



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza

**REVISIÓN SISTEMÁTICA DE APROXIMACIÓN
DIAGNÓSTICA PARA ENFERMEDADES
HUÉRFANAS:
HIPERTENSIÓN PULMONAR TROMBOEMBÓLICA
CRÓNICA (HPTC)**

Noviembre de 2020



El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

Autores

López-Quiceno, Lucas. Médico, Especialista en Epidemiología, Magíster en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Barrios-Arroyave, Freddy Andrés. Médico, Especialista en Epidemiología, Magíster en Salud Sexual y Reproductiva, PhD(c) en Epidemiología y Bioestadística. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Pacheco-Gallego, Manuel Conrado. Médico, Especialista en Medicina Interna, especialista en Neumología, Magíster en Hipertensión Pulmonar.

Sierra-Matamoros, Fabio Alexander. Psicólogo. MSc en epidemiología clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS

Vargas-González, Juan-Camilo. Médico, Especialista en Neurología, Alta especialidad en Enfermedad Vascular Cerebral, Fellowship Stroke and Vascular Cognitive Impairment, Magister en Epidemiología Clínica, Doctor en Epidemiología y Bioestadística (c).

Veloza-Romero, Ana-Jannet. Médica cirujana, Especialista en Terapias Alternativas, Maestría en Epidemiología Clínica, Maestría en Farmacología (c). Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS

Revisores

Estrada-Orozco, Kelly, Médica Cirujana. MSc Neurociencias y biología del comportamiento, MSc Epidemiología clínica, Experto en mejoramiento continuo de la calidad, PhD(c) Salud Pública. Subdirección técnica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Agradecimientos

Prada-Mancilla, William Andrés. Médico, especialista en Radiología e imágenes diagnósticas, especialista en Epidemiología, Magíster en Epidemiología, especialista en Docencia universitaria. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Entidad que solicita el estudio

Este estudio técnico se realiza por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de la atención integral a las Enfermedades Huérfanas

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social. Contrato 182 de 2020



Conflictos de interés

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este informe.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo de este estudio, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

Todos los autores declaran haber leído y aprobado el contenido de este estudio.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son de propiedad del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Citación

López-Quiceno L, Barrios-Arroyave FA, Pacheco-Gallego MC, Sierra-Matamoros FC, Vargas-González, JC, Veloza-Romero AJ. Revisión sistemática de aproximación diagnóstica para Enfermedades Huérfanas: Hipertensión Pulmonar Tromboembólica Crónica. Bogotá D.C. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2020

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS

Carrera 49 A # 91-91

Bogotá, D.C., Colombia.

www.iets.org.co

contacto@iets.org.co © Ministerio de Salud y Protección Social, 2020



Tabla de contenido

Siglas y abreviaturas	6
1 Alcance	7
1.1 Introducción	7
1.2 Objetivos	7
1.2.1 Objetivo principal.....	7
1.2.2 Objetivos secundarios	8
1.3 Preguntas de investigación.....	8
2 Descripción de la condición y pruebas índice	8
2.1 Descripción de la condición	8
2.1.1 Descripción de las características clínicas de la enfermedad.....	9
2.1.2 Descripción de las características paraclínicas presentes en la condición de salud	9
2.2 Descripción del síndrome clínico.....	10
3 Descripción de las pruebas diagnósticas a evaluar	11
3.1 Prueba (s) índice.....	11
3.2 Estándar de referencia	11
4 Metodología.....	11
4.1 Pregunta de investigación en formato PICO.	11
4.2 Criterios de elegibilidad	12
4.2.1 Tipos de estudios	12
4.3 Búsqueda de información	12
4.4 Tamización, selección y extracción	13
4.5 Evaluación de calidad.....	13
4.6 Síntesis de datos y análisis estadístico	14
5 Resultados.....	14
5.1 Búsqueda, tamización y selección	14
5.2 Calidad metodológica de los estudios incluidos	15
5.3 Síntesis de la evidencia.....	17
5.3.1 Gammagrafía ventilación/perfusión	17
5.3.2 Angiografía pulmonar por TAC.....	22
5.3.3 Angiografía pulmonar por resonancia magnética	28
5.3.4 Tomografía computarizada de emisión de fotón único de ventilación/perfusión (SPECT V/Q)	40
5.3.5 Tomografía computarizada de energía dual (TCED)	45



