39 y 0,94 Variabilidad intraobservador Hueco del PVM CCI = 0,95 IC 95 % entre 0,81 y 0,99 Anchura del PVM CCI = 0,88 IC entre 0,71 y 0,94	III  PS: MEDIA  (no aporta datos sobre el enmascaramiento de resultados)	ETE-2D infraestima la medida de la anchura (13 ± 5 vs. 16 ± 7 mm) y el hueco (4,4 ± 2,7 vs. 6,1 ± 3,0 mm) del prolapso de la válvula mitral en comparación con ETE-3D (p < 0,001). La media de las diferencias en el hueco y la anchura del PVM entre 2D y 3D fue de -1,9 ± 1,7 mm y -3,6 ± 4,1 mm respectivamente.
<b>Variabilidad inter e intraobservador n = 11</b>				
PS: probabilidad de sesgos; MD: media de diferencias; CCI: coeficiente de correlación intraclase; IC: intervalo de confianza; LC: límites de concordancia.				

**Tabla 3. Válvula mitral. Estudios de concordancia (continuación)**

Autor, año - n	Variables	Resultados	Nivel de evidencia - PS	Observaciones
<p>Biner 2011</p> <p>Evaluación de la insuficiencia mitral con ETE-TR-3D más ETE-2D n = 57</p> <p>Procedimiento guiado con 2D n = 20</p> <p>Procedimiento guiado con 2D + 3D n = 39</p>	<p>Concordancia de resultados de ETE-TR-3D más ETE-2D frente a ETE-2D en la reparación percutánea con clip de la válvula mitral.</p>	<p><b>Nivel de confianza en la evaluación de la insuficiencia mitral</b> 2D+3D <math>1,8 \pm 0,7</math> <math>p &lt; 0,0001</math> 2D solo <math>1,4 \pm 0,5</math> <math>p &lt; 0,017</math></p> <p><b>Localización de la patología valvular principal (central, mixta o marginal)</b> Coeficiente <math>\kappa = 0,68 \pm 0,9</math></p> <p>Reparación percutánea con clip de la válvula mitral: no hubo diferencias significativas entre los dos grupos.</p>	<p>III</p> <p>PS: ALTA</p> <p>(no aporta datos sobre el enmascaramiento de resultados, selección de pacientes no adecuada)</p>	<p>El nivel de confianza se mide de 1 a 3, considerando el valor 1 como mayor grado de confianza. La utilidad de este estudio puede estar disminuida debido a que actualmente, con la tecnología disponible, se accede a imágenes tanto de 2D como de 3D con un mismo dispositivo.</p>

PS: Probabilidad de sesgos;  $\kappa$ =kappa.

Tabla 4. Válvula aórtica. Descripción de los estudios					
Autor, año	Pacientes-n	Diseño	Intervención* Comparador	Variables	
Jilalhawii 2013	Estenosis aórtica n = 256	Validez	Comparación: PR: TC	Diámetro del anillo aórtico.	
Otani 2010	Estenosis aórtica n = 35	Validez	Comparación: PR: TCMD	Área anular y valvular aórtica. Área del TSVI. Distancia entre el anillo aórtico y el orificio de la AC izquierda y derecha.	
De la Morena 2010	Estenosis aórtica n = 59	Concordancia	Comparación: ETT-2D	Área de la válvula aórtica.	
Janosi 2011	Estenosis aórtica n = 105	Concordancia	Comparación: ETE-2D y ETT-2D	Diámetro del anillo aórtico.	
Hyodo 2012	Estenosis aórtica Insuficiencia mitral n = 60	Concordancia	Comparación: ETE-2D	Diámetro del área de la vena contracta.	
Saitoh 2012	Estenosis aórtica n = 40	Concordancia	Comparación: ETE-2D y ETT-2D	Área del TSVI.	
Furukawa 2012	Estenosis aórtica n = 25	Concordancia	Comparación: ETE-2D	Área valvular aórtica.	

\*En todos los casos ETE-TR-3D, excepto si se especifica lo contrario; PR: patrón de referencia; TC: tomografía computarizada; TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo; AC: arteria coronaria; TCMD: tomografía computarizada multidetector.

Tabla 5. Válvula aórtica. Estudios de validez

Autor, año - n	Variables	Resultados	Nivel de evidencia - PS	Observaciones
Jilaihawi 2013 n = 256	Validez de la medida del diámetro del anillo aórtico en corte transversal como método predictor de insuficiencia aórtica después de implantación percutánea de la válvula aórtica (IPVA), frente a TC, utilizado como patrón de referencia.	Diámetro medio del anillo aórtico ETE-3D Área bajo la curva ROC 0,68 IC 95 % entre 0,54 y 0,81 $p = 0,036$ TC Área bajo la curva ROC 0,82 IC 95 % entre 0,73 y 0,90 $p < 0,0001$	Ib  PS: BAJA  (Evaluación enmascarada)	La medida del corte transversal con ETE-3D proporciona una información más precisa que ETE-2D para la realización de IPVA, pero las medidas obtenidas con ETE-3D son más pequeñas que las obtenidas con TC. La aplicación de las medidas de ETE-3D podría llevar a una infraestimación del tamaño de la prótesis.
Otani 2010 n = 35	Validez de la medida de la raíz aórtica utilizando el área anular aórtica, TSVI y distancia del anillo aórtico al orificio de las arterias coronarias, frente a angiografía coronaria por MDCT (tomografía computarizada multidetector) utilizada como patrón de referencia.	MDCT/ETE-TR-3D Área valvular aórtica MD = $0,02 \pm 0,65 \text{ cm}^2$ Área anular aórtica Diástole MD = $0,37 \text{ LC}$ entre $0,99$ y $-0,25 \text{ cm}^3$ Sístole MD = $0,49 \text{ LC}$ entre $1,39$ y $-0,41 \text{ cm}^3$ Área del TSVI Diástole MD = $0,65 \text{ LC}$ entre $1,76$ y $-0,46 \text{ cm}^3$ Sístole MD = $0,46 \text{ LC}$ entre $1,57$ y $-0,65 \text{ cm}^3$ Distancia entre el anillo aórtico y el orificio de la AC izquierda MD = $0,79 \text{ LC}$ entre $2,75$ y $-1,17 \text{ cm}^3$ Distancia entre el anillo aórtico y el orificio de la AC derecha MD = $-0,33 \text{ LC}$ entre $2,51$ y $-3,16 \text{ cm}^3$	III  PS: ALTA  (no aporta datos sobre el enmascaramiento de resultados, selección de pacientes no adecuada).	Se obtuvo una buena correlación entre ETE-3D y MDCT para la medida del AVA (área valvular aórtica, área anular, área del TSVI, y la distancia entre el anillo y el orificio coronario), aunque ETE-TR-3D presenta una infraestimación de las mediciones respecto al TC (excepto la distancia entre el anillo aórtico y el orificio de la AC derecha). El estudio se realiza en función de la IPVA, pero no se valora ninguna variable de resultado de esa intervención.

PS: probabilidad de sesgos; TC: tomografía computarizada; TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo; AC: arteria coronaria; MD= media de las diferencias; LC: límites de concordancia.

Tabla 5. Válvula aórtica. Estudios de validez (continuación)

Autor, año - n	Variables	Resultados	Nivel de evidencia - PS	Observaciones
<p><b>De la Morena</b> 2010 n = 59</p>	<p>Concordancia de la medida del área de la válvula aórtica (AVA) frente a ETT-2D.</p>	<p>AVA ETE-3D vs. ETT-2D MD = - 0,040 cm<sup>2</sup>, LC entre -0,37 y 0,452, p &lt; 0,001. CCI = 0,724 Variabilidad interobservador ETE-3D CCI = 0,871 IC 95 % entre 0,780 y 0,925 p &lt; 0,001 ETT-2D CCI = 0,892 IC 95 % entre 0,818 y 0,936 p &lt; 0,001</p>	<p>III  PS: BAJA  (Evaluación enmascarada)</p>	<p>La concordancia entre ambos métodos es baja, con un amplio rango de variación en las diferencias. La reproducibilidad es considerada buena según el CCI obtenido en ambos métodos.</p>
<p><b>Janosi</b> 2011 n = 105</p>	<p>Concordancia y reproducibilidad de la medida del diámetro del anillo aórtico (DAO) frente a ETE-2D y ETT-2D.</p>	<p>DAO ETE-2D vs. ETE-TR-3D MD = 0,27 ± 1,14 mm, p &lt; 0,02. ETE-TR-3D vs. ETT-2D MD = 0,58 ± 2,21mm p &lt; 0,02 Variabilidad interobservador ETE-3D MD = 0,29; IC 95 % entre -1,64 y 1,06 ETE-2D MD = 0,35; IC 95 % entre 2,98 y 2,35 ETT-2D MD = 0,32; IC 95 % entre -5,74 y 6,44</p>	<p>III  PS: MEDIA  (no aporta datos sobre el enmascaramiento de resultados)</p>	<p>Se ha encontrado una tendencia hacia la infraestimación del anillo aórtico con ETT. La variabilidad interobservador de ETT-2D fue sustancialmente alta comparada con ETE-2D y ETE-3D. ETE-3D tuvo una menor variabilidad en la reproducibilidad.</p>

PS: Probabilidad de sesgos; MD= media de las diferencias; CCI= coeficiente de correlación intraclass; IC: intervalo de confianza; LC: límites de concordancia.

**Tabla 5. Válvula aórtica. Estudios de validez (continuación)**

Autor, año - n	Variables	Resultados	Nivel de evidencia - PS	Observaciones
<p><b>Hyodo 2012</b> n* = 60</p>	<p>Concordancia de la medida del AVC en 3D frente a AORETd y 2D DVC.</p>	<p>VC AORETd vs. 3D AVC MD = -0,05 ± 0,12 DE AORETd vs. 2D DVC MD = -0,23 ± 0,12 DE</p>	<p>III  PS: MEDIA  (no aporta datos sobre el enmascaramiento de resultados)</p>	<p>*Población de estudio: Estenosis aórtica n=45 Insuficiencia mitral n=15 El análisis Bland Altman reveló un mayor grado de concordancia entre AORETd y 3DAVC que entre AORETd y 2D DVC. Los resultados de este estudio concluyen que la medida de la vena contracta en 3D puede convertirse en una herramienta eficaz para valorar la severidad de la insuficiencia mitral, incluso en pacientes con múltiples jets.</p>
<p><b>Saitoh 2012</b> n = 40</p>	<p>Concordancia de la medida del área del TSVI frente a ETT-2D y ETE-2D.</p>	<p>Área del TSVI ETE-TR-3D vs. ETT-2D MD = 1,0 cm<sup>2</sup> LC entre 2,9 y -0,8 ETE-TR-3D vs. ETE-2D MD = 1,1 cm<sup>2</sup> LC entre 2,9 y -0,6 Variabilidad intraobservador* ETE-TR-3D CCI = 0,97 ETE-2D CCI = 0,97 ETT-2D CCI = 0,96 Variabilidad interobservador* ETE-TR-3D CCI = 0,94 ETE-2D CCI = 0,93 ETT-2D CCI = 0,93</p>	<p>III  PS: MEDIA  (no aporta datos sobre el enmascaramiento de resultados)</p>	<p>*No aporta la significación estadística. El área del TSVI evaluada con ETE-2D (mediana 3,7 cm<sup>2</sup>, rango intercuartil de 3,1 a 4,0) y ETT-2D (mediana 3,7 cm<sup>2</sup>, rango intercuartil de 3,1 a 4,1) fue más pequeña que la evaluada con ETE-TR-3D (mediana 4,6 cm<sup>2</sup>, rango intercuartil de 3,9 a 5,3).</p>

PS: probabilidad de sesgos; AORETd: área del orificio regurgitante efectivo derivado del volumen del ventrículo izquierdo en 3D y datos de termidilución; VC: vena contracta; AVC: área de la vena contracta; DVC: diámetro de la vena contracta; TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo; MD= media de las diferencias; DE: desviación estándar.

**Tabla 5. Válvula aórtica. Estudios de validez (continuación)**

Autor, año - n	Variabes	Resultados	Nivel de evidencia - PS	Observaciones
Furukawa 2012 n = 25	Concordancia y reproducibilidad de la medida del área de la válvula aórtica (AVA) frente a ETE-2D.	AVA ETE-3D vs. ETE-2D MD = -0,14; LC entre 0,12 y -0,41cm <sup>2</sup> Variabilidad intraobservador ETE-3D MD = 0,94-0,09 ± 0,8 cm <sup>2</sup> ETE-2D MD = 0,95-0,11 ± 0,07 cm <sup>2</sup> Variabilidad interobservador ETE-3D MD = 0,96-0,08 ± 0,08 cm <sup>2</sup> ETE-2D MD = 0,92-0,14 ± 0,11 cm <sup>2</sup>	III  PS: MEDIA  (no aporta datos sobre el enmascaramiento de resultados)	La sobreestimación en la medida del AVA con 2D puede ser debida a limitaciones en la técnica de medición de 2D. Con frecuencia, 2D realiza un corte oblicuo o plano a nivel de las valvas. La variabilidad intraobservador fue evaluada por el CC. La reproducibilidad de las medidas del AVA muestra, en el presente estudio, un gran acuerdo inter e intraobservador, tanto para 2D como para 3D.

PS: probabilidad de sesgos; MD= media de las diferencias; LC: límite de concordancia; CC: coeficiente de correlación.

**Tabla 6. Aneurisma y disección aórtica. Descripción de los estudios**

Autor, año	Pacientes-n	Diseño	Intervención* Comparador	Variables
Evangelista 2011	Disección aórtica crónica n = 26	Validez	Comparación: ETE-2D PR: TC	Diámetro y área de desgarró de entrada Media de diferencias
Joshi 2012	Aneurisma y/o disección de aorta n = 67	Validez	Comparación: ETE-2D PR: Cirugía	Tipo, localización y tamaño del aneurisma

\*En todos los casos ETE-TR-3D, excepto si se especifica lo contrario; PR: patrón de referencia; TC: Tomografía computarizada.

Tabla 7. Aneurisma y disección aórtica. Estudios de validez				
Autor, año - n	Variabes	Resultados	Nivel de evidencia - PS	Observaciones
Evangelista 2011 n = 26	Validez de la medida del diámetro y área de la puerta de entrada de la disección aórtica crónica frente a TC, utilizado como patrón de referencia.	Área de la puerta de entrada ETE-3D vs. TC MD = $0,05 \pm 0,20 \text{ cm}^2$ ; p : n.s Diámetro máximo de desgarró de entrada ETE-3D D = $12,23 \pm 6,36 \text{ mm}$ TC D = $12,44 \pm 6,65 \text{ mm}$	II  PS: MEDIA  (no aporta datos sobre el enmascaramiento de resultados)	Hay una buena correlación del diámetro máximo de la puerta de entrada medido por ETE-TR-3D respecto a TC, aunque infraestima ligeramente la medida.
Joshi 2012 n = 67	Validez de la evaluación de pacientes con aneurisma y disección de aorta frente a patrón de referencia quirúrgico.	Concordancia diagnóstica Cirugía/TC vs. ETE-3D MD = $0,16 \text{ LC}$ entre $0,83$ y $-1,96$  Pacientes diagnosticados con ETE-3D Aneurisma de aorta: 41 de 41. Rotura de aneurisma: 3 de 4 Morfología bicúspide de la válvula aórtica: 3 de 3.	III  PS: ALTA  (no aporta datos sobre el enmascaramiento de resultados, selección de pacientes y diseño estadístico no adecuado)	ETE-3D proporciona una mejor evaluación del aneurisma de aorta y disección que ETE-2D, pero no proporciona beneficios adicionales en la medida del tamaño del aneurisma, aunque existe una buena correlación con las medidas de cirugía.

PS: probabilidad de sesgos; MD= media de las diferencias; D: diámetro; n.s.: no significativa; LC: límites de concordancia, TC: Tomografía computarizada.

Tabla 8. Orejuela de la aurícula izquierda. Descripción de los estudios				
Autor, año	Pacientes-n	Diseño	Intervención* Comparador	Variables
Nucifora 2011	Fibrilación auricular n = 137	Validez	Comparación: ETE-2D PR: TC	Área del orificio de la OAI
Shah 2008	Fibrilación auricular n = 66	Concordancia	Comparación: ETE-2D	Área y profundidad del orificio de la OAI

\*En todos los casos ETE-TR-3D, excepto si se especifica lo contrario; PR: patrón de referencia; TC: Tomografía computarizada; OAI: orificio de la aurícula izquierda.

**Tabla 9. Orejuela de la aurícula izquierda. Estudio de validez**

Autor, año - n	VARIABLES	Resultados	Nivel de evidencia - PS	Observaciones
Nucifora 2011 n = 137	Validez de la medida del área del orificio de la orejuela de la aurícula izquierda (OAI) frente a TC, utilizado como patrón de referencia.	Área del orificio de la OAI TC vs. ETE-TR-3D MD = 0,07 cm <sup>2</sup> (límite concordancia: 0,85 a -0,71)	Ib  PS: BAJA  (Evaluación enmascarada)	El análisis de Bland Altman demostró que ETE-2D infraestima el área del orificio de la OAI comparada con TC. ETE-TR-3D presentó un menor sesgo (0,07 cm <sup>2</sup> frente a 0,72 cm <sup>2</sup> ) y menor límite de concordancia.
TC n = 46		TC vs. ETE-2D MD = 0,72 cm <sup>2</sup> (límite concordancia: 2,02 a -0,58)  ETE-TR-3D vs. ETE-2D ETE-TR-3D 3,05 ± 1,27 cm <sup>2</sup> Variabilidad interobservador CCC = 0,94 IC 95 % entre 0,90 y 0,97 Variabilidad intraobservador CCC = 0,97 IC 95 % entre 0,95 y 0,98		Las mediciones realizadas con ETE-2D son significativamente menores en el área del orificio de la OAI, comparado con ETE-TR-3D.

PS: probabilidad de sesgos; MD= media de las diferencias; IC: intervalo de confianza; CCC: coeficiente de correlación de concordancia.

**Tabla 10. Orejuela de la aurícula izquierda. Estudios de concordancia**

Autor, año - n	VARIABLES	Resultados	Nivel de evidencia - PS	Observaciones
Shah 2008 n = 66 Grupo 1: comparación con ETE-2D  n = 29 Grupo 2: comparación con TC  n = 8	Concordancia de la medida del área del orificio y profundidad de la orejuela de la aurícula izquierda (OAI) frente a ETE-2D.	Área del orificio de la OAI ETE-2D vs. ETE-TR-3D MD = -1,02 cm <sup>2</sup> LC entre -4,58 y 2,62 ETE-TR-3D vs. TC MD = -0,15 cm <sup>2</sup> LC entre -0,50 y 0,20 Profundidad de la OAI ETE-2D vs. ETE-TR-3D MD = 0,27 cm <sup>2</sup> LC entre -0,69 y 1,17	III  PS: MEDIA  (no aporta datos sobre el enmascaramiento de resultados)	El análisis de Bland Altman demostró que ETE-2D infraestima sistemáticamente el área del orificio de la OAI comparada con ETE-3D, con un error medio de -1 cm <sup>2</sup> con un LC entre -4,6 y 2,6 cm <sup>2</sup> . Se observa una buena correlación de la profundidad de la orejuela (3,7 ± 0,7 vs. 3,4 ± 0,7 cm <sup>2</sup> ) entre ETE-2D y ETE-TR-3D.

PS: probabilidad de sesgos; MD= media de diferencias; LC: límite de concordancia; TC: Tomografía computarizada; vs.: versus.

Tabla 11. Ventrículo derecho. Descripción de los estudios				
Autor, año	Pacientes-n	Diseño	Intervención* Comparador	Variables
Izumo 2012	Indicación clínica para ETE n = 114	Validez	Comparación: ETE-2D PR: cateterismo con Swan Ganz	TSVD Gasto cardiaco
Fusini 2011	Indicación clínica para ETE n = 150	Concordancia	Comparación: ETE-2D ETT-2D	Volumen telelastólico Volumen telelastólico Volumen latido Fracción de eyección

\*En todos los casos ETE-TR-3D, excepto si se especifica lo contrario; PR: patrón de referencia; TC: Tomografía computarizada; OAI: orificio de la aurícula izquierda; TSVD: tracto de salida del ventrículo derecho.

Tabla 12. Ventrículo derecho. Estudios de validez				
Autor, año - n	Variables	Resultados	Nivel de evidencia - PS	Observaciones
Izumo 2012 n = 114	Validez de la medida del TSVD y gasto cardiaco frente a cateterismo con Swan Ganz como patrón de referencia.	Gasto cardiaco ETE-3D vs. Cateterismo MD = 0,08 L/min; LC entre 0,70 y -0,54 L/min ETE-2D vs. ETE-3D MD = -0,41 L/min; LC entre 0,99 y -1,81 L/min ETE-2D vs. Cateterismo MD = -0,32 L/min; LC entre 0,64 y -1,28 L/min Área del TSVD (cm <sup>2</sup> ) ETE-3D Máximo 6,5±1,9; Mínimo 3,5±1,0 ETE-2D Máximo 5,2±1,9; Mínimo 2,8±1,5	II  PS: MEDIA  (no aporta datos sobre el enmascaramiento de resultados)	Se observó una infraestimación con ETE-2D de los valores del área del TSVD y del gasto cardiaco respecto a 3D.  Un bajo número de imágenes por segundo puede infraestimar el área del tracto de salida del VD. Pronóstico de morbilidad y mortalidad.

PS: probabilidad de sesgos; MD = media de diferencias; TSVD: tracto de salida del ventrículo derecho; LC: límites de concordancia.

Tabla 13. Ventrículo derecho. Estudios de concordancia				
Autor, año - n	VARIABLES	Resultados	Nivel de evidencia-PS	Observaciones
Fusini 2011 n = 150 Grupo 1: comparación con ETT-3D n = 81	Concordancia y reproducibilidad de la medida del volumen y función del ventrículo derecho, Volumen telelastólico (VTD), volumen telesistólico (VTS), volumen latido (VL), fracción de eyección (FE) frente a ETE-2D y ETT-3D.	ETT-3D vs. ETE-3D VTD MD = 0,2 LC 13,6 ml VTS MD = 2,1 LC 10,2 ml FE MD = 1,8 LC 8,2 ml VL MD = 2,0 LC 12,9 ml Variabilidad interobservador VTD MD = -1,5 ± 12,2 ml VTS MD = -3,5 ± 6,3 ml FE MD = 2,8 ± 8,2 ml VL MD = 1,9 ± 13,0 ml Variabilidad intraobservador VTD MD = -0,2 ± 7,5 ml VTS MD = -0,9 ± 9,1 ml FE MD = 0,6 ± 7,6 ml VL MD = 0,7 ± 9,4 ml	III  PS: MEDIA  (no aporta datos sobre el enmascaramiento de resultados)	Existe una buena correlación entre ETT y ETE en la medición de volúmenes. El mayor acuerdo entre ETT y ETE se produjo para la medición de la fracción de eyección.
PS: probabilidad de sesgos, MD= media de diferencias. LC: límites de concordancia. VL: volumen latido, FE: fracción de eyección, VTS: volumen telesistólico, VTD: volumen telelastólico.				

Tabla 14. Defecto septal auricular. Descripción de los estudios				
Autor, año	Pacientes-n	Diseño	Intervención* Comparador	Variables
Johri 2011	Defecto del septo auricular n = 24	Concordancia	Comparación: ETE-2D	Área del defecto septal auricular

\*En todos los casos ETE-TR-3D, excepto si se especifica lo contrario.

Tabla 15. Defecto septal auricular. Estudio de concordancia				
Autor, año - n	Variables	Resultados	Nivel de evidencia - PS	Observaciones
Johri 2011 n = 24	Concordancia de la medida del defecto septal auricular frente a ETE-2D.	Defecto septal auricular ETE-TR-3D Media de dimensiones máximas* 1,8 ± 0,8 cm Media de dimensiones mínimas 1,2 ± 0,5 cm Área= 2,0 ± 1,4 cm <sup>2</sup> ETE-2D Media de dimensiones máximas 1,5 ± 0,6 cm Media de dimensiones mínimas 1,3 ± 0,6 cm Área= 1,7 ± 1,3 cm <sup>2</sup>	III  PS: MEDIA  (no aporta datos sobre el enmascaramiento de resultados)	*p < 0,05 El área del DSA fue medida por planimetría ETE-3D. En el caso de ETE-2D se utilizó una fórmula de la elipse. La dimensión máxima media fue mayor en la ETE-3D en comparación con ETE-2D. 2D infraestima la medida de longitud y área del DSA en pacientes en los que se han observado fugas residuales.

PS: probabilidad de sesgos; DSA: defecto septal auricular.

**Tabla 16. Istmo cavotricuspidéico. Descripción de los estudios**

Autor, año	Pacientes-n	Diseño	Intervención* Comparador	Variables
Regoli 2011	Flutter auricular n = 70	Concordancia	Comparación: fluoroscopia guiada	Eficacia en la guía del catéter en la ablación del istmo cavotricuspidéico

\*En todos los casos ETE-TR-3D, excepto si se especifica lo contrario.

**Tabla 17. Istmo cavotricuspidéico. Estudio de concordancia**

Autor, año - n	Variables	Resultados	Nivel de evidencia-PS	Observaciones
Regoli 2011 n = 70	Concordancia de ETE-TR-3D para la guía del catéter en la ablación por radiofrecuencia del istmo cavotricuspidéico frente a fluoroscopia.	Longitud de ICVT Variabilidad interobservador MD = 1,8 ± 7mm Variabilidad intraobservador MD = 1,6 ± 4 mm	III  PS: MEDIA  (no aporta datos sobre el enmascaramiento de resultados)	ETE-TR-3D permitió la visualización del ICVT e identificó estructuras relacionadas en la mayoría de los pacientes (20 de 21). También permitió la visualización continua del movimiento del catéter.

PS: Probabilidad de sesgos; MD = media de diferencias; ICVT: istmo cavotricuspidéico.

Referente a la utilización de ETE en la fibrilación auricular y *flutter*, la guía ACCF/ASE 2011 plantea que es una indicación adecuada como prueba inicial en la evaluación para facilitar las decisiones clínicas con respecto a la anticoagulación, cardioversión y/o ablación por radiofrecuencia. En esto coincide con la guía NICE 2006 sobre el manejo de la fibrilación auricular en atención primaria y hospitalaria que recomienda la realización de ETE:

- Cuando ETT demuestre una anomalía (como enfermedad cardíaca valvular) que requiera una evaluación más precisa.
- Cuando ETT sea técnicamente difícil y/o de calidad cuestionable y sea necesario excluir anomalías cardíacas.
- Cuando se esté planteando realizar cardioversión guiada.

En relación a la ETE como apoyo a la realización de cardioversión se ha localizado la revisión sistemática en la que se basa la guía de práctica clínica NICE 2006. Se compara la cardioversión guiada con ETE con la cardioversión convencional. Los estudios evaluados en esta revisión sugieren que la cardioversión guiada con ETE y la cardioversión convencional son igualmente efectivas. La cardioversión guiada con ETE estaría indicada cuando se recomienda disminuir el periodo de anticoagulación precardioversión por elección del paciente o riesgo de sangrado, ya que la ausencia de trombo determinada con ETE permite reducir la terapia anticoagulante.

## Resultados de seguridad

Las primeras revisiones sobre complicaciones de la ETE citan una baja tasa de complicaciones relacionadas con la seguridad de la prueba, con una morbilidad entre 0,18 % y 2,8 % (Seward, 1992; Oh, 1999). En una serie de 15.381 procedimientos realizados entre 1987 y 1997 (Oh, 1999), la incidencia de complicaciones graves (hematemesis, laringoespasma, desgarramiento hipofaríngeo) fue de 0,22 %. En otro estudio, la intubación traqueal accidental ocurrió en 4 de 1.500 procedimientos (0,27 %) (Chan, 1991). En la revisión actual, se ha sintetizado la evidencia disponible a partir de 2004, seleccionando 12 artículos, de los que 4 evaluaron de forma general las diferentes complicaciones derivadas de la ecocardiografía transesofágica, 4 realizaron el estudio durante el periodo intropertorio, 1 evaluó la seguridad en pacientes no quirúrgicos, 1 evaluó las perforaciones y 2 estudiaron brotes infecciosos.

Entre los estudios generales, se localizó una revisión sistemática sobre complicaciones y eventos adversos relacionados con la ecocardiografía transesofágica (Cote, 2008). Los principales eventos recogidos en la revisión sistemática fueron sangrado, perforación, laceración o herida en diferentes localizaciones (hipofaríngea, esofágica o gástrica) y disección esofágica en el seno piriforme y el músculo cricoide. No se han valorado conjuntamente los datos de todos los estudios. Se presentaron varios casos de desgarro de Mallory-Weiss relacionados con la ETE intraoperatoria en los que se observó sangre roja brillante en la sonda nasogástrica. Las lesiones gastroesofágicas ocultas y las anomalías anatómicas son un factor de riesgo de complicaciones asociadas a la inserción de la sonda transesofágica. Los pacientes ancianos son más propensos a sufrir lesiones esofágicas ocultas cuando presenten divertículos, modificación mecánica artrítica de la columna cervical, hernia de hiato, neoplasias, o alteraciones inflamatorias de la mucosa.

Otro estudio valoró la incidencia de lesiones en la hipofaringe, comparando el paso de sonda transesofágica bajo visualización directa con cámara con el paso de sonda habitual (Aviv, 2004). El número de perforaciones y lesiones en 80 pacientes con sonda habitual fue de 27 lesiones en 19 pacientes y ninguna perforación. Las lesiones fueron catalogadas como 11 laceraciones superficiales del seno piriforme, 1 laceración de la faringe, 12 hematomas de aritenoides, 2 hematomas de las cuerdas vocales y 1 hematoma del seno piriforme.

En el estudio realizado por Cury (2009), se analizan de forma prospectiva los eventos de seguridad relacionados con la realización de la ETE en 137 pacientes, incluyendo los derivados del uso de midazolam y la influencia de variables clínicas en la tasa de complicaciones. Se observaron 9 casos de complicaciones derivadas del uso de midazolam, de las cuales 8 fueron por hipoxia leve (5,8 %) y 1 caso (0,7 %) por hipotensión arterial transitoria. Se observaron 3 casos de hipoxia leve provocada por obstrucción transitoria de la vía respiratoria alta por la base de la lengua u obstrucción mecánica. No hubo necesidad de interrupción del estudio, reversión de la sedación con flumazenil o soporte ventilatorio. No se observaron complicaciones mayores relacionadas con el procedimiento, como sangrado activo, broncoespasmo, lesión esofágica, insuficiencia cardiaca o arritmia ventricular sostenida. El análisis multivariante mostró que la insuficiencia mitral significativa y dosis altas de midazolam (> 5 mg) se asociaron a las complicaciones descritas ( $p < 0,001$ ).