6	Discusión.....	50
7	Conclusiones	52
8	Algoritmo diagnóstico	53
9	Referencias	54
	Anexo 1. Bitácoras de búsqueda	62
9.1	Búsqueda en Medline.....	62
9.2	Búsqueda en Embase	63
9.3	Búsqueda en Lilacs	64
	Anexo 2. Diagrama PRISMA	66
	Anexo 3. Listado de estudios incluidos.....	67
	Anexo 4. Listado de estudios referencias excluidas	69
	Anexo 5. Resultados de la evaluación de calidad	73
5.1	Calidad de los estudios primarios de validez diagnóstica incluidos en la evaluación (herramienta QUADAS-2).	73
5.2	Evaluación de calidad de RS con la herramienta ROBIS.	77
	Anexo 6. Descripción de dispositivos médicos	80
	Ecocardiógrafo/Ultrasonido	80
	Angiógrafo	92
	Gammacámara	96
	Tomógrafo	102
	Spect	110
	Resonancia magnética	114
	Anexo 7. Extracción de datos de los estudios incluidos – Características generales	128
	Anexo 8. Extracción de datos de los estudios incluidos – Resultados.....	134
	Anexo 9. Evaluación de la heterogeneidad estadística para la realización de metanálisis	148
	Metodología	148
	Gammagrafía	148
	Angiografía pulmonar por TAC.....	149
	Angiografía pulmonar por RM: grupo 1	150
	Angiografía pulmonar por RM: Grupo 2	151



Siglas y abreviaturas

AP	Arteria pulmonar
APC	Angiografía pulmonar convencional
ASD	Angiografía por sustracción digital
ARM	Angiografía por Resonancia Magnética
ATC	Angiografía por Tomografía Computarizada
CCD	Cateterismo cardiaco derecho
EP	Embolismo Pulmonar
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
ETT	Ecocardiografía Doppler Transtorácico
HTP	Hipertensión Pulmonar
HPTC	Hipertensión Pulmonar Tromboembólica Crónica
HSROC	Características Jerárquicas de Funcionamiento del Receptor
LR	Razón de verosimilitud
NYHA	Escala funcional de insuficiencia cardíaca de New York
PAP	Presión arterial pulmonar
PAPm	Presión arterial pulmonar media
RNM	Resonancia magnética nuclear
RVP	Resistencia Vascular Pulmonar
SPECT	Tomografía por emisión de fotón único
TAC	Tomografía Axial Computarizada
TAC-H	Tomografía helicoidal del tórax
TCED	Tomografía Computarizada por Energía Dual
VD	Ventrículo Derecho
VI	Ventrículo izquierdo
V/Q	Ventilación Perfusión
WSPH	Simposio Mundial de Hipertensión Pulmonar
WU	Unidades Wood para la medición de resistencia vascular pulmonar
VPPm	Volumen de sangre perfundido pulmonar medio



REVISIÓN SISTEMÁTICA DE APROXIMACIÓN DIAGNÓSTICA PARA ENFERMEDADES HUÉRFANAS: HIPERTENSIÓN PULMONAR TROMBOEMBÓLICA CRÓNICA (HPTC)

1 Alcance

Esta revisión sistemática de exactitud diagnóstica pretende evaluar la evidencia existente sobre la validez de las pruebas diagnósticas, basadas en estrategias únicas o combinadas, utilizadas para realizar el diagnóstico de Hipertensión Pulmonar Tromboembólica Crónica (HPTC), con el fin de proponer la prueba o estrategia que tenga mayor exactitud diagnóstica.

1.1 Introducción

Las enfermedades Huérfanas hacen parte de las enfermedades Raras. Las enfermedades raras se consideran como aquellas que afectan menos de 9 personas por 100.000 habitantes (1). En Colombia, la definición de enfermedad huérfana que trae la ley 1438 de 2011 (Ley que modificó el artículo 2 de la Ley 1392/10): “DENOMINACIÓN DE LAS ENFERMEDADES HUÉRFANAS”, indica que, “las enfermedades huérfanas son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultra-huérfanas y olvidadas. Las enfermedades olvidadas son propias de los países en desarrollo y afectan ordinariamente a la población más pobre y no cuentan con tratamientos eficaces, adecuados o accesibles para la población afectada”. En Colombia, los pacientes que sufren estas enfermedades gozan de protección especial concedida por la Ley 1392 de 2010 (2).

Debido a su baja prevalencia e incidencia, estas patologías huérfanas ofrecen una serie de retos únicos en la práctica clínica para llegar a su diagnóstico y confirmación. Su baja prevalencia se traduce en un bajo conocimiento de estas en múltiples escenarios de atención en salud, además la misma situación hace que existan dudas en los clínicos sobre cuál es el camino de apoyo diagnóstico más adecuado(3).

El proceso diagnóstico corresponde a una actividad multidimensional que tiene como fin la categorización de los sujetos como enfermos o no de determinada condición. Las pruebas diagnósticas son un eslabón en este proceso clínico y representan la posibilidad de confirmar o descartar un diagnóstico(4).

El diagnóstico en las enfermedades raras y huérfanas lleva el reto adicional que, por su baja prevalencia, la aplicación de pruebas con alta precisión no necesariamente alcanza una certeza diagnóstica, y por el contrario, puede llevar a la aplicación de múltiples pruebas diagnósticas en la búsqueda de estas, sin que haya garantía de que su utilización ha sido apropiada (5).