Los efectos adversos descritos por Hilberath (2010) sobre las complicaciones relacionadas con la intubación transesofágica se refieren a lesiones orofaríngeas menores (como lesiones dentales y labiales, disfagia y odinofagia) con una incidencia total del 0,1 al 13 % y perforaciones en

pacientes quirúrgicos, con una incidencia estimada de 0,01 % a 0,04 %. Otras complicaciones, de las que no aportaron datos globales, se refieren al sangrado leve, complicaciones cardiovasculares (arritmias), respiratorias, lesiones térmicas, infecciosas y complicaciones químicas.

Otro estudio describió las lesiones ocurridas en una serie de 10.000 exámenes transesofágicos en pacientes no quirúrgicos (Min, 2005). Se observó un caso de perforación hipofaríngea (0,01 %) y 2 casos de perforación esofágica cervical (0,02 %). No se presentaron casos de perforación gástrica ni ocurrió ningún fallecimiento.

Las complicaciones secundarias relacionadas con la perforación del esófago consistieron en 2 abscesos y un hematoma significativo con sangrado esofágico persistente.

En cuanto a la ETE intraoperatoria, se localizó un estudio sobre la incidencia de complicaciones en 6.255 pacientes sometidos a cirugía cardíaca (Huang, 2005). Se detectaron complicaciones asociadas a ETE en 25 pacientes (0,4 %). La mayor parte de estas complicaciones se referían a sangrado de la mucosa orofaríngea (15/25). En un paciente se produjo una perforación esofágica. Dos pacientes experimentaron hemorragia digestiva alta. Siete pacientes presentaron lesiones dentales, y el fracaso del procedimiento de inserción de la sonda transesofágica ocurrió en 10 pacientes.

En un estudio se evaluó la incidencia de complicaciones gastrointestinales (GI) mayores relacionadas con ETE en pacientes sometidos a cirugía cardíaca (Lennon, 2005). Se identificaron seis pacientes (1,2 %) con una complicación GI importante, dos de ellos (0,38 %), presentaron la complicación precozmente, y en 4 (0,76 %) ocurrió de forma tardía.

Se localizó un estudio retrospectivo donde se evaluó la incidencia de desgarró gástrico, esofágico y perforación asociada a ETE en cirugía cardíaca (Piercy, 2009). Se presentó una tasa global de lesiones de 9 por 10.000 pacientes.

Se localizó un estudio prospectivo de cohortes en el que se evaluó la ETE-2D más ETE-TR-3D en la guía del cierre percutáneo de la comunicación interauricular en 25 pacientes (Balzer, 2009). Los dispositivos fueron desplegados con éxito en todos los casos y no se observaron complicaciones como aspiración, lesión esofágica, hemorragia, o accidente cerebrovascular. El uso adicional de la ETE-TR-3D disminuyó significativamente el tiempo medio de fluoroscopia ( $10 \pm 6$  a  $6 \pm 4$  min,  $p < 0,01$ ) y por tanto la exposición a la radiación que emite esta técnica cuando se utiliza como guía del dispositivo en el cierre de la comunicación interauricular.

Con respecto a los brotes infecciosos, se han localizado dos estudios. En uno de ellos, se describe un brote de *Pseudomonas aeruginosa* debido a la contaminación del gel utilizado habitualmente en la sonda

transesofágica (CDC, 2012). El brote afectó a 16 pacientes, 2 de ellos con neumonía, 5 con traqueobronquitis y 9 con colonización del tracto respiratorio. En otro estudio se informa sobre un brote de infección respiratoria por *Escherichia coli* en 9 pacientes a los que se les había realizado ETE intraoperatoria y en los que se detectó contaminación de la sonda (ACDC Program, 2006). 7 de los enfermos presentaron cultivo positivo de esputo, 1 presentó hemocultivo positivo y otro 1 cultivo positivo de sangre y esputo. Se implicó a la sonda transesofágica como causante del brote, al demostrar por electroforesis en gel de campo pulsado la coincidencia de las cepas aisladas en los pacientes y en la sonda ecocardiográfica. Se encontró que la sonda utilizada no se encontraba en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza.

En general la tasa de complicaciones es muy variable entre estudios y muestra cifras similares a la cifra de endoscopias gastrointestinales en la que oscilan en un rango entre 0,02 % y 0,2 % perforaciones en procedimientos diagnósticos.

## Resultados del coste de la prueba

Para calcular el coste de la prueba se ha tenido en consideración el importe de adquisición de ambos tipos de ecocardiógrafos (2D y TR-3D) así como la sonda transesofágica, el coste asignado de personal, material fungible, farmacológico y las posibles complicaciones, así como la capacidad del dispositivo en términos de número de pruebas o exploraciones anuales que se realizan.

### Coste del equipamiento

Según los datos obtenidos de la información proporcionada por la empresa comercializadora el precio de la ETE-TR-3D es de 150.000 euros, que incluye el módulo de imagen. Existe la posibilidad de adquirir un modelo portátil a un precio de 130.000 euros, pero no se ha considerado esta opción. Para el caso de la ETE-2D el precio considerado ha sido de 90.000 euros incluyendo la sonda.

Se consideró una vida útil de 8 años según la información proporcionada por la empresa comercializadora. Para calcular el número de pruebas realizadas por cada aparato en un año y para el total de la vida útil del mismo se realizaron varios supuestos:

- Para ETE-TR-3D, el tiempo de una exploración considerado ha sido de 45 minutos, información obtenida de la observación directa del procedimiento, el número de pruebas máximo a realizar en un día, serían aproximadamente 10.

- Para ETE-2D, se consideró un tiempo de exploración de 60 minutos, lo cual permitía un número máximo de 8 exploraciones diarias.
- Se supuso también esa utilización durante 260 días al año (52 semanas al año, excluyendo los fines de semana) siendo para el total anual 2.600 exploraciones (rendimiento óptimo del equipo) con ETE-TR-3D y 2.080 exploraciones con ETE-2D.
- Una estimación más conservadora, basada en un uso no óptimo, mediante un sistema de citas de 2 días a la semana con 5 pruebas cada día de uso, supondría una cifra anual de pruebas de 520 (uso bajo).
- Estas cifras de exploraciones se utilizaron para asignar a cada prueba el coste de adquisición de ambos ecocardiógrafos.

Además del ecocardiógrafo, un coste importante a asignar es la sonda transesofágica 3D, puesto que también supone una inversión importante, que según la información de la empresa comercializadora, tiene un coste de 29.600 euros y además requiere un mantenimiento semestral. No se ha obtenido información del coste de dicho mantenimiento que se realiza a través de un contrato anual del que debería también imputarse el coste. Se le ha supuesto la misma vida útil a la sonda que al ecocardiógrafo así como el mismo número de exploraciones anuales.

<b>Tabla 18. Costes de ecocardiógrafos y de las sondas</b>		
Precio ETE-TR-3D Philips iE33 xMATRIX*	150.000 €	
Precio ETE-2D	90.000 €	
Vida útil*	8 años	
Número pruebas anuales	560 – 2.600	560 – 2.080
Precio Sonda transesofágica 3D x 7-2t*	29.600 €	Incluida
Chequeo semestral, contrato de mantenimiento	No disponible	No disponible
* Información aportada por la empresa comercializadora.		

Con la información contenida en la Tabla 18 se ha estimado un coste del dispositivo ETE-TR-3D por prueba realizada máximo de 43,17 € con un uso bajo a uno de 8,63 € con utilización y rendimiento óptimos. Para el caso de ETE-2D la asignación del coste de adquisición por prueba realizada sería de 5,41 € con uso óptimo y de 21,63 € con uso bajo. Las cifras deben considerarse con cautela debido a la no imputación en dicho cálculo del coste de mantenimiento.

## Coste de personal

El coste a considerar de recursos humanos necesarios para cada prueba se ha calculado teniendo en cuenta que se requiere un clínico especialista y un profesional de enfermería, durante 45 y 60 minutos según consideremos ETE-TR-3D o ETE-2D respectivamente. El total de tiempo incluye sedación al paciente. El coste por hora de los profesionales considerados se ha tomado del total anual de la resolución sobre retribuciones del personal de centros e instituciones sanitarias del ejercicio 2012 de la Dirección General de Personal y Desarrollo Profesional del Servicio Andaluz de Salud. Dichas retribuciones no consideran otros costes laborales como las cuotas de seguridad social.

**Tabla 19. Coste de personal por prueba**

Personal	Tiempo (horas) Sedación+ Prueba	Tiempo (horas) Desinfección	Retribución anual*	Total
Médico	Con ETE-TR-3D: 0,75 Con 2D: 0,92	0	49.084,18	17,69 € 21,61 €
Enfermero	Con ETE-TR-3D: 0,75 Con 2D: 0,92	0,083	27.512,73	11,01 € 13,21 €
<b>Total</b>			Con ETE-TR-3D: 28,72 € Con ETE-2D: 34,82 €	

\* Retribuciones personal Servicio Andaluz de Salud. Facultativo Especialista de Área subgrupo A1 nivel 24 y Enfermera subgrupo A2 nivel 21.

Con la información sobre tiempo de pruebas de cada profesional y la retribución se ha estimado un coste de personal por prueba de 28,72 euros usando ETE-TR-3D y 34,82 € usando ETE-2D. A este coste deben añadirse los costes de las cargas sociales correspondientes, aproximadamente un incremento del 24 %, con lo que el coste final de personal a asignar a cada prueba ascendería a 35,61 € y 43,19 € para ETE-TR-3D y 2D respectivamente.

## Coste de posibles complicaciones relacionadas

No se han considerado costes de complicaciones directamente relacionadas con el uso de la técnica. Siguiendo la información proporcionada por Cury (2009), la ETE con sedación presenta bajas tasas de complicaciones (hipoxias leves en un 8 %, 0,7 % hipotensión transitoria) y los autores no observaron ni eventos graves ni fue necesario interrumpir los exámenes. Sin embargo otros estudios indican la presencia no frecuente (0,3 %) de tasas de perforación, infecciones o sangrado como se indica en el apartado de seguridad del presente informe. Dada la no disponibilidad de información no se han podido valorar estas consecuencias si bien puede

entenderse que supondrían un coste añadido a la prueba por los posibles tratamientos que requerirían.

### **Coste de material fungible necesario**

Según la información obtenida, no se requieren otros fungibles para la exploración, si bien se indica la necesaria desinfección de la sonda tras cada exploración, aunque no se le ha asignado coste.

### **Coste de sedación y anestesia tópica**

Resulta complejo asignar una dosis media a la prueba puesto que depende de las características del paciente sometido a la exploración. En el trabajo de Moreira 2009 se describen dosis de uso de soluciones de sedación con midazolam y meperidina en cuatro grupos etáreos (hasta 24 años, de 25 a 44 años, de 45 a 64 años y 65 o más), existiendo relación inversa entre dosis e incremento de edad, de 1,43 mg de midazolam hasta 0,85 mg y de 0,89 mg a 0,56 mg de meperidina, del grupo de menor edad al de mayor edad respectivamente. Dado que no se dispone de información sobre la edad de los pacientes se ha supuesto una dosis promedio calculada suponiendo que el grupo de edad más frecuente en el que se realizan las exploraciones será de 45 en adelante.

No se han considerado las variaciones en la dosificación debidas a la adaptación por el análisis de la función sistólica debido a que no se poseen datos globales del número de procedimientos que se realizan en cada uno de estos grupos. Se señala que la dosis media de la solución de sedación puede variar hasta un 14,30 % en los portadores de disfunción sistólica (fracción de eyección por debajo del 55 %) frente a los portadores de función sistólica normal (fracción de eyección mayor o igual al 55 %) según indican Moreira (2009).

Se ha contabilizado únicamente el coste de los fármacos puesto que son administrados por el personal de enfermería, no requiriendo tiempo de facultativos especialistas en anestesia y el tiempo de enfermería ya está contemplado en el apartado específico de personal.

**Tabla 20. Coste de fármacos por prueba**

	Edad	Dosis mg	% pacientes*
<b>Midazolam</b>	hasta 24 años	1,34	10
	de 25 a 44	1,31	25
	de 45 a 64	1,07	35
	65 o más	0,85	30
<b>Meperidina Petidina 50 mg IV.</b>	hasta 24 años	0,89	10
	de 25 a 44	0,87	25
	de 45 a 64	0,71	35
	65 o más	0,56	30
<b>Solución</b>		ml.	
<b>TOTAL</b>			0,90

\* Supuestos de porcentajes de pacientes de cada grupo de edad.

El coste farmacológico total a asignar por prueba por tanto es de 0,90 euros en ambos dispositivos considerados, ETE-TR-3D y ETE-2D.

### **Coste total por prueba**

Con la información obtenida y los supuestos contemplados el coste total estimado de la prueba de exploración con ecocardiógrafo ha sido:

Entre 45,14 y 79,68 euros sin incluir el coste de mantenimiento anual para ETE-TR-3D.

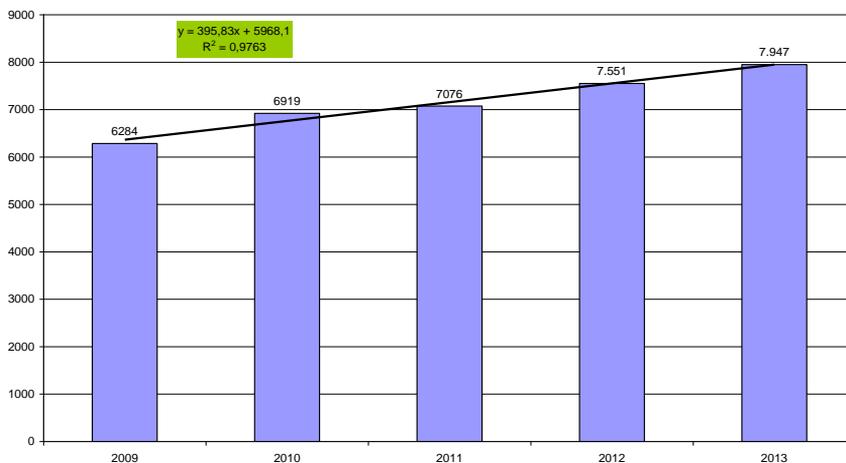
Entre 41,13 y 57,35 euros sin incluir el coste de mantenimiento anual para ETE-2D.

### **Estimación de impacto presupuestario**

Con la información proporcionada por el Conjunto Mínimo Básico de Datos (códigos solicitados disponibles en Anexo 4), de los años 2009-2011 (ver Anexo 5) una vez depurada y extraída según se ha descrito en la metodología, para determinar el número de intervenciones que requerirían exploraciones para los años 2012 y 2013 en el Sistema Nacional de Salud, se ha estimado una aproximación al número de procedimientos según una tendencia lineal calculada mediante Microsoft Excel con base en los datos de los años anteriores.

La curva estimada de la tendencia del número de procedimientos se presenta en el gráfico adjunto siendo el coeficiente de determinación de 0,89, y esa curva estimada arroja una cifra del número de pruebas de 7.551 para 2012 y 7.947 para 2013.

**Figura 2. Evolución del número de procedimientos. Tendencia estimada**



Con el número de procedimientos estimados que pueden requerir exploración y el coste de prueba calculado en el apartado anterior, se obtiene un coste global de:

Con ETE-TR-3D, entre 340.907 y 601.707 euros para 2012, mientras que para 2013 estaría el coste entre 358.785 y 633.262 euros.