Este informe pretende realizar una aproximación diagnóstica de la HPTC, con el fin de brindar a los clínicos herramientas prácticas basadas en la mejor evidencia disponible, para realizar un adecuado diagnóstico.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo principal

Evaluar la evidencia existente sobre la validez de las pruebas diagnósticas, basadas en estrategias únicas o combinadas, utilizadas para realizar el diagnóstico de HPTC.



1.2.2 Objetivos secundarios

- Describir las pruebas diagnósticas evaluadas en la literatura para el diagnóstico de HPTC.
- Describir el rendimiento operativo de las pruebas diagnósticas para el diagnóstico de HPTC.
- Comparar el rendimiento operativo de las pruebas diagnósticas para el diagnóstico de HPTC.

1.3 Preguntas de investigación

- ¿Cuál es el rendimiento operativo de las pruebas pulmonares de imagen y funcionales (gammagrafía ventilación perfusión (V/Q), angiografía por tomografía axial computarizada, angiografía por resonancia magnética, tomografía computarizada por energía dual, y ventilación / perfusión por tomografía por emisión de fotón único (SPECT)) para el diagnóstico de HPTC comparada con angiografía pulmonar (convencional o por sustracción digital) o el estándar que reporte la literatura?

2 Descripción de la condición y pruebas índice

2.1 Descripción de la condición

La Hipertensión Pulmonar Tromboembólica Crónica (HPTC) es una forma de hipertensión pulmonar (HTP), clasificada dentro del grupo 4¹ usando la terminología del Simposio Mundial de Hipertensión Pulmonar (WSPH, por sus siglas en inglés), que ocurre como resultado de un embolo pulmonar persistente o recurrente, y conduce a la redistribución del flujo y el remodelamiento secundario del lecho microvascular pulmonar (6,7). Esta condición ocurre frecuentemente en pacientes con historia previa de tromboembolismo pulmonar, pero en el 25% de los casos no se identifica este antecedente. Se ha estimado que, sin un adecuado tratamiento, presenta una supervivencia a 5 años del 30% en los pacientes con presión arterial media (PAPm) >40 mmHg y del 10% con >50 mmHg (8).

En las *ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS)* se menciona una incidencia acumulada de HPTC entre 0,1 y 9,1% en los primeros 2 años luego del evento tromboembólico sintomático y una tasa de incidencia del 5,7 por millón en población adulta en Alemania y 3,7 por mil paciente-años en Suiza, con una incidencia acumulada del 0,79% (9–11). Además de que los datos sobre la incidencia y prevalencia de HPTC son escasos, existe un subdiagnóstico explicado por múltiples razones, tal como barreras clínicas, dificultades en la interpretación imagenológica, falta de seguimiento rutinario posterior al embolismo pulmonar, falta de uniformidad en el diagnóstico a pesar de las guías internacionales y retraso en la remisión a centros especializados (8).

Pepke-Zaba y cols (2011) publicaron los resultados de un registro de 679 pacientes de Europa y Canadá, evaluados entre febrero de 2007 y enero de 2009; reportó hallazgos hemodinámicos de HTP precapilar grave con una PAPm de 47 mmHg y una resistencia vascular pulmonar (RVP)

¹ Los cinco grupos de clasificación de la HPTC son: hipertensión arterial pulmonar (grupo 1), hipertensión pulmonar secundaria a patología de corazón izquierdo (grupo 2), hipertensión pulmonar secundaria a patología respiratoria (grupo 3), hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (grupo 4), y hipertensión pulmonar de origen indeterminado o multifactorial (grupo 5).



media de 8.9 unidades Wood (WU). Además, encontraron una mediana de edad de 63 años, la mitad (50,1%) eran hombres, el 95,9% de raza blanca y el 81,4% presentaban una clasificación en la escala funcional de insuficiencia cardíaca de New York (NYHA) de III/IV. En el 74,8% de todos los pacientes se confirmó embolismo pulmonar previo y el 56,1% presentó trombosis venosa profunda (TVP) previa. Las condiciones clínicas asociadas incluían trombofilias en el 31,9% de los casos y esplenectomía en el 3,4% (12).

A diferencia de otros grupos de HP, la HPTC se distingue por una causa específica, fisiopatología, presentación clínica y opciones de tratamientos particulares. En los mecanismos fisiopatogénicos de HPTC involucra la falla de la trombólisis endógena, los cambios en la microvasculatura pulmonar de las zonas no ocluidas y el remodelado y la disfunción vascular. Los factores protrombóticos asociados al desarrollo de esta condición incluyen la elevación del factor XVIII y los anticuerpos antifosfolípidos (13). La inflamación también juega un rol importante en la alteración de la resolución del trombo, encontrándose células inflamatorias (incluidos los neutrófilos, linfocitos y macrófagos) en especímenes pulmonares quirúrgicos de pacientes con HPTC (6).

El tratamiento principal es quirúrgico, consistente en endarterectomía pulmonar, con un alivio sustancial de síntomas en la mayoría de los pacientes. La selección adecuada de pacientes candidatos proporciona mejoría significativa en las variables hemodinámicas pulmonares, la capacidad funcional y la supervivencia. Los pacientes considerados inoperables pueden beneficiarse de la terapia médica, que incluye medicamentos vasodilatadores pulmonares o angioplastia pulmonar con balón (7,14).

2.1.1 Descripción de las características clínicas de la enfermedad

Los síntomas de HPTC son inespecíficos, lo cual dificulta su reconocimiento. El síntoma más común es la disnea de esfuerzo y la limitación de la actividad física. Otros síntomas incluyen fatiga y angina con actividad física, síncope y edema; que son reportados en etapas tardías de la enfermedad. Durante el examen físico, se puede encontrar un refuerzo del segundo ruido cardíaco (P2) y un soplo tricúspideo de regurgitación. Los hallazgos clínicos congestivos también incluyen regurgitación yugular, reflujo hepatoyugular y edema periférico. Por lo anterior, con el cuadro sindrómico poco específico, evaluar los factores de riesgo son de utilidad para aumentar la sospecha diagnóstica. El aumento de la probabilidad diagnóstica, indica cuales pacientes requieren estudios para contribuir o concluir sobre la sospecha diagnóstica inicial (6,8).

Los factores de riesgo para el desarrollo de HPTC luego de una embolia pulmonar incluyen aquellos asociados al evento agudo y los factores concomitantes predisponentes. Dentro de los primeros incluyen la historia de trombosis venosa, extensión del trombo en la imagen, la presencia de disfunción del ventrículo derecho y hallazgos en la angioTAC sugestivos de cronicidad. Los factores concomitantes predisponentes incluyen el cortocircuito ventrículo-auricular, la infección crónica de catéter, el marcapasos cardíaco, la esplenectomía, los estados de hipercoagulabilidad, el grupo ABO distinto del O Rh negativo, el hipotiroidismo tratado con hormonas tiroideas, la enfermedad inflamatoria intestinal y la osteomielitis crónica (7).

2.1.2 Descripción de las características paraclínicas presentes en la condición de salud

El ecocardiograma es la prueba inicial recomendada para evaluar la HPTC y en la práctica clínica es la prueba que más se solicita frecuentemente luego de una sospecha sindrómica. La ecocardiografía Doppler transtorácico (ETT) puede estimar la presión sistólica del ventrículo derecho (VD), evaluar la función del VD y buscar los cambios que indiquen aumento de la presión



de la arteria pulmonar (AP) (dilatación de cavidades cardíacas derechas, aplanamiento del tabique intraventricular y compresión del ventrículo derecho sobre el ventrículo izquierdo (VI) (6).

La HPTC es definida por valores hemodinámicos, el Simposio Mundial de Hipertensión Pulmonar (WSPH) define la condición con base en la PAPm ≥ 25 mmHg y la presión de oclusión de arteria pulmonar ≤ 15 mmHg, medidas por cateterismo cardíaco derecho en presencia de un embolo/trombo organizado/crónico en arterias pulmonares elásticas, tras al menos 3 meses de terapia con anticoagulación efectiva (7). En la WSPH más reciente se propone una definición basada en una presión arterial pulmonar (PAP) media ≥ 20 mmHg (15).

La gammagrafía pulmonar ventilación perfusión (V/Q) sigue siendo la prueba recomendada para la detección de enfermedad tromboembólica crónica en pacientes con HTP, con una sensibilidad del 95%. Éste estudio, demuestra defectos de percusión en forma de cuña en una distribución vascular, aunque no proporciona información sobre la cronicidad de la embolia pulmonar (6,7,14).

La angiografía pulmonar por tomografía computarizada (angioTAC pulmonar) es la prueba preferida para el diagnóstico de TEP agudo, pero es menos sensible que la gammagrafía V/Q para detectar la enfermedad tromboembólica crónica. Aunque estudios recientes han mostrado que la sensibilidad mejorada del angioTAC pulmonar en el diagnóstico de HPTC, continúa siendo menos sensible para detectar enfermedad segmentaria y subsegmentaria distal. Los hallazgos en la angioTAC pulmonar que permite identificar la enfermedad tromboembólica crónica, incluyen principalmente los cambios vasculares como AP dilatada, bandas y membranas intraluminales, dilatación postestenótica, evidencia de colaterales de la arteria bronquial y atenuación en mosaico que indica perfusión pulmonar heterogénea (6,16).