Con ETE-2D, entre 373.786 y 496.307 euros para 2012, mientras que para 2013 ascendería el coste hasta 393.388 y 522.336 euros.



# Discusión

La revisión sistemática realizada sobre la efectividad de la ETE-TR-3D ha puesto de manifiesto la heterogeneidad de la investigación científica en este campo. La calidad de los estudios puede calificarse en conjunto de moderada-baja, en base a la probabilidad de sesgos derivada de la ausencia de evaluación enmascarada de los resultados, la adecuación del patrón de referencia, y en algunos casos, el diseño estadístico empleado. La mayoría de estudios valoran la concordancia entre pruebas diagnósticas sin comparación enmascarada con patrón de referencia, siendo escasos los estudios de validez con baja probabilidad de sesgos.

Los tres artículos de mayor calidad metodológica (Hien, 2013; Chen, 2011; La Canna, 2011) incluidos en la revisión sistemática se han realizado en la identificación intraoperatoria del festón afectado de la válvula mitral. La sensibilidad, especificidad y exactitud de la ETE-TR-3D es superior al 95 % en la mayoría de los estudios sobre identificación de segmentos afectados en la válvula mitral, siendo significativamente superior a las otras pruebas evaluadas (ETT 2D, ETT 3D y ETE 2D). Asimismo, aporta una mejora en el diagnóstico de ruptura de cuerdas si se compara con los resultados obtenidos con ETE-2D (Chen, 2011). La información de los estudios incluidos señala que la ecocardiografía en 3D proporciona nuevas perspectivas en la evaluación de la forma del anillo mitral y en la deformación del complejo valvular mitral, con una visualización de los festones mitrales específicos, los ángulos de las valvas y el volumen tenting. Un análisis exhaustivo de la anatomía funcional de la válvula mitral es de gran utilidad en la planificación quirúrgica, en la mejora de los resultados diagnósticos y en la evolución de la insuficiencia mitral después de la reparación quirúrgica.

Un estudio de calidad moderada muestra discordancia en la descripción de los mecanismos de la insuficiencia mitral isquémica (Fattouch, 2011). ETE-2D infraestima los resultados de la medida del VTS del ventrículo izquierdo y sobreestima el ángulo de la valva anterior.

En cuanto a las indicaciones en la válvula aórtica, la evidencia encontrada es escasa y está relacionada con la planificación para la implantación percutánea. Un estudio de buena calidad (Jilaihawi, 2013) muestra que las medidas obtenidas con ETE-3D son algo menores que las obtenidas con TC por lo que su aplicación podría implicar en cierta medida una infraestimación del tamaño de la prótesis. Otro estudio (de la Morena, 2011) centrado en la concordancia entre ETE-3D y ETT-2D muestra que

ésta es baja con un amplio rango de variación en las diferencias. El estudio de la reproducibilidad intra e interobservador muestra que se obtienen mejores resultados con la ETE-3D. En general, los estudios en este campo se centran en las mediciones para la planificación de la IPVA, sin que ninguno haya evaluado los resultados postquirúrgicos obtenidos siguiendo diferentes estrategias diagnósticas (insuficiencia valvular, fugas, morbimortalidad, etc.).

En la oclusión de la orejuela de la aurícula izquierda, un estudio de buena calidad mostró que las mediciones tomadas con ETE-TR-3D fueron muy similares a las obtenidas con TC, mientras que ETE-2D infraestima significativamente el tamaño del orificio y la dimensión de la orejuela. Las mediciones tomadas con ETE-2D muestran diferencias significativas comparadas con ETE-TR-3D (Nucifora, 2011). La precisión en la medida del tamaño del orificio favorece la mejor selección de los pacientes candidatos a cierre del orificio de la OAI con dispositivos y una mejor oclusión en los dispositivos implantados. Los resultados obtenidos coinciden con los previamente descritos en el estudio de Shah (2008).

En el diagnóstico de la ruptura del aneurisma aórtico, la evidencia disponible es de calidad moderada-baja y muestra que ETE-TR-3D proporciona algunas ventajas con respecto a ETE-2D en la valoración de la disección crónica de la aorta (Joshi, 2012; Evangelista, 2011). En el estudio de Evangelista no se encuentran diferencias significativas entre las mediciones del área del desgarro de entrada de la disección realizadas con TC y con ETE-TR-3D. Sin embargo, no contamos con suficiente evidencia sobre su validez diagnóstica en comparación con TC en cuanto la medición del tamaño del aneurisma ni en otras indicaciones de patología aórtica.

La evidencia disponible sobre la validez de ETE-TR-3D en la valoración de la geometría del tracto de salida del ventrículo derecho es limitada. Un estudio de validez muestra que la forma del TSVD es oval en la mayoría de los pacientes incluidos (Izumo, 2012). Además, se observó una infraestimación con ETE-2D de los valores del área del TSVD y del gasto cardiaco respecto a 3D, encontrándose un mayor acuerdo en la medida del gasto cardiaco con 3D y catéter de Swan Ganz que con 2D. Las mediciones del tracto de salida del ventrículo derecho son relevantes puesto que tienen trascendencia para la evaluación del volumen latido del ventrículo derecho y para el cálculo del gasto cardiaco, siendo importante en el manejo clínico de la estenosis pulmonar.

Se dispone de un estudio de validez de calidad moderada-baja sobre la medida del tracto de salida del ventrículo izquierdo (Otani, 2010). En él se muestra buena concordancia entre las medidas del área del TSVI realizadas con ETE-TR-3D con respecto a la tomografía computarizada multidetector, determinando su morfología oval por ambos métodos.

Un estudio de concordancia muestra una infraestimación de la medida intraoperatoria del área del TSVI con ETT-2D y ETE-2D con respecto a ETE-TR-3D (Saitoh, 2012). En otro estudio de concordancia, las diferencias de diámetro del TSVI calculadas con 2D y ETE-TR-3D son relevantes, excediendo el 20 % en la población de estudio (Rosendal, 2012).

En el campo de la medida del área del defecto septal auricular en el adulto, no se ha encontrado evidencia de calidad suficiente que avale la indicación de ETE-TR-3D. El único estudio seleccionado encuentra que ETE-2D infraestima la medida de longitud y el área del defecto septal auricular en pacientes en los que se han observado fugas residuales (Johri, 2011).

En varios estudios se ha realizado una evaluación de la reproducibilidad de las medidas realizadas por un mismo observador o varios observadores independientes con ETE-TR-3D. La mayoría de los estudios revisados encuentran una buena reproducibilidad en la evaluación de diferentes parámetros, como la identificación del festón lesionado, el área de la válvula mitral y aórtica, TSVI, diámetro del anillo aórtico y la medida de la orejuela de la aurícula izquierda. Esto se traduce en interpretaciones similares entre distintos observadores lo que puede facilitar la estandarización de las lecturas, aunque no se puede interpretar como mayor validez.

En cuanto a la seguridad de la técnica los estudios muestran una tasa relativamente baja de complicaciones. De los estudios que evaluaron de forma general las complicaciones, en uno de ellos se muestra que la complicación más frecuente del uso de midazolam es la hipoxia leve (Cury, 2009) y dos de ellos (Hilberath, 2010; Aviv, 2004) muestran una descripción de lesiones hipofaríngeas leves.

Un estudio sobre las complicaciones intraoperatorias asociadas a ETE mostró que fueron muy bajas, siendo la más frecuente el sangrado orofaríngeo (Huang, 2005). En otro estudio (Lennon, 2005) se mostró que las complicaciones gastrointestinales se presentan con mayor frecuencia de forma tardía.

En el estudio de Min (2005) en pacientes no quirúrgicos, se describen unas tasas muy bajas de perforación.

En cuanto a las infecciones asociadas al procedimiento, se han identificado dos estudios en los que se describe un brote de neumonía por contaminación por *P. aeruginosa* del gel utilizado en la sonda transesofágica y en otro con una desinfección inadecuada y deterioro de la sonda transesofágica que produjo un brote de infecciones respiratorias por *E. Coli* (CDC, 2012; ACDC Program, 2006).

Cabe destacar que no se ha localizado evidencia científica de calidad que avale el uso de la ETE-TR-3D en muchas de las indicaciones recomendadas por el consenso de expertos. Las indicaciones de uso apropiado de la técnica, basadas en la Guía ACCF/ASE 2011, están consensuadas en cuanto a la utilidad en intervenciones percutáneas cardiacas, patología aórtica y especialmente en el estudio de la estructura y función valvular. De igual forma, en el Consenso ASE/ESC 2012 sobre la modalidad de imagen en Ecocardiografía se plantean las indicaciones consensuadas para 3D (tanto ETT como ETE), especificando aquellas recomendadas en la práctica clínica, las que cuentan con estudios clínicos prometedores y las que están en procesos activos de investigación (Lang, 2012). Entre las primeras se encuentran la evaluación funcional del ventrículo izquierdo (volumen y fracción de eyección), evaluación de la válvula mitral (anatomía y estenosis) y como guía de los procedimientos transcatóter.

Estudios recientes han puesto de manifiesto que la repetición innecesaria de pruebas, así como una elevada variación entre centros en las indicaciones son problemas frecuentes en ecocardiografía (Weiner, 2013). En muchas ocasiones se debe a la programación de exploraciones de forma rutinaria o al seguimiento de protocolos no revisados, sin que existan nuevos signos, síntomas o necesidad de guiar la terapia. Los criterios de adecuación de uso, junto con la valoración específica de la evidencia disponible en cada caso, son de gran utilidad para evaluar este aspecto en escenarios clínicos y centros concretos (Aggarwal, 2010).

En cuanto a las necesidades de formación y entrenamiento para la realización de ETE-3D se dispone de las recomendaciones de la Sociedad Española de Cardiología y un panel de Consenso conjunto de la Sociedad de Ecocardiografía de Canadá y la Sociedad cardiovascular canadiense (Evangelista, 2001; Sanfilippo, 2005). Estas recomendaciones establecen un entrenamiento previo en intubación esofágica de 25 casos y la realización de 50 ecocardiografías transesofágicas tuteladas antes de poder efectuar un estudio no supervisado. No se ha encontrado ningún estudio que valore el momento óptimo de formación en función de los resultados o que determine los criterios fundamentales que es preciso cumplimentar en la curva de aprendizaje. Además, las recomendaciones disponibles no están actualizadas conforme a la evolución que la tecnología ha experimentado en los últimos años.

Es necesario realizar estudios con mayor número de pacientes para definir el papel exacto de ETE-3D en determinadas patologías, como aneurisma y disección de la aorta, oclusión de la orejuela de la aurícula izquierda y aquellas patologías donde este procedimiento aún no ha demostrado su papel diagnóstico. Son prometedoras las líneas de

investigación sobre nuevos marcadores que puedan proporcionar al cirujano mejor capacidad de análisis preoperatorio dinámico y detallado de la válvula en tres dimensiones y ayudar en el objetivo quirúrgico de reparación o sustitución valvular.



# Conclusiones

- El desarrollo tecnológico en el campo de la ecocardiografía está siendo muy rápido, produciéndose una incorporación progresiva de innovaciones en los equipos disponibles en la práctica clínica. Entre éstas se encuentran las mejoras en las sondas endoscópicas, en los transductores para adquisición de imágenes en tiempo real, en el desarrollo de programas informáticos para procesamiento y análisis posterior de las imágenes, facilidad de manejo y portabilidad, etc.
- Los estudios incluidos en la revisión sistemática presentan una elevada heterogeneidad en cuanto a su calidad metodológica, así como a las medidas de resultado utilizadas y las indicaciones de la prueba evaluadas. La calidad de la evidencia disponible es en general moderada-baja, dado que hay pocos estudios comparativos que hayan evaluado ETE-TR-3D frente a un patrón de referencia de forma adecuada.
- De la revisión realizada se puede deducir que la ETE-TR-3D ha demostrado ser más efectiva que la 2D, con una evidencia de calidad moderada-alta en las siguientes indicaciones: valoración de la insuficiencia mitral, medida del área del orificio de la orejuela de la aurícula izquierda y medida del diámetro de la puerta de entrada en la disección de aorta.
- Los artículos de mayor calidad metodológica se realizaron sobre la identificación del festón o segmento afectado de la válvula mitral en cirugía reparadora. La sensibilidad, especificidad y exactitud de la ETE-TR-3D en los estudios sobre identificación de segmentos afectados en la válvula mitral es superior al 95 % en la mayoría de estudios, siendo significativamente superior a las otras pruebas evaluadas (ETT 2D, ETT 3D y ETE 2D). Fue más precisa en la identificación de los festones A2, P1 y P2 de la válvula mitral, así como en la detección de todos los festones prolapsados en casos complejos o en la exclusión de la participación de festones adyacentes.
- ETE-TR-3D fue más precisa que ETE-2D en la evaluación del diámetro del anillo aórtico, factor que predice la aparición de insuficiencia aórtica tras implantación de válvula percutánea, aunque las medidas obtenidas con ETE-3D son algo menores que las obtenidas con TC. Esto podría implicar cierta infraestimación del tamaño de la prótesis que ha de implantarse.

- ETE-TR-3D puede ser una técnica útil en la cuantificación del área del orificio de la orejuela de la aurícula izquierda para la planificación del cierre percutáneo, dado que ha mostrado resultados similares a la TC y significativamente más precisos que 2D.
- La evidencia disponible coincide con las recomendaciones basadas en el consenso de expertos en cuanto al uso adecuado de ETE-TR-3D en la valoración de la anatomía de la válvula mitral previa a cirugía reparadora y en el guiado de intervenciones percutáneas.
- La incidencia de complicaciones relacionadas con la ETE-TR-3D es muy baja y no difiere de las derivadas de ETE-2D, dado que la técnica es idéntica. Para mejorar la seguridad del paciente en este campo sería aconsejable establecer registros de eventos adversos de las diferentes unidades y evaluar periódicamente sus resultados, diferenciando la información de eventos de exploraciones realizadas intraoperatoriamente.
- El coste unitario de la prueba para el SNS se estimó entre 45,15 y 79,69 euros con ETE-TR-3D, sin incluir los costes de mantenimiento del equipo y de la sonda mientras que fue de 41,13 a 57,35 euros con ETE-2D, de nuevo sin incluir el mantenimiento. La diferencia o amplitud de la estimación con ambos dispositivos se debe a que el reparto del coste de adquisición se hace en función del número de pruebas anuales realizadas con el dispositivo y se han supuesto dos escenarios, uno de uso óptimo (que implica un coste menor) y otro de uso bajo del aparato.
- La estimación del número de procedimientos tributarios de ETE para los años 2012 y 2013 se encuentra entre 7.551 y 7.947 en el SNS, realizando estimaciones conservadoras de indicaciones de la prueba. El coste global, estimados el coste unitario y el número de pruebas, se encontraría entre 340.907 y 601.707 euros para 2012 y entre 358.785 y 633.262 en 2013 para el conjunto del SNS usando ETE-TR-3D. Con ETE-2D sería de 373.786 a 496.307 para el año 2012 y entre 393.388 a 522.335 para 2013. Se observan importantes diferencias en términos económicos con el uso óptimo frente al uso bajo.
- Para una adecuada planificación de los equipos necesarios, tanto 2D como 3D, deben tenerse en cuenta las características de los pacientes atendidos en cada centro, su nivel de especialización y cartera de servicios. así como las recomendaciones de uso adecuado en función de la efectividad diagnóstica en distintas indicaciones.