La resonancia magnética nuclear (RMN) y la angiografía pulmonar por resonancia magnética son estudios que obtienen imágenes de la vasculatura pulmonar y proporcionan evaluaciones de la función ventricular (6,16).

La angiografía pulmonar (convencional o por sustracción digital) es la técnica de oro, preferida por los hallazgos característicos de HPTC, que incluyen defectos de bolsa, membranas o bandas, irregularidades de la íntima, estrechamiento vascular abrupto y obstrucción vascular completa. Las tasas de morbilidad y mortalidad de angiografía invasiva son del 3,5% al 6% y del 0,2% al 0,5%, respectivamente, aunque depende de la experiencia del centro (6,16).

2.2 Descripción del síndrome clínico

La HTP corresponde a un grupo heterogéneo de condiciones que se caracterizan por producir elevación de la presión arterial en la circulación pulmonar, con una definición operativa de PAPm ≥ 25 mmHg medida mediante cateterismo de la arteria pulmonar o de cavidades izquierdas del corazón (17). Este umbral fue establecido por consenso para la mayor parte de estudios de diagnóstico e intervención, sin embargo, recientemente se ha propuesto por expertos en el tema una definición basada en datos poblacionales que involucra PAP media ≥ 20 mmHg y resistencia pulmonar elevada de ≥ 3 WU (15). Es una condición que puede afectar todos los grupos etarios, orígenes étnicos y sexo, aunque es más prevalente en mujeres (18,19).

La prevalencia de HTP es difícil de estimar dada la heterogeneidad de las condiciones que la producen y dado que el patrón de oro para diagnosticarla no es evaluado de corriente en una mayoría de los pacientes con sospecha de esta. En general, las causas más comunes son las derivadas de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), donde se estima que hasta un 35% de los pacientes hospitalizados con restricción severa del flujo presentan HTP, y la falla cardíaca izquierda, condición en la cual ecocardiografía sugiere una prevalencia entre 53 a 85% (17,20).



Clínicamente la elevación aislada de la PAP se caracteriza por disnea, letargia y síncope durante el ejercicio, y con el tiempo aparecen los síntomas asociados a los efectos sistémicos, principalmente la falla cardíaca derecha entre los que se cuentan bajo gasto cardíaco asociado a acumulación de líquido asociados al estasis venoso sistémico (21,22).

De acuerdo con el Simposio Mundial de Hipertensión Arterial, la HTP arterial se divide en 5 grupos dependiendo del origen: hipertensión arterial pulmonar (grupo 1), hipertensión pulmonar secundaria a patología de corazón izquierdo (grupo 2), hipertensión pulmonar secundaria a patología respiratoria (grupo 3), hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (grupo 4), y hipertensión pulmonar de origen indeterminado o multifactorial (grupo 5) (23). La tromboembolia pulmonar hace referencia a la HTP secundaria a obstrucción de los vasos arteriales pulmonares (24).

3 Descripción de las pruebas diagnósticas a evaluar

3.1 Prueba (s) índice

- Ecocardiografía
- Gammagrafía ventilación perfusión (V/Q)
- Angiografía por tomografía Axial computarizada (múltiples generaciones)
- Tomografía computarizada por energía dual
- Ventilación / Perfusión por tomografía por emisión de fotón único (SPECT V/Q)
- Angiografía por resonancia magnética

3.2 Estándar de referencia

Angiografía pulmonar convencional o por sustracción digital.

4 Metodología

4.1 Pregunta de investigación en formato PICO.

Población:	Pacientes con edad igual o mayor a 18 años, con síntomas y diagnóstico de hipertensión pulmonar (HTP) en quienes se tenga sospecha clínica de Hipertensión Pulmonar Tromboembólica Crónica (HTPC) como causa de esta.
Intervención	Pruebas pulmonares de imagen y funcionales: Ecocardiografía, gammagrafía ventilación perfusión (V/Q), angiografía por tomografía axial computarizada (múltiples generaciones), tomografía computarizada por energía dual, ventilación / perfusión por tomografía por emisión de fotón único (SPECT) y angiografía por resonancia magnética.
Comparador	Angiografía pulmonar convencional o por sustracción digital Otros estándares de referencia que reporte la literatura.
Desenlaces	Sensibilidad, especificidad, valores predictivos, razones de verosimilitud.



4.2 Criterios de elegibilidad

4.2.1 Tipos de estudios

Se consideraron estudios publicados en inglés o español, que reportaran información sobre las pruebas diagnósticas en las condiciones de interés y que cumplieran con las siguientes características:

- Revisiones sistemáticas de estudios de pruebas diagnósticas que evalúen la prueba de índice contra el estándar de referencia.
- Estudios de cohorte prospectivos o retrospectivos y estudios transversales que evalúen la prueba índice contra el estándar de referencia, con suficientes detalles para construir una tabla de 2 x 2 y calcular los valores de sensibilidad y especificidad de la prueba.
- Tanto la aplicación de la prueba índice y el estándar de referencia se realizaron en el mismo paciente.
- El número absoluto de resultados verdaderos positivos, falsos positivos, falsos negativos y verdaderos negativos está disponible o puede derivarse de los datos informados en el estudio.
- Aunque los estudios de diagnóstico de casos y controles tienen alto riesgo de sesgo y sus resultados generalmente no son representativos de la exactitud de una prueba en la práctica clínica (25,26) serán incluidos en caso de ser la única fuente de información disponible y reportando su evaluación de calidad cuando se mencionen sus resultados.