- Son necesarios nuevos estudios comparativos sobre la efectividad de la prueba en indicaciones específicas, así como sobre los resultados obtenidos en la planificación de intervenciones con ETE-TR-3D, sobre su utilidad en la cirugía o intervencionismo de la válvula aórtica y comunicación interauricular, así como sobre criterios de uso adecuado.



# Referencias

Aviv, J. E., Di Tullio, M. R., Homma, S., Storper, I. S., Zschommler, A., Ma, G.,... Corwin, S. (2004). Hypopharyngeal perforation near-miss during transesophageal echocardiography. *The Laryngoscope*, *114*(5), 821–826.

Balzer, J., van Hall, S., Rassaf, T., Boring, Y.-C., Franke, A., Lang, R. M.,... Kuhl, H. P. (2010). Feasibility, safety, and efficacy of real-time three-dimensional transoesophageal echocardiography for guiding device closure of interatrial communications: initial clinical experience and impact on radiation exposure. *European journal of echocardiography*, *11*(1), 1–8.

Ben Zekry, S., Nagueh, S. F., Little, S. H., Quinones, M. A., McCulloch, M. L., Karanbir, S.,... Zoghbi, W. A. (2011). Comparative Accuracy of Two- and Three-Dimensional Transthoracic and Transesophageal Echocardiography in Identifying Mitral Valve Pathology in Patients Undergoing Mitral Valve Repair: Initial Observations. *Journal of the American society of echocardiography*, *24*(10), 1079–1085.

Biner, S., Perk, G., Kar, S., Rafique, A. M., Slater, J., Shiota, T.,... Siegel, R. J. (2011). Utility of Combined Two-Dimensional and Three-Dimensional Transesophageal Imaging for Catheter-Based Mitral Valve Clip Repair of Mitral Regurgitation. *Journal of the American society of echocardiography*, *24*(6), 611–617.

BOJA nº 210 de 2005. Orden 14 octubre. [Boletín oficial de la Junta de Andalucía]. Publicado el 27 de octubre del 2005.

Castillo, J. G., Solís, J., González-Pinto, A., & Adams, D. H. (2011). Ecografía quirúrgica de la válvula mitral. *Revista Española de Cardiología*, *64*(12), 1169–81.

Carbonaro, S., Villines, T. C., Hausleiter, J., Devine, P. J., Gerber, T. C., & Taylor, A. J. (2009). International, multidisciplinary update of the 2006 Appropriateness Criteria for cardiac computed tomography. *Journal of cardiovascular computed tomography*, *3*(4), 224–232.

Centers for Disease Control and Prevention. *Pseudomonas aeruginosa respiratory tract infections associated with contaminated ultrasound gel used for transesophageal echocardiography*. 2012 Michigan, December 2011-January (2012). MMWR. Morbidity and mortality weekly report, *61*, 262–264.

- Chan, K. L., Cohen, G. I., Sochowski, R. A., & Baird, M. G. (1991). Complications of transesophageal echocardiography in ambulatory adult patients: analysis of 1500 consecutive examinations. *Journal of the American Society of Echocardiography: official publication of the American Society of Echocardiography*, 4(6), 577–82.
- Chandra, S., Salgo, I. S., Sugeng, L., Weinert, L., Tsang, W., Takeuchi, M.,... Lang, R. M. (2011). Characterization of degenerative mitral valve disease using morphologic analysis of real-time three-dimensional echocardiographic images: objective insight into complexity and planning of mitral valve repair. *Circulation. Cardiovascular imaging*, 4(1), 24–32.
- Chen, X., Sun, D., Yang, J., Feng, W., Gu, T., Zhang, Z.,... Xiu, Z., Tang, L., Ma, C., Wang, X., Cheng, Y., Li, N., Liu, S. (2011). Preoperative assessment of mitral valve prolapse and chordae rupture using real time three-dimensional transesophageal echocardiography. *Echocardiography*, 28(9), 1003–1010.
- Côté, G. & Denault, A. (2008). Transesophageal echocardiography-related complications. *Canadian Journal of Anesthesia*, 55(9), 622–647.
- Cury, A. F., Vieira, M. L. C., Fischer, C. H., Rodrigues, A. C. T., Cordovil, A., Monaco, C.,... Morhy, S. S. (2009). Safety of transesophageal echocardiography in adults: study in a multidisciplinary hospital. *Arquivos brasileiros de cardiologia*, 93(5), 478–483.
- Dekker, D. L., Piziali, R. L., & Dong, E. (1974). A system for ultrasonically imaging the human heart in three dimensions. *Computers and biomedical research, an international journal*, 7(6), 544–53.
- De la Morena, G., Saura, D., Oliva, M. J., Soria, F., Gonzalez, J., Garcia,... M., Valdes, M. (2010). Real-time three-dimensional transesophageal echocardiography in the assessment of aortic valve stenosis. *European journal of echocardiography: the journal of the Working Group on Echocardiography of the European Society of Cardiology*, 11(1), 9–13.
- Department of Public Health, Acute Communicable Disease Control 2006. Transesophageal echocardiography, insufficient cleaning practices and lax equipment maintenance, and Escherichia coli - A breakdown in infection control. Final report. Los Angeles (LA): Department of Public Health, Acute Communicable Disease Control (ACDC).

Douglas, P. S., Garcia, M. J., Haines, D. E., Lai, W. W., Manning, W. J., Patel, A. R.,... Weiner, R. B. (2011). *ACCF/AHA/ASA/ASNC/HFSA/HRS/SCAI/SCCM/SCCT/SCMR 2011 Appropriate Use Criteria for Echocardiography. A Report of the American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, American Society of Echocardiography, American Heart Association. Journal of the American College of Cardiology* (Vol. 57, pp. 1126–66).

Dreyfus, J., Brochet, E., Lepage, L., Attias, D., Cuff, C., Detaint, D.,...Messika-Zeitoun, D. (2011). Real-time 3D transoesophageal measurement of the mitral valve area in patients with mitral stenosis. *European journal of echocardiography: the journal of the Working Group on Echocardiography of the European Society of Cardiology*, 12(10), 750–755.

Edler, I., & Hertz, C. H. (2004). The use of ultrasonic reflectoscope for the continuous recording of the movements of heart walls. 1954. *Clinical physiology and functional imaging*, 24(3), 118–36.

Evangelista Masip, A., Alonso Gómez, Á. M., Martín Durán, R., Moreno Yagüela, M., Oliver Ruiz, J. M., Rodríguez Padial, L.,... Tobaruela, A. (2001). Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en ecocardiografía. *Revista Española de Cardiología*.

Evangelista, A., Aguilar, R., Cuellar, H., Thomas, M., Laynez, A., Rodriguez-Palomares, J.,... Garcia-Dorado, D. (2011). Usefulness of real-time three-dimensional transoesophageal echocardiography in the assessment of chronic aortic dissection. *European journal of echocardiography: the journal of the Working Group on Echocardiography of the European Society of Cardiology*, 12(4), 272–277.

Fattouch, K., Castrovinci, S., Murana, G., Novo, G., Caccamo, G., Bertolino, E. C.,... Lancellotti, P. (2011). Multiplane two-dimensional versus real time three-dimensional transesophageal echocardiography in ischemic mitral regurgitation. *Echocardiography (Mount Kisco, N.Y.)*, 28(10), 1125–1132.

Flachskampf, F. A., Badano, L., Daniel, W. G., Feneck, R. O., Fox, K. F., Fraser, A. G.,... Piérard, L. (2010). *Recommendations for transoesophageal echocardiography: update 2010. European journal of echocardiography: the journal of the Working Group on Echocardiography of the European Society of Cardiology* (Vol. 11, pp. 557–76).

- Friedrich, M. G., Sechtem, U., Schulz-Menger, J., Holmvang, G., Alakija, P., Cooper, L. T., ... Liu, P. (2009). Cardiovascular magnetic resonance in myocarditis: A JACC White Paper. *Journal of the American College of Cardiology*, 53(17), 1475–87.
- Furukawa, A., Abe, Y., Tanaka, C., Ito, K., Tabuchi, I., Osawa, K.,... Itoh, A. (2012). Comparison of two-dimensional and real-time three-dimensional transesophageal echocardiography in the assessment of aortic valve area. *Journal of cardiology*, 59(3), 337–343.
- Fusini, L., Tamborini, G., Gripari, P., Maffessanti, F., Mazzanti, V., Muratori, M.,... Pepi, M. (2011). Feasibility of intraoperative three-dimensional transesophageal echocardiography in the evaluation of right ventricular volumes and function in patients undergoing cardiac surgery. *Journal of the American Society of Echocardiography: official publication of the American Society of Echocardiography*, 24(8), 868–877.
- Gallego García de Vinuesa, P., Velasco del Castillo, S., Aguilar Torres, R., & Paré Bardera, J. C. (2008). Actualización en técnicas de imagen cardiaca. Ecocardiografía, resonancia magnética y tomografía computarizada. *Revista Española de Cardiología*, 61(Supl.1), 109–131.
- Grewal, J., Mankad, S., Freeman, W. K., Click, R. L., Suri, R. M., Abel, M. D.,... Miller, F. A. (2009). Real-time three-dimensional transesophageal echocardiography in the intraoperative assessment of mitral valve disease. *Journal of the American Society of Echocardiography: official publication of the American Society of Echocardiography*, 22(1), 34–41.
- Hien, M. D., Rauch, H., Lichtenberg, A., De Simone, R., Weimer, M., Ponta, O. A.,... Rosendal, C. (2013). Real-Time Three-Dimensional Transesophageal Echocardiography: Improvements in Intraoperative Mitral Valve Imaging. *Anesthesia and Analgesia*, 116(2), 287–295.
- Hilberath, J. N., Oakes, D. A., Shernan, S. K., Bulwer, B. E., D'Ambra, M. N., & Eltzschig, H. K. (2010). Safety of transesophageal echocardiography. *Journal of the American Society of Echocardiography: official publication of the American Society of Echocardiography*, 23(11), 1111–1115.
- Huang, C.-H., Lu, C.-W., Lin, T.-Y., Cheng, Y.-J., & Wang, M.-J. (2007). Complications of intraoperative transesophageal echocardiography in adult cardiac surgical patients - experience of two institutions in Taiwan. *Journal of the Formosan Medical Association = Taiwan yi zhi*, 106(1), 92–95.

- Hung, J., Lang, R., Flachskampf, F., Shernan, S. K., McCulloch, M. L., Adams, D. B.,... Ryan, T. (2007). 3D echocardiography: a review of the current status and future directions. *Journal of the American Society of Echocardiography*, 20(3), 213–33.
- Hyodo, E., Iwata, S., Tugcu, A., Arai, K., Shimada, K., Muro, T., ... Homma, S. (2012). Direct measurement of multiple vena contracta areas for assessing the severity of mitral regurgitation using 3D TEE. *JACC. Cardiovascular imaging*, 5(7), 669–676.
- Izumo, M., Shiota, M., Saitoh, T., Kuwahara, E., Fukuoka, Y., Gurudevan, S. V.,... Tolstrup, K., et al. (2012). Non-circular shape of right ventricular outflow tract: a real-time 3-dimensional transesophageal echocardiography study. *Circulation. Cardiovascular imaging*, 5(5), 621–627.
- Izumo, M., Shiota, M., Kar, S., Gurudevan, S. V., Tolstrup, K., Siegel, R. J.,... Shiota, T. (2013). Comparison of Real-Time Three-Dimensional Transesophageal Echocardiography to Two-Dimensional Transesophageal Echocardiography for Quantification of Mitral Valve Prolapse in Patients with Severe Mitral Regurgitation. *American Journal of Cardiology*, 111(4), 588–594.
- Jánosi, R.A., Kahlert, P., Plicht, B., Wendt, D., Eggebrecht, H., Erbel, R.,... Buck, T. (2011). Measurement of the aortic annulus size by real-time three-dimensional transesophageal echocardiography. *Minimally Invasive Therapy and Allied Technologies*, 20(2), 85–94.
- Jilaihawi, H., Doctor, N., Kashif, M., Chakravarty, T., Rafique, A., Makar, M.,... Makkar, R. R. (2013). Aortic Annular Sizing for Transcatheter Aortic Valve Replacement Using Cross-Sectional 3-Dimensional Transesophageal Echocardiography. *Journal of the American college of Cardiology*, 61(9), 908–916.
- Johri, A. M., Witzke, C., Solis, J., Palacios, I. F., Inglessis, I., Picard, M. H.,... Passeri, J. J. (2011). Real-Time Three-Dimensional Transesophageal Echocardiography in Patients with Secundum Atrial Septal Defects: Outcomes following Transcatheter Closure. *Journal of the American Society of echocardiography*, 24(4), 431–437.
- Joshi, D., Bicer, E.I., Donmez, C., Hsiung, M.C., Nanda, N.C., Sadat, K.,... Sudhakar, S., Ibrahim, H., Pandey, A., Karia, N., Bhagatwala, K., Yin, W.H., Jeng-Wei, Chung-Yi-Chang, Chung, Y.C., Tsai, S.K., Dumaswala, B., & Dumaswala, K. (2012). Incremental value of live/real time three-dimensional transesophageal echocardiography over the two-dimensional technique in the assessment of aortic aneurysm and dissection. *Echocardiography*, 29(5), 620–630.

- La Canna, G., Arendar, I., Maisano, F., Monaco, F., Collu, E., Benussi, S.,... De Bonis, M., Castiglioni, A., & Alfieri, O. (2011). Real-time three-dimensional transesophageal echocardiography for assessment of mitral valve functional anatomy in patients with prolapse-related regurgitation. *American Journal of Cardiology*, *107*(9), 1365–1374.
- Lang, R. M., Badano, L. P., Tsang, W., Adams, D. H., Agricola, E., Buck, T.,... Faletra, F. F., et al. (2012). *EAE/ASE recommendations for image acquisition and display using three-dimensional echocardiography*. *European heart journal cardiovascular Imaging* (Vol. 13, pp. 1–46).
- Lennon, M.J., Gibas, N.M., Weightman, W.M., Leber, J., Ee, H.C., & Yusoff, I.F. (2005). Transesophageal echocardiography-related gastrointestinal complications in cardiac surgical patients. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, *19*(2), 141–145.
- Lung, B., Baron, G., Butchart, E. G., Delahaye, F., Gohlke-Bärwolf, C., Levang, O. W.,... Tornos, P., et al. (2003). *A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease*. *European heart journal* (Vol. 24, pp. 1231–43).
- Maffessanti, F., Marsan, N. A., Tamborini, G., Sugeng, L., Caiani, E. G., Gripari, P.,... Alamanni, F., et al. (2011). Quantitative analysis of mitral valve apparatus in mitral valve prolapse before and after annuloplasty: a three-dimensional intraoperative transesophageal study. *Journal of the American Society of Echocardiography: official publication of the American Society of Echocardiography*, *24*(4), 405–413.
- Min, J. K., Spencer, K. T., Furlong, K. T., DeCara, J. M., Sugeng, L., Ward, R. P.,... Lang, R. M. (2005). Clinical features of complications from transesophageal echocardiography: a single-center case series of 10,000 consecutive examinations. *Journal of the American Society of Echocardiography: official publication of the American Society of Echocardiography*, *18*(9), 925–929.
- Min, S.-Y., Song, J.-M., Kim, Y.-J., Park, H.-K., Seo, M.-O., Lee, M.-S.,... Song, J.-K. (2013). Discrepancy between mitral valve areas measured by two-dimensional planimetry and three-dimensional transoesophageal echocardiography in patients with mitral stenosis. *HEART*, *99*(4), 253–258.
- Mor-Avi, V., Sugeng, L., & Lang, R. M. (2009). Real-time 3-dimensional echocardiography: an integral component of the routine echocardiographic examination in adult patients? *Circulation*, *119*(2), 314–29.

Moreira, J. G., Suaide, C.E., Cortez, L.D., Soares de Novaes, Y.P., & Gianini Mônaco, C., (2009). Dosis efectiva de sedación en ecocardiografía transesofágica. Relación con edad, área de superficie y función del VI. *Arq Bras Cardiol*; 93: 606-11.

Mukherjee, C., Tschernich, H., Kaisers, U. X., Eibel, S., Seeburger, J., & Ender, J. (2011). Real-time three-dimensional echocardiographic assessment of mitral valve: Is it really superior to 2D transesophageal echocardiography? *Annals of cardiac anaesthesia*, 14(2), 91–6.

Methods for development of NICE public health guidance. NICE, 2006. London. National Institute for Clinical Excellence.

National Collaborating Centre for Chronic Conditions. *Atrial Fibrillation: National clinical guideline for management in primary and secondary care*, 2006. London: UK. National Institute for Clinical Excellence.

Nucifora, G., Faletra, F. F., Regoli, F., Pasotti, E., Pedrazzini, G., Moccetti, T.,... Auricchio, A. (2011). Evaluation of the left atrial appendage with real-time 3-dimensional transesophageal echocardiography: implications for catheter-based left atrial appendage closure. *Circulation. Cardiovascular imaging*, 4(5), 514–523.

Oh, J.K., Seward, J.B., & Tajik, A.J. (1999). Transesophageal echocardiography. In: *The Echo Manual*, 23–26. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins. 2nd ed.

Otani, K., Takeuchi, M., Kaku, K., Sugeng, L., Yoshitani, H., Haruki, N.,... Ota, T., Mor-Avi, V., Lang, R.M., Otsuji, Y. (2010). Assessment of the aortic root using real-time 3D transesophageal echocardiography. *Circulation Journal*, 74(12), 2649–2657.

Piercy, M., McNicol, L., Dinh, D. T., Story, D. A., & Smith, J. A. (2009). Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia*, 23(1), 62–65.

Regoli, F., Faletra, F., Nucifora, G., Pasotti, E., Moccetti, T., Klersy, C.,... Auricchio, A. (2011). Feasibility and acute efficacy of radiofrequency ablation of cavotricuspid isthmus dependent atrial flutter guided by real-time 3-dimensional echocardiography. *European Heart Journal*, 32, 795–796.

Resolución 0182 de 2011 [Servicio Andaluz de Salud]. Sobre retribuciones de personal de centros e instituciones sanitarias para el ejercicio 2011. 7 de julio de 2011. Consultado 1 de Junio 2013. [http://www.sas.junandalucia.es/principal/documentosacc.asp?pagina=pr\\_retribuciones2011](http://www.sas.junandalucia.es/principal/documentosacc.asp?pagina=pr_retribuciones2011).

- Rosendal, C., Hien, M. D., Bruckner, T., Martin, E. O., Szabo, G., & Rauch, H. (2012). Left ventricular outflow tract: intraoperative measurement and changes caused by mitral valve surgery. *Journal of the American Society of Echocardiography: official publication of the American Society of Echocardiography*, 25(2), 166–172.
- Sanfilippo, A. J., Bewick, D., Chan, K. L., Cujec, B., Dumesnil, J. G., Honos, G.,... Munt, B., (2005). Guidelines for the provision of echocardiography in Canada: recommendations of a joint Canadian Cardiovascular Society/Canadian Society of Echocardiography Consensus Panel. *The Canadian journal of cardiology*, 21(9), 763–80.
- Saitoh, T., Shiota, M., Izumo, M., Gurudevan, S. V., Tolstrup, K., Siegel, R. J.,... Shiota, T. (2012). Comparison of Left Ventricular Outflow Geometry and Aortic Valve Area in Patients With Aortic Stenosis by 2-Dimensional Versus 3-Dimensional Echocardiography. *American journal of cardiology*, 109(11), 1626–1631.
- Schlosshan, D., Aggarwal, G., Mathur, G., Allan, R., & Cranney, G.(2011). Real-time 3D transesophageal echocardiography for the evaluation of rheumatic mitral stenosis. *JACC: Cardiovascular Imaging*, 4(6), 580–588.
- Seward, J. B., Khandheria, B. K., Oh, J. K., Freeman, W. K., & Tajik, A. J. (1992). Critical appraisal of transesophageal echocardiography: limitations, pitfalls, and complications. *Journal of the American Society of Echocardiography: official publication of the American Society of Echocardiography*, 5(3), 288–305.
- Shah, S. J., Bardo, D. M. E., Sugeng, L., Weinert, L., Lodato, J. A., Knight, B. P.,... Lopez, J. J., et al. (2008). Real-time three-dimensional transesophageal echocardiography of the left atrial appendage: initial experience in the clinical setting. *Journal of the American Society of Echocardiography: official publication of the American Society of Echocardiography*, 21(12), 1362–1368.
- Sicari, R., Nihoyannopoulos, P., Evangelista, A., Kasprzak, J., Lancellotti, P., Poldermans, D., ... Zamorano, J. L. (2009). *Stress Echocardiography Expert Consensus Statement--Executive Summary: European Association of Echocardiography (EAE) (a registered branch of the ESC)*. *European heart journal* (Vol. 30, pp. 278–89).

Vahanian, A., Alfieri, O., Andreotti, F., Antunes, M. J., Barón-Esquivias, G., Baumgartner, H.,... Zembala, M. (2012). *Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): the Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)*. *European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery* (Vol. 42, pp. S1–44).

Vallurupalli, S., Das, S., & Manchanda, S. (2010). Infection and the risk of topical anesthetic induced clinically significant methemoglobinemia after transesophageal echocardiography. *Echocardiography (Mount Kisco, N.Y.)*, 27(3), 318–323.

Velasco del Castillo, S., Aguilar Torres, R., & Paré Bardera, J. C. (2009). [Update on cardiac imaging techniques: echocardiography, cardiac magnetic resonance, and multidetector computed tomography]. *Revista española de cardiología*, 62 Suppl 1, 129–50.

Von Ramm, O. T., & Smith, S. W. (1990). Real time volumetric ultrasound imaging system. *Journal of digital imaging*, 3(4), 261–6.



# Anexos

## Anexo 1

### Estrategia de búsqueda bibliográfica

Las estrategias de búsqueda ejecutadas en las bases de datos referenciales de MEDLINE y EMBASE fueron las editadas por Ovid. En el caso de *Science Citation Index expanded*, fueron las editadas por *Web of Science* (WOS). Los criterios específicos utilizados para cada búsqueda se muestran a continuación.

#### **Búsqueda MEDLINE**

Primera estrategia de búsqueda (revisiones sistemáticas)

Límites: Medline (1996-febrero, semana 3, 2013)

1. Echocardiography, Four-Dimensional/
2. ((echocardiography adj2 ("4d" or "4 d" or (("4" or "four") adj1 dimension\*))) or "4dtee" or "4d tee").ti,ab.
3. (((echocardiography adj2 ("3d" or "3de" or "3 d" or (("3" or "three") adj1 dimension\*)))) and "real time") or "rt 3d" or "rt3d" or "rt3de").ti,ab.
4. 1 or 2 or 3
5. Echocardiography, Doppler/ or Echocardiography, Doppler, Pulsed/ or Echocardiography, Doppler, Color/
6. ((echocardiography adj2 ("2d" or "2 d" or (("2" or "two") adj1 dimension\*))) or "2dtee" or "2dtte" or "2de" or 2d?t\* or "2d echo").ti,ab.
7. 5 or 6
8. 4 and 7
9. fetal.mp.
10. limit 8 to ("all infant (birth to 23 months)" or "all child (0 to 18 years)" or "newborn infant (birth to 1 month)" or "infant (1 to 23 months)" or "preschool child (2 to 5 years)" or "child (6 to 12 years)")

11. 9 or 10
12. 8 not 11
13. limit 12 to "reviews (best balance of sensitivity and specificity)"

Segunda estrategia de búsqueda (pruebas diagnósticas)

Límites: Medline (1996-febrero, semana 3, 2013)

1. Echocardiography, Four-Dimensional/
2. ((echocardiography adj2 ("4d" or "4 d" or (("4" or "four") adj1 dimension\*))) or "4dtee" or "4d tee").ti,ab.
3. (((echocardiography adj2 ("3d" or "3de" or "3 d" or (("3" or "three") adj1 dimension\*)))) and "real time") or "rt 3d" or "rt3d" or "rt3de").ti,ab.
4. 1 or 2 or 3
5. Echocardiography, Doppler/ or Echocardiography, Doppler, Pulsed/ or Echocardiography, Doppler, Color/
6. ((echocardiography adj2 ("2d" or "2 d" or (("2" or "two") adj1 dimension\*))) or "2dtee" or "2dtte" or "2de" or 2d?t\* or "2d echo").ti,ab.
7. 5 or 6
8. 4 and 7
9. fetal.mp.
10. limit 8 to ("all infant (birth to 23 months)" or "all child (0 to 18 years)" or "newborn infant (birth to 1 month)" or "infant (1 to 23 months)" or "preschool child (2 to 5 years)" or "child (6 to 12 years)")
11. 9 or 10
12. 8 not 11
13. limit 12 to "reviews (best balance of sensitivity and specificity)"
14. "limit of detection"/ or "sensitivity and specificity"/ or "predictive value of tests"/ or roc curve/
15. area under curve/
16. Prognosis/

17. "reproducibility of results"/
18. Observer Variation/
19. (value or utility).ti. or incremental value.mp. or incremental utility.mp. or likelihood.ti,ab. or "ROC".ab. or (area adj2 curve).ab. or interobserver\*.ab. or intraobserver\*.ab. or ((inter or intra) adj1 observer\*).ab.
20. (Sensitivity or Specificity or (predictive adj2 value) or reproducibility).ab.
21. or/14-20
22. 12 and 21

### **Búsqueda EMBASE**

Primera estrategia de búsqueda (revisiones sistemáticas)

Límites: Embase (1996-febrero, semana 8, 2013)

1. four dimensional echocardiography/
2. ((echocardiography adj2 ("4d" or "4 d" or (("4" or "four") adj1 dimension\*))) or "4dtee" or "4d tee").ti,ab.
3. (((echocardiography adj2 ("3d" or "3de" or "3 d" or (("3" or "three") adj1 dimension\*)))) and "real time") or "rt 3d" or "rt3d" or "rt3de").ti,ab.
4. 1 or 2 or 3
5. Two dimensional echocardiography/ or Doppler echocardiography/
6. ((echocardiography adj2 ("2d" or "2 d" or (("2" or "two") adj1 dimension\*))) or "2dtee" or "2dte" or "2de" or 2d?t\* or "2d echo").ti,ab.
7. 5 or 6
8. 4 and 7
9. fetal.mp.
10. limit 8 to (embryo <first trimester> or infant <to one year> or child <unspecified age> or preschool child <1 to 6 years> or school child <7 to 12 years>)
11. 9 or 10

12. 8 not 11
13. limit 12 to "reviews (best balance of sensitivity and specificity)"
14. limit 13 to embase

Segunda estrategia de búsqueda (pruebas diagnósticas)

Límites: Embase (1996-febrero, semana 8, 2013)

1. four dimensional echocardiography/
2. ((echocardiography adj2 ("4d" or "4 d" or (("4" or "four") adj1 dimension\*))) or "4dtee" or "4d tee").ti,ab.
3. (((echocardiography adj2 ("3d" or "3de" or "3 d" or (("3" or "three") adj1 dimension\*)))) and "real time") or "rt 3d" or "rt3d" or "rt3de").ti,ab.
4. 1 or 2 or 3
5. Two dimensional echocardiography/ or Doppler echocardiography/
6. ((echocardiography adj2 ("2d" or "2 d" or (("2" or "two") adj1 dimension\*))) or "2dtee" or "2dtte" or "2de" or 2d?t\* or "2d echo").ti,ab.
7. 5 or 6
8. 4 and 7
9. fetal.mp.
10. limit 8 to (embryo <first trimester> or infant <to one year> or child <unspecified age> or preschool child <1 to 6 years> or school child <7 to 12 years>)
11. 9 or 10
12. 8 not 11
13. limit 12 to "reviews (best balance of sensitivity and specificity)"
14. predictive value/ or "sensitivity and specificity"/ or receiver operating characteristic/ or "limit of detection"/ (223314)
15. area under the curve/
16. prognosis/
17. reproducibility/
18. observer variation/

19. (value or utility).ti. or incremental value.mp. or incremental utility.mp. or likelihood.ti,ab. or "ROC".ab. or (area adj2 curve).ab. or interobserver\*.ab. or intraobserver\*.ab. or ((inter or intra) adj1 observer\*).ab.
20. (Sensitivity or Specificity or (predictive adj2 value) or reproductibility).ab.
21. or/14-20
22. 12 and 21
23. limit 22 to embase

### **Búsqueda Web of Science**

Estrategia de búsqueda (pruebas diagnósticas)

Límites: WOS (1 de enero 2011-5 de marzo 2013)

- #1. #Topic=(((echocardiography near/2 ("4d" or "4 d" or (("4" or "four") near/1 dimension\*))) or "4dtee" or "4d tee")) OR Title=(((echocardiography near/2 ("4d" or "4 d" or (("4" or "four") near/1 dimension\*))) or "4dtee" or "4d tee"))
- #2. #Topic=(((echocardiography near/2 ("3d" or "3de" or "3 d" or (("3" or "three") near/1 dimension\*))) and "real time") or "rt 3d" or "rt3d" or "rt3de") OR Title=(((echocardiography near/2 ("3d" or "3de" or "3 d" or (("3" or "three") near/1 dimension\*))) and "real time") or "rt 3d" or "rt3d" or "rt3de"))
- #3. #Topic=(((echocardiography near/2 ("2d" or "2 d" or (("2" or "two") near/1 dimension\*))) or "2dtee" or "2dte" or "2de" or "2d echo") OR Title=(((echocardiography near/2 ("2d" or "2 d" or (("2" or "two") near/1 dimension\*))) or "2dtee" or "2dte" or "2de" or "2d echo"))
- #4. #Topic=((echocardiography near/2 doppler)) OR Title=((echocardiography near/2 doppler))
- #5. #2 OR #1
- #6. #4 OR #3
- #7. #6 AND #5

#8. #7 Refined by: [excluding] Web of Science Categories=(PEDIATRICS) AND [excluding] Document Types=(EDITORIAL MATERIAL OR CORRECTION OR PROCEEDINGS PAPER OR MEETING ABSTRACT)

### **Búsqueda artículos de precisión de la tecnología**

Estrategia de búsqueda (pruebas diagnósticas)

Límites: Medline (1996-febrero, semana 4, 2013)

1. Echocardiography, Four-Dimensional/
2. ((echocardiography adj2 ("4d" or "4 d" or (("4" or "four") adj1 dimension\*))) or "4dtee" or "4d tee").ti,ab.
3. (((echocardiography adj2 ("3d" or "3de" or "3 d" or (("3" or "three") adj1 dimension\*)))) and "real time") or "rt 3d" or "rt3d" or "rt3de").ti,ab.
4. 1 or 2 or 3
5. (measure\* or diameter? or size or volume?).ti,ab.
6. "Reproducibility of Results"/
7. Reference Values/
8. Image Interpretation, Computer-Assisted/
9. 6 or 7 or 8
10. 5 and 9
11. 4 and 10
12. animals/ not humans/
13. 11 not 12
14. limit 13 to "all adult (19 plus years)"

Límites: Embase (1996-febrero, semana 10, 2013)

1. four dimensional echocardiography/
2. ((echocardiography adj2 ("4d" or "4 d" or (("4" or "four") adj1 dimension\*))) or "4dtee" or "4d tee").ti,ab.