4.3 Búsqueda de información

Búsquedas electrónicas

Se identificaron los estudios elegibles mediante la búsqueda en las siguientes bases de datos electrónicas: MEDLINE, Embase y LILACS.

Se accedió a MEDLINE a través de PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>).

Se accedió a Embase a través de Elsevier.

Se accedió a LILACS a través de la Biblioteca Virtual en Salud (BVS) (<https://bvshalud.org/en/>).

La estrategia de búsqueda de MEDLINE incluyó términos MeSH (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>) y algunas palabras relacionadas con la prueba índice, la condición objetivo y la descripción del paciente bajo investigación:

- Término MeSH relacionado con la prueba de índice
- Términos MeSH relacionados con la condición objetivo
- Término MeSH relacionado con la descripción del paciente
- Título o palabras abstractas relacionadas con la prueba índice
- Título o palabras abstractas relacionadas con la condición objetivo
- Título o palabras abstractas relacionadas con la descripción del paciente

Se evitaron filtros de búsqueda metodológicos como la sensibilidad y especificidad o precisión en la estrategia de búsqueda, ya que el uso de estos filtros puede resultar en la omisión de estudios relevantes y no reducir significativamente el número de documentos que deben evaluarse para su inclusión(26,27).

Se adaptaron los términos MEDLINE MeSH en los términos correspondientes disponibles en el vocabulario Emtree para diseñar la estrategia de búsqueda de Embase:



- Término de Emtree relacionado con la prueba índice
- Términos de Emtree relacionados con la condición de destino
- Término de Emtree relacionado con la descripción del paciente

La base de datos LILACS se utilizó como fuente esencial de estudios adicionales no indexados en otras bases de datos internacionales (27). LILACS indexa aproximadamente 896 revistas, principalmente de países de América Latina y el Caribe (<http://lilacs.bvsalud.org/en/>). También se adaptaron los términos de MEDLINE MeSH en los términos correspondientes disponibles en el vocabulario trilingüe y estructurado DeCS (<http://decs.bvs.br/l/homepagei.htm>):

- Términos de DeCS relacionados con la prueba índice
- Términos de DeCS relacionados con la condición objetivo

4.4 Tamización, selección y extracción

Inicialmente se combinaron los resultados de búsqueda en el software de gestión de referencias Mendeley® para eliminar registros duplicados. Después, mediante la lectura de título y resumen dos revisores independientes realizaron la tamización de estudios con el uso del software Rayyan, en caso de existir desacuerdos estos se resolvieron por consenso entre los pares revisores o consulta con un tercer revisor. A partir del grupo de referencias preseleccionadas, se realizó la selección de estudios; para esto se recuperó el texto completo de los artículos potencialmente relevantes. Finalmente, se evaluó la relevancia de los estudios mediante lectura de texto completo.

Se diseñó un formulario de recopilación de datos para obtener la información de los estudios incluidos.

Se extrajeron los siguientes datos de cada estudio incluido:

- Autores y año de publicación.
- Lugar de estudio (ciudad y país).
- Diseño del estudio
- Criterios de inclusión / exclusión.
- Condición
- Prevalencia de la condición en el estudio
- Número total y características de los participantes (especialmente edad, sexo).
- Prueba índice
- Criterios de interpretación definidas en el estudio
- Número absoluto de resultados verdaderos positivos, falsos positivos, falsos negativos y verdaderos negativos.
- Valores de sensibilidad, especificidad, valores predictivos y razones de verosimilitud si son reportados.
- Conclusiones clave del estudio.

Los datos fueron extraídos de forma independiente por dos revisores. Un tercer revisor resolvió desacuerdos a través de la discusión.

4.5 Evaluación de calidad

La herramienta QUADAS-2 se utilizó para evaluar la calidad metodológica de cada estudio primario de pruebas diagnósticas incluido, en términos de riesgo de sesgo y preocupaciones sobre la aplicabilidad (28). En cuanto a las revisiones sistemáticas, fueron evaluadas con la herramienta ROBIS (siglas del inglés, Risk of bias in systematic reviews) (29).



4.6 Síntesis de datos y análisis estadístico

Para cada una de las pruebas diagnósticas evaluadas se sintetizó y presentó la siguiente información:

- Estudios que evaluaron esa prueba, con la descripción de la metodología empleada.
- Datos reportados correspondientes a los valores de sensibilidad, especificidad, valores predictivos, razones de verosimilitud.

En los casos en los que se reportó más de un estudio para cada prueba diagnóstica, y en los que fue posible obtener los valores correspondientes a verdaderos positivos, falsos positivos, falsos negativos y verdaderos negativos, se evaluó la posibilidad de obtener una medida agrupada por medio de un metanálisis. Para esto se procedió a la evaluación de la heterogeneidad de la siguiente manera:

- Evaluando las diferencias en los grupos de pacientes incluidos (por ejemplo, pacientes con sospecha diagnóstica de HPTC versus diagnóstico confirmado de HPTC).
- Evaluando las diferencias en las características técnicas de las pruebas, los puntos de corte en los casos en los que aplicaba, los criterios para determinar el diagnóstico (por ejemplo criterios PIOPED) y la prueba de referencia o patrón de oro utilizado.
- Evaluando la heterogeneidad estadística. En este caso, siguiendo la sugerencia de Shim y cols. 2019 (30) y de Kim y cols. (31), se consideró la simetría de la curva en los gráficos SROC, el grado de dispersión de los estudios en los gráficos SROC, la variabilidad de los estudios en los forestplot de sensibilidad y especificidad y la correlación entre la sensibilidad y especificidad. Si se encontró heterogeneidad se repitió el análisis excluyendo estudios cuyas estimaciones de sensibilidad y especificidad mostraron mayor dispersión en los forestplot².

Si el análisis anterior hubiese permitido concluir que había ausencia de heterogeneidad, se procedería a la realización de un metanálisis.

Para evaluar la heterogeneidad estadística y realizar metanálisis si aplicaba, se empleó la librería meta4diag del paquete estadístico R, la cual utiliza una verosimilitud binomial exacta (modelo binomial normal) para hacer las estimaciones, no requiere la realización de una corrección de continuidad, para los casos en los que hay algún valor de cero correspondiente a alguno de los valores requeridos para los cálculos y permite reportar los valores de resumen de sensibilidad y especificidad, razones de verosimilitud, una curva resumen de características operativas (SROC), la región de confianza del 95% para el punto de resumen y la región de predicción del 95% (la región de confianza para una predicción de la verdadera sensibilidad y especificidad para un estudio futuro) (32).

5 Resultados

5.1 Búsqueda, tamización y selección

En la búsqueda sistemática se identificaron 2187 referencias después de eliminar duplicados. Luego del proceso de tamización de las referencias por título y resumen se seleccionaron 63 artículos para revisión en texto completo y de estos, fueron seleccionados 24 artículos. Se encontró una revisión sistemática y 23 estudios primarios. En el anexo 2 se presenta el diagrama

² Por recomendación del Manual de revisiones del Instituto Joanna Briggs (63) y la Colaboración Cochrane (64), no se utilizaran los estadísticos Q de Cochrane o I²



de flujo PRISMA con el proceso de selección de estudios. En los anexos 3 y 4 se presentan los listados de los estudios incluidos y excluidos.

5.2 Calidad metodológica de los estudios incluidos

Los resultados de la evaluación de calidad de cada estudio de prueba diagnóstica se presentan en el anexo 5. De los 23 estudios evaluados, el sesgo presentado con mayor frecuencia fue en la dimensión de flujo de pacientes y tiempos (50%), seguido por las dimensiones de la selección de pacientes (37,5%), estándar de referencia (16,7%) y prueba índice (4,17%). En 11 estudios se encontró riesgo de sesgo no claro, principalmente en la dimensión de prueba de índice y estándar de referencia, correspondiente al 25% y 20,83% respectivamente (ver figura 1). Tal como se grafica en la figura 2, se presentó alto riesgo de sesgo en al menos una dimensión en 19 estudios y una alta preocupación en 20 estudios; sólo 2 estudios no generaron preocupaciones sobre su riesgo de sesgos o aplicabilidad.

La revisión sistemática y metaanálisis de Lysdahlgaard y cols. (33) tuvo una calificación de calidad global con bajo riesgo de sesgos, evaluado con la herramienta ROBIS detallada en el anexo 5.2.