3. (((echocardiography adj2 ("3d" or "3de" or "3 d" or ("3" or "three") adj1 dimension\*))) and "real time") or "rt 3d" or "rt3d" or "rt3de").ti,ab.
4. 1 or 2 or 3
5. (measure\* or diameter? or size or volume?).ti,ab.
6. reference value/
7. measurement/ or measurement accuracy/ or measurement precision/ or measurement repeatability/ or reproducibility/
8. 5 and (6 or 7)
9. 4 and 8
10. limit 9 to human
11. limit 10 to (adult <18 to 64 years> or aged <65+ years>)

### **Búsqueda artículos sobre seguridad de la técnica**

Estrategia de búsqueda (seguridad)

Límites: medline (1996-marzo, semana 1, 2013)

1. Echocardiography, Four-Dimensional/
2. ((echocardiography adj2 ("4d" or "4 d" or ("4" or "four") adj1 dimension\*))) or "4dtee" or "4d tee").ti.
3. (((echocardiography adj2 ("3d" or "3de" or "3 d" or ("3" or "three") adj1 dimension\*))) and "real time") or "rt 3d" or "rt3d" or "rt3de" or transesophageal).ti.
4. exp \*Echocardiography/ae
5. ((adverse or undesirable) and (effect? or event?)).ti.
6. (safety or complication?).m\_titl.
7. or/1-3
8. or/4-6
9. 7 and 8

Límites: embase (1996-semana 11, 2013)

1. exp \*echocardiography/ae [Adverse Drug Reaction]
2. ((adverse or undesirable) and (effect? or event?)).ti.

3. (safety or complication?).m\_titl.
4. 1 or 2 or 3
5. four dimensional echocardiography/
6. ((echocardiography adj2 ("4d" or "4 d" or (("4" or "four") adj1 dimension\*))) or "4dtee" or "4d tee").ti.
7. (((echocardiography adj2 ("3d" or "3de" or "3 d" or (("3" or "three") adj1 dimension\*)))) and "real time") or "rt 3d" or "rt3d" or "rt3de" or transesophageal).ti.
8. 5 or 6 or 7
9. 4 and 8
10. limit 9 to embase
11. case report/
12. 10 and 11

Límites: embase (1996-semana 11, 2013)

1. exp \*echocardiography/ae [Adverse Drug Reaction]
2. ((adverse or undesirable) and (effect? or event?)).ti.
3. (safety or complication?).m\_titl.
4. 1 or 2 or 3
5. four dimensional echocardiography/
6. ((echocardiography adj2 ("4d" or "4 d" or (("4" or "four") adj1 dimension\*))) or "4dtee" or "4d tee").ti.
7. (((echocardiography adj2 ("3d" or "3de" or "3 d" or (("3" or "three") adj1 dimension\*)))) and "real time") or "rt 3d" or "rt3d" or "rt3de" or transesophageal).ti.
8. 5 or 6 or 7
9. 4 and 8
10. limit 9 to embase
11. limit 10 to "reviews (maximizes sensitivity)"

## **Búsqueda artículos sobre curva de aprendizaje**

Estrategia de búsqueda (curva de aprendizaje)

Límites: medline (1996-marzo, semana 2, 2013)

1. Echocardiography, Four-Dimensional/
2. (((echocardiography adj2 ("4d" or "4 d" or (("4" or "four") adj1 dimension\*))) or "4dtee" or "4d tee").ti.)
3. (((echocardiography adj2 ("3d" or "3de" or "3 d" or (("3" or "three") adj1 dimension\*))) and "real time") or "rt 3d" or "rt3d" or "rt3de" or transesophageal).ti.
4. (learning adj3 curve).ti,ab.
5. learning curve/ or clinical competence/ or teaching/
6. 1 or 2 or 3
7. 4 or 5
8. 6 and 7

Límites: embase (1996-21 Marzo, 2013)

- #9 #5 AND #8
- #8 #6 OR #7
- #7 'learning curve'/de OR 'clinical competence'/de OR 'teaching'/de
- #6 'learning curve':ab,ti
- #5 #1 OR #2 OR #3 OR #4
- #4 (echocardiography NEAR/2 ('3d' OR '3de' OR '3 d' OR '3 dimension' OR '3 dimensions' OR '3 dimensional' OR 'three dimension' OR 'three dimensional' OR 'three dimensions')):ti AND 'real time':ti
- #3 (echocardiography NEAR/2 ('rt 3d' OR 'rt3d' OR 'rt3de' OR transesophageal)):ti
- #2 (echocardiography NEAR/2 ('4d' OR '4 d' OR '4 dimension' OR '4 dimensional' OR '4 dimensions' OR 'four dimension' OR 'four dimensional' OR 'four dimensions' OR '4dtee' OR '4d tee')):ti
- #1 'four dimensional echocardiography'/de

Límites:wos (1 septiembre 2012-21 marzo 2013)

#1 TI=(echocardiography SAME ("4d" or "4 d" or (("4" or "four") AND dimension\*) or "4dtee" or "4d tee"))

#2 TI=(echocardiography SAME ("3d" or "3 d" or "3de" or (("3" or "three") SAME dimension\*))) and "real time" or "rt 3d" or "rt3de" or transesophageal)

#3 #1 OR #2

## Anexo 2

### Fichas de lectura crítica para concordancia y validez

#### Valoración de estudios de concordancia diagnóstica

ID estudio:

Revisor:

#### 1. Descripción adecuada de la metodología

- ¿Los autores han descrito las características de las técnicas comparadas con suficiente detalle? (características de los aparatos, tipos de técnicas, calibración, etc.).

SÍ  NO  NE

- ¿Han quedado explícitos los criterios de selección de la muestra de pacientes estudiados?. Tiene que estar detallado el diagnóstico previo, si se va a realizar cirugía, etc. Ver también pregunta 4.

SÍ  NO  NE

- ¿Había una descripción de los pacientes que no fueron sometidos a una de las dos pruebas

SÍ  NO  NE

- si no los hubo, ¿quedó recogido?

SÍ  NO  NE

- ¿Se hizo una descripción de los métodos de análisis estadístico utilizados para el contraste de hipótesis?

SÍ  NO  NE

- ¿Se hizo una descripción suficiente de los métodos estadísticos utilizados para el cálculo de medidas de precisión diagnóstica?

SÍ  NO  NE

- Si se utilizó la concordancia clínica como medida de resultado, ¿se hizo una descripción clara de los criterios con que se definió?

SÍ  NO  NE

## 2. Comparación de las técnicas diagnósticas

- ¿La comparación de las técnicas se ha realizado de forma independiente? (los resultados se determinaron sin conocer previamente los de la otra ni los de la técnica de referencia).

SÍ  NO  NE

## 3. Pacientes incluídos

- Los pacientes que se incluyeron en el estudio, ¿representan adecuadamente el espectro de pacientes a los que se aplicará el test en la práctica?

SÍ  NO  NE

## 4. Resultados. Análisis estadístico

- ¿Se trataron adecuadamente los resultados indeterminados, valores perdidos y valores extremos (outliers) de la prueba índice?

SÍ  NO  NE

- ¿El método para calcular el tamaño muestral fue adecuado? (Debe de recogerse explícitamente el nivel de confianza y el estimador calculado).

SÍ  NO  NE

- ¿Es adecuada la elección de la medida de concordancia y la prueba estadística utilizada? (Siempre debe de acompañarse de los intervalos de confianza).

SÍ  NO  NE

- ¿Se han aplicado las pruebas estadísticas correctamente? ¿Se demuestra la normalidad de los datos, a través del gráfico de Bland-Altman se puede suponer independencia?

¿Se acompaña Bland-Altman de una prueba estadística (T-test ó Mc Nemar)?

SÍ  NO  NE

## Valoración global de probabilidad de sesgos

### Fichas de lectura crítica: Estudios de validez clínica de pruebas diagnósticas. Versión QUADAS en castellano

Identificación del estudio:

Referencia bibliográfica:

Evaluated por:

<b>Ficha de recogida de datos. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO</b>	
Número de pacientes incluidos en el estudio y en cada grupo de comparación	
Criterios de inclusión y exclusión utilizados en su selección.	
Población de la que se seleccionan los pacientes y diseño del estudio. Prevalencia de la enfermedad.	
Características principales de la muestra? Ej: edad, sexo, origen étnico, comorbilidad, estadio de la enfermedad, medio hospitalario/comunidad	
Indicaciones o patologías principales para realización de la prueba/s a evaluar en el estudio	
¿Cuál es el patrón de referencia con el que se compara la prueba? Indique si el patrón de referencia es el adecuado; si no, cómo se ha validado la prueba de referencia utilizada	
Medidas de Resultados (especificar todas las variables y sus valores)	
¿Cómo se ha financiado el estudio?	
¿Hay aspectos específicos del estudio que quieres comentar?	

<b>Criterio</b>	<b>Eval</b>	<b>Comentario</b>
Se describieron con claridad los criterios de selección de los pacientes		
Los pacientes son seleccionados de forma consecutiva o aleatoriamente		
El espectro de pacientes es representativo de los pacientes que recibirán la prueba en la práctica		
Se comparó la prueba con un patrón de referencia apropiado. Si no existe un patrón de referencia, se utiliza un estándar de referencia validado como comparador		
Se midió e interpretó la prueba en estudio sin conocer los resultado del patrón de referencia		
Se midió e interpretó el patrón de referencia sin conocer los resultado de la prueba en estudio		
Se verificó el diagnóstico usando una prueba de referencia en toda la muestra del estudio o en una submuestra aleatoria de la misma, independientemente del resultado de la prueba evaluada		
El test y el patrón de referencia son aplicados de forma próxima en el tiempo		
La información clínica disponible en la interpretación de los resultados de las pruebas es la misma que estará disponible cuando se use la prueba en la práctica		
Se informó de los resultados no interpretables o no concluyentes		
Se explican las pérdidas y retiradas del estudio		

Criterios de evaluación. Indica en cada uno de los criterios de la validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios. ¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

B: Se cumple parcialmente

C: No se cumple adecuadamente

D: No hay suficiente información en el artículo publicado

Comentarios

### **Valoración general del estudio**

1. ¿Hasta qué punto son fiables las conclusiones del estudio?

Probabilidad de sesgo:

ALTA            MEDIA            BAJA.

Si es alta o media, ¿en qué sentido puede afectar los resultados?

2. ¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables según el criterio PICO de la revisión?



# Anexo 3

## Características técnicas de los equipos disponibles

Descripción de la tecnología

### **Nombre de la tecnología**

Ecocardiógrafo 3D tiempo Real

Actualmente existen dos tipos de dispositivos, aparatos fijos y portátiles.

### **Características técnicas y componentes**

Ecocardiógrafo fijo

Módulo de imagen LIVE 3D o 4D

- Software y hardware para realizar estudios de ecocardiografía tridimensional en tiempo real. (4D).
- Zoom en 3D.
- Vistas cardiacas desde cualquier punto del espacio.
- Doppler color en 4D.
- Adquisición de volumen completo.

Transductores, módulos y accesorios incluidos:

- Transductor transtorácico xMATRIX x5-1 con tecnología de Cristal de Onda Pura y Cristal Único. Transductor que permite trabajar en 2D y 3D indistintamente, de banda ancha de 1 a 5 Mhz con cristales de onda pura para estudios transtorácicos en adultos.
- Transductor transesofágico xMATRIX x7-2t con tecnología de Cristal de Onda Pura y Cristal Único.
  - Transductor ETE para trabajar en 2D/3D, de banda ancha de 2 a 7 Mhz con cristales de onda pura para estudios transtorácicos en adultos.
  - Rango dinámico de hasta 180 Db.
- Conexión de hasta 4 transductores de Ultrabanda de 1 a 17 Mhz.
  - Capacidad de almacenar 2.200 imágenes en 2D y color o 4 minutos (5 Gb de memoria).

## **Ecocardiógrafo portátil**

Configuración y características técnicas:

- **Arquitectura**
  - Conformador digital de haz de Banda Ancha de 18.432 canales digitales.
  - Formación de haces de ultrasonidos de nueva generación con capacidad de ajuste continuo de la forma del pulso de ultrasonidos.
  - Pantalla plana de alta resolución de 15,4 pulgadas con ángulo de visión superior a 170°.
  - Procesamiento paralelo multilínea 4X.
  - Cineloop con adquisición en modo Duplex de hasta 3 minutos incluyendo imágenes de Doppler Color.
  - Zoom digital con capacidad para reconstrucción de imágenes panorámicas y PAN Zoon.
  - Control de Ganancia Lateral (LGC).
  - Estación de trabajo incorporada para gestión de pacientes, incluyendo edición de cálculos y postprocesado de imágenes.
- **Programas aplicados a la Imagen**
  - Segundo Armónico de Pulso invertido, que mejora la relación señal ruido.
  - Procesamiento de imágenes con XRES, que analiza la imagen pixel a pixel ofreciendo una mayor resolución y nitidez.
  - Tecnología PureWave Single Cristal (PTW) permite obtener, gracias a la pureza del cristal utilizado, unos rendimientos muy superiores a la que ofrecen los transductores convencionales, dada la mayor eficiencia de transmisión, mayor ancho de banda, penetración y sensibilidad.
  - Exploración inteligente iSCAN para optimizar las imágenes utilizando un solo botón en los modos 2D, Doppler y Doppler Color.
  - Autotrazado automático de medidas y espectro sobre la señal Doppler (HIGH Q).

- Programas Avanzados
  - Modo 3D TIEMPO REAL, que permite capturar volúmenes 3D y Multiplanar en vivo (dos imágenes en vivo simultáneamente en pantalla) usando el Transductor transesofágico CX7-2t x.g

## Anexo 4

### Códigos de procedimientos seleccionados para extraer la información del CMBD

35.11 Valvuloplastia cardiaca abierta de válvula aórtica sin sustitución
35.12 Valvuloplastia cardiaca abierta de válvula mitral sin sustitución
35.14 Valvuloplastia cardiaca abierta de válvula tricúspide sin sustitución
35.33 Anuloplastia. Plicatura de anillo
35.3x excepto 35.33. Otras intervenciones sobre estructuras valvulares
35.5x. Reparación tabique con prótesis.
35.6x. Reparación tabique con injerto.
35.7x. Otras reparaciones de tabique.
35.96 o 35.97. Valvuloplastia percutánea
37.36 Escisión o destrucción de orejuela auricular izquierda (LAA)
37.90 Inserción de dispositivo accesorio auricular izquierdo
39.73 Injerto aorta.
90.61-2 Cardioversión auricular

## Anexo 5

Datos obtenidos del CMBD.

Número de procedimientos 2009-2011

Año/código	2009	2010	2011
35.11	177	161	183
35.12	505	532	525
35.14	294	334	329
35.33	920	979	1.019
35.3x	294	254	250
35.5x	712	783	734
35.6x	515	547	516
35.7x	664	670	555
35.96	782	983	1.166
37.36	0	136	149
37.90	75	85	118
39.73	278	337	321
90.61	1.068	1.118	1.211
<b>TOTAL</b>	<b>6.284</b>	<b>6.919</b>	<b>7.076</b>

# Anexo 6

## Escala nivel de evidencia

Niveles de evidencia para estudios de exactitud diagnóstica (NICE 2006)		
Niveles de evidencia	Tipo de evidencia	Probabilidad de sesgo
Ia	Revisión sistemática con homogeneidad (a) de estudios nivel 1 (b)	Baja
Ib	Estudios nivel 1 (b)	Baja
II	Estudios nivel 2 (c) Revisión sistemática de estudios nivel 2	Moderada
III	Estudios nivel 3 (d) Revisión sistemática de estudios nivel 3	Alta
IV	Consenso de expertos o recomendaciones basadas en fisiología y estudios básicos	Alta

(a) Homogeneidad significa que no hay o solo son menores variaciones en la dirección y grado de los resultados entre los estudios incluidos.

(b) Estudios nivel 1:

- Usan comparación enmascarada de la prueba con un patrón de referencia validado.
- En una muestra de pacientes que reflejan la población a la que se aplicará el test.

(c) Estudios nivel 2 son aquellos que tiene solo uno de los siguientes:

- Población restringida (la muestra no refleja la población a la que se aplicará el test).
- Utilizan un patrón de referencia de baja calidad (definido como aquel en que el test está incluido en la referencia o donde el test afecta a la referencia).
- La comparación entre el test y la referencia no es enmascarada.
- Estudios de casos y controles.

(d) Estudios nivel 3 son aquellos que tienen dos o más de las características especificadas para los estudios de nivel 2.

## Anexo 7

### Estudio de utilización de procedimientos relacionados con la ETE-TR-3D a partir del registro de altas de hospitalización

La ETE-TR-3D es una tecnología con amplias posibilidades de uso en procedimientos quirúrgicos y percutáneos. Sus indicaciones presentan gran variabilidad, tanto por el estudio de la anatomía y función, como en la planificación y seguimiento de intervenciones cardiacas. Este estudio se realiza con el objetivo de caracterizar su posible uso y estimar el número de exploraciones anuales en el SNS.

Se realizó una solicitud de datos del CMBD al registro de altas de hospitalización y atención ambulatoria especializada del MSSSI, especificando aquellos códigos de procedimiento en los que pueda estar indicada la realización de ETE-TR-3D como se muestra en la tabla adjunta. Se separaron en una base de datos diferente aquellos registros con ecocardiografía (88.72), pero asociada a otros procedimientos no candidatos de ETE-TR-3D y que probablemente corresponden a ecocardiografía transtorácica. Con los registros restantes, se seleccionaron aquellos que incluían algunos de los códigos en estudio en cualquier posición de los campo de procedimiento. Se realizó una depuración de la base de datos tras las comprobaciones necesarias, tratamiento de datos faltantes y se recodificó la lista detallada de procedimientos en 15 grupos, como se muestra a continuación.

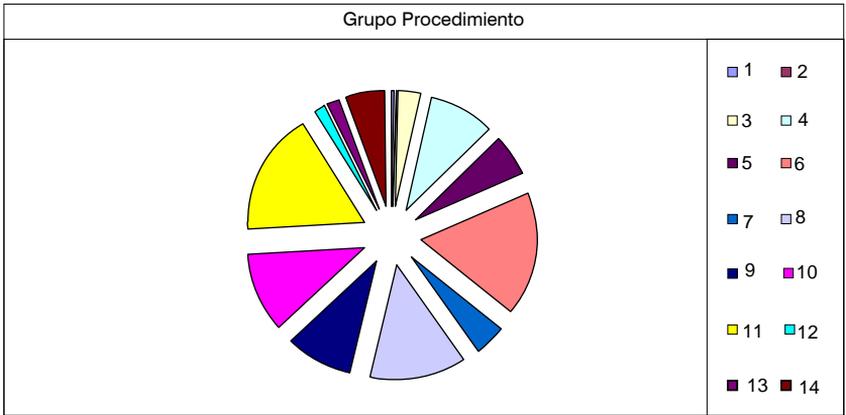
<b>Procedimientos CMBD</b>	
<b>Grupo</b>	<b>Códigos</b>
Valvulotomía cardiaca cerrada	35.01 Valvulotomía cardiaca cerrada, válvula aórtica 35.02 Valvulotomía cardiaca cerrada, válvula mitral
Valvuloplastia cardiaca abierta sin sustitución valvular NOE	35.10 Valvuloplastia cardiaca abierta sin sustitución, válvula no especificada
Valvuloplastia cardiaca abierta de válvula aórtica	35.11 Valvuloplastia cardiaca abierta de válvula aórtica sin sustitución
Valvuloplastia cardiaca abierta de válvula mitral	35.12 Valvuloplastia cardiaca abierta de válvula mitral sin sustitución
Valvuloplastia cardiaca abierta de válvula tricúspide	35.14 Valvuloplastia cardiaca abierta de válvula tricúspide sin sustitución
Operaciones sobre estructuras adyacentes a las válvulas cardiacas	35.31 Operaciones sobre músculo papilar 35.32 Operaciones sobre cuerdas tendinosas 35.34 Infundibulectomía ventricular derecha 35.35 Operaciones sobre trabéculas del corazón 35.39 Operaciones sobre otras estructuras adyacentes a las válvulas cardiacas
Anuloplastia del anillo	35.33 Anuloplastia. Plicatura de anillo
Reparación de tabiques interauricular e interventricular con prótesis	35.50 Reparación de defecto no especificado de tabiques cardiacos con prótesis 35.51 Reparación de defecto de tabique interauricular con prótesis 35.52 Reparación de defecto de tabique interauricular con prótesis 35.53 Reparación de defecto de tabique interventricular con prótesis 35.54 Reparación de defecto de almohadillas endocárdicas con prótesis 35.55 Reparación de defecto de tabique interventricular con prótesis, técnica cerrada
Reparación de tabiques interauricular e interventricular con injerto de tejido	35.60 Reparación de defecto de tabique cardiaco no especificado con injerto de tejido 35.61 Reparación de defecto de tabique interauricular con injerto de tejido 35.62 Reparación de defecto de tabique interventricular con injerto de tejido 35.63 Reparación de defecto de almohadillas endocárdicas con injerto de tejido
Otra reparación no especificada del tabique interauricular e interventricular	35.70 Otra reparación no especificada de defectos de tabiques cardiacos 35.71 Otra reparación especificada de tabique interauricular 35.72 Otra reparación no especificada de tabique ventricular 35.73 Otra reparación no especificada de defecto de almohadillas endocárdicas
Valvuloplastia percutánea	35.96 Valvuloplastia percutánea con globo Dilatación de válvula con globo 35.97 Reparación percutánea de válvula mitral con implante Implantación de clip con ramas en válvula mitral
Escisión orejuela	37.36 Escisión o destrucción de orejuela auricular izquierda.
Inserción dispositivo auricular izquierdo	37.90 Inserción de dispositivo accesorio auricular izquierdo
Injerto en aorta torácica	39.73 Implantación endovascular de injerto en aorta torácica
Cardioversión auricular	99.61 Cardioversión auricular 99.62 Otro choque eléctrico al corazón Cardioversión: NEOM externa

A continuación se muestra el número de procedimientos por año, así como el porcentaje del total del trienio. Los procedimientos más frecuentes fueron las intervenciones sobre estructuras adyacentes a las válvulas cardiacas (músculo papilar y cuerdas), valvuloplastias percutáneas, reparaciones de tabiques interauriculares e interventriculares, así como la valvuloplastia mitral. La cardioversión es el procedimiento más frecuente en la lista, pero son pocas las situaciones clínicas en que se requiere de ETE-TR-3D. Para el cálculo del total de procedimientos se ha estimado según las guías que entre un 20 y un 40 % de cardioversiones habrán requerido la ETE previamente o para monitorizar.

<b>Número de procedimientos por año</b>					
<b>Grupo Procedimiento</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>Total</b>	<b>% Total</b>
1. Valvulotomía cardiaca cerrada	32	13	26	71	0,26
2. Valvuloplastia abierta valvular NEOM	19	6	11	36	0,13
3. Valvuloplastia abierta de válvula aórtica	177	161	183	521	1,92
4. Valvuloplastia abierta de válvula mitral	505	532	525	1562	5,75
5. Valvuloplastia abierta de válvula tricúspide	294	334	329	957	3,52
6. Intervenciones estructuras adyacentes	920	979	1019	2918	10,74
7. Anuloplastia del anillo	294	254	250	798	2,94
8. Reparación de tabiques con prótesis	712	783	734	2229	8,20
9. Reparación de tabiques con injerto de tejido	515	547	516	1578	5,81
10. Otra reparación tabique	664	670	555	1889	6,95
11. Valvuloplastia percutánea	782	983	1166	2931	10,78
12. Escisión orejuela	0	136	149	285	1,05
13. Inserción dispositivo auricular izquierdo	75	85	118	278	1,02
14. Injerto en aorta torácica	278	337	321	936	3,44
15. Cardioversión auricular	3205	3354	3633	10192	37,50

A continuación se presenta gráficamente la proporción de procedimientos descritos anteriormente en la tabla, excluyendo la cardioversión.

**Proporción de procedimientos**



En las siguientes tablas se muestra la distribución por edad y sexo de los grupos de procedimientos. Cabe destacar la elevada proporción de casos realizados en menores de 20 años en algunos grupos como reparación de tabiques con prótesis, reparación de tabiques con injerto de tejido y otras reparaciones de tabique. Las intervenciones que se realizan con mayor frecuencia a partir de los 75 años son la anuloplastia, escisión de la orejuela y valvuloplastia percutánea con un 15 % de intervenciones en mayores de 85 años.

También se observa una distribución desigual en cuanto al sexo con mayor proporción en hombres, especialmente en valvuloplastia aórtica y mitral, así como en injerto en aorta torácica y en cardioversión auricular. Por otra parte, destaca la mayor proporción en mujeres de valvuloplastia tricúspide.

<b>Distribución de procedimientos por edad</b>							
<b>Grupos Edad (n)</b>							
<b>Grupo Procedimiento</b>	<b>0-</b>	<b>20-</b>	<b>45-</b>	<b>65-</b>	<b>75-</b>	<b>85-</b>	<b>Total</b>
Valvuloplastia abierta de válvula aórtica	125	70	138	123	61	7	524
Valvuloplastia abierta de válvula mitral	175	129	520	408	337	5	1.574
Valvuloplastia abierta de válvula tricúspide	91	71	235	337	225	1	960
Intervenciones estructuras adyacentes	260	96	198	148	133	1	836
Anuloplastia del anillo	37	212	901	1.002	759	7	2.918
Reparación de tabiques con prótesis	950	522	466	182	104	1	2.225
Reparación de tabiques con injerto de tejido	1.159	165	154	63	37	0	1.578
Otra reparación tabique	1.116	272	274	149	76	2	1.889
Valvuloplastia percutánea	533	123	399	404	1.030	442	2.931
Escisión orejuela	3	13	75	98	93	3	285
Inserción dispositivo auricular izquierdo	4	45	138	61	27	3	278
Injerto en aorta torácica	31	113	277	304	197	13	935
Cardioversión auricular	165	725	3.673	2.854	2.531	396	10.344
<b>TOTALES</b>	<b>4.649</b>	<b>2.556</b>	<b>7.448</b>	<b>6.133</b>	<b>5.610</b>	<b>881</b>	<b>27.277</b>
<b>Grupos Edad (porcentaje)</b>							
<b>Grupo Procedimiento</b>	<b>0-</b>	<b>20-</b>	<b>45-</b>	<b>65-</b>	<b>75-</b>	<b>85-</b>	<b>Total</b>
Valvuloplastia abierta de válvula aórtica	23,9	13,4	26,3	23,5	11,6	1,3	100
Valvuloplastia abierta de válvula mitral	11,1	8,2	33,0	25,9	21,4	0,3	100
Valvuloplastia abierta de válvula tricúspide	9,5	7,4	24,5	35,1	23,4	0,1	100
Intervenciones estructuras adyacentes	31,1	11,5	23,7	17,7	15,9	0,1	100
Anuloplastia del anillo	1,3	7,3	30,9	34,3	26,0	0,2	100
Reparación de tabiques con prótesis	42,7	23,5	20,9	8,2	4,7	0,0	100
Reparación de tabiques con injerto de tejido	73,4	10,5	9,8	4,0	2,3	0,0	100
Otra reparación tabique	59,1	14,4	14,5	7,9	4,0	0,1	100
Valvuloplastia percutánea	18,2	4,2	13,6	13,8	35,1	15,1	100
Escisión orejuela	1,1	4,6	26,3	34,4	32,6	1,1	100
Inserción dispositivo auricular izquierdo	1,4	16,2	49,6	21,9	9,7	1,1	100
Injerto en aorta torácica	3,3	12,1	29,6	32,5	21,1	1,4	100
Cardioversión auricular	1,6	7,0	35,5	27,6	24,5	3,8	100
<b>TOTALES</b>	<b>17,0</b>	<b>9,4</b>	<b>27,3</b>	<b>22,5</b>	<b>20,6</b>	<b>3,2</b>	<b>100</b>

<b>Distribución de procedimientos por sexo</b>			
<b>Grupos por sexo (n)</b>			
<b>Grupo Procedimiento</b>	<b>Hombre</b>	<b>Mujer</b>	<b>Total</b>
Valvuloplastia abierta de válvula aórtica	341	183	524
Valvuloplastia abierta de válvula mitral	923	651	1.574
Valvuloplastia abierta de válvula tricúspide	319	641	960
Intervenciones estructuras adyacentes	526	310	836
Anuloplastia del anillo	1.372	1.546	2.918
Reparación de tabiques con prótesis	953	1.272	2.225
Reparación de tabiques con injerto de tejido	764	814	1.578
Otra reparación tabique	896	993	1.889
Valvuloplastia percutánea	1.209	1.722	2.931
Escisión orejuela	114	171	285
Inserción dispositivo auricular izquierdo	160	118	278
Injerto en aorta torácica	759	176	935
Cardioversión auricular	6.996	3.348	10.344
<b>TOTALES</b>	<b>15.332</b>	<b>11.945</b>	<b>27.277</b>
<b>Grupos por sexo (porcentaje)</b>			
<b>Grupo Procedimiento</b>	<b>Hombre</b>	<b>Mujer</b>	
Valvuloplastia abierta de válvula aórtica	65,1	34,9	
Valvuloplastia abierta de válvula mitral	58,6	41,4	
Valvuloplastia abierta de válvula tricúspide	33,2	66,8	
Intervenciones estructuras adyacentes	62,9	37,1	
Anuloplastia del anillo	47,0	53,0	
Reparación de tabiques con prótesis	42,8	57,2	
Reparación de tabiques con injerto de tejido	48,4	51,6	
Otra reparación tabique	47,4	52,6	
Valvuloplastia percutánea	41,2	58,8	
Escisión orejuela	40,0	60,0	
Inserción dispositivo auricular izquierdo	57,6	42,4	
Injerto en aorta torácica	81,2	18,8	
Cardioversión auricular	67,6	32,4	
<b>TOTALES</b>	<b>56,2</b>	<b>43,8</b>	