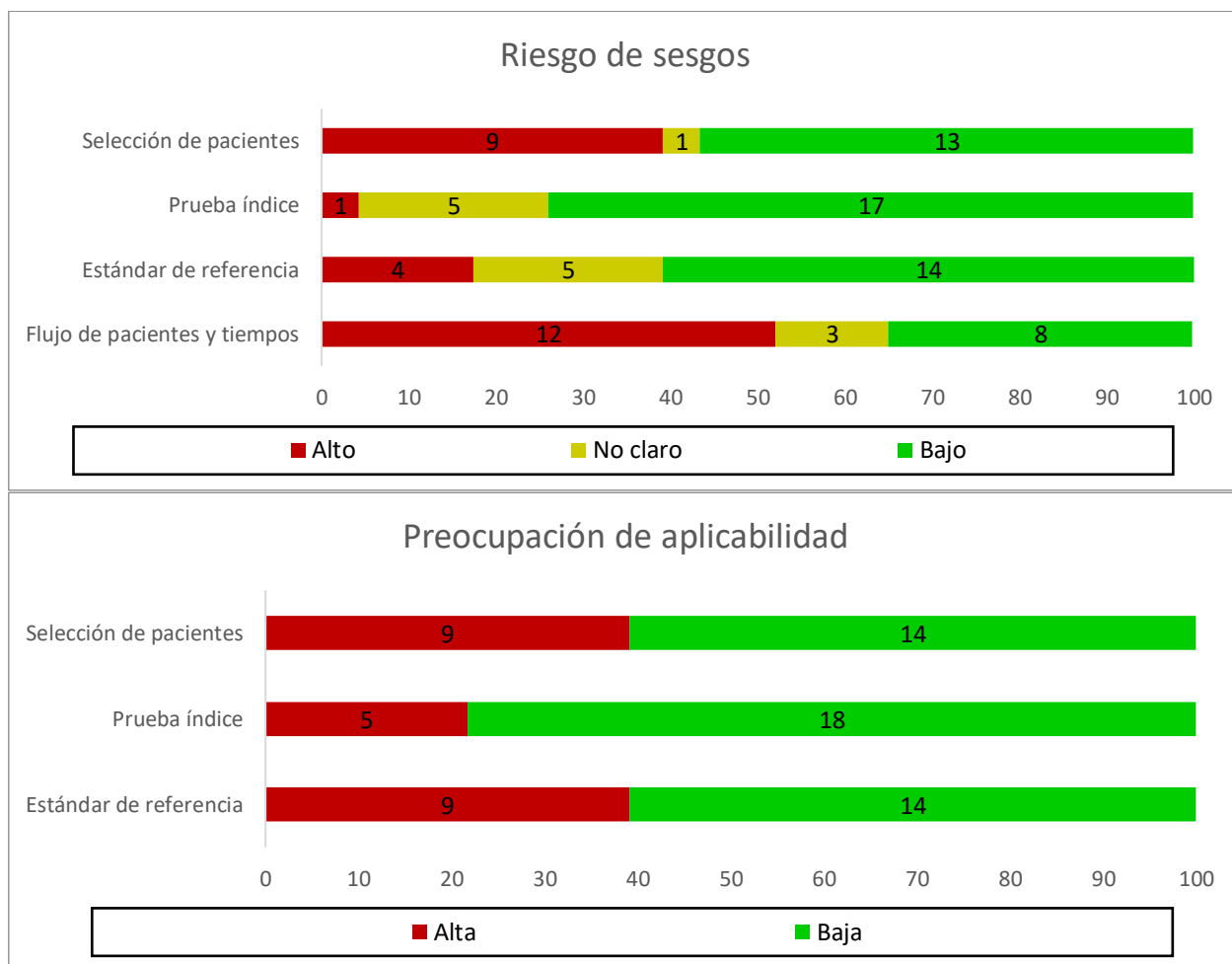


Figura 1. Proporción de riesgo de sesgo y preocupación sobre la aplicabilidad, según la evaluación por QUADAS-2 de los estudios incluidos.



Autor, año	Flujo de pacientes y tiempos				Estándar de referencia		
	Flujo de pacientes y tiempos	Estándar de referencia	Prueba índice	Selección de pacientes	Estándar de referencia	Prueba índice	Selección de pacientes
Bergin, 1997	+	+	+	+	+	+	+
Dournes, 2013	+	+	+	+	+	+	+
Ende-Verhaar, 2019	+	?	+	+	+	+	+
Er, 2010	+	+	+	+	+	+	+
Grosse, 2017	+	+	+	+	+	+	+
He, 2012	+	+	+	+	+	+	+
Johns, 2016	+	?	?	+	+	+	+
Koike, 2018	+	+	+	+	+	+	+
Kreitner, 2000	+	+	+	+	+	+	+
Kröger, 2019	+	+	+	+	+	+	+
Krüger, 2001	+	+	+	+	+	+	+
Ley, 2011	+	+	+	+	+	+	+
Masy, 2018	+	+	+	+	+	+	+
Matheus, 2000	+	+	+	+	+	+	+
Nakazawa, 2011	+	?	+	+	+	+	+
Rajaram, 2011(a)	+	+	+	+	+	+	+
Rajaram, 2013	+	?	?	+	+	+	+
Soler, 2012	+	+	+	+	+	+	+
Tsutsumi, 2020	+	?	+	+	+	+	+
Tunariu, 2007	+	+	+	+	+	+	+
Wang, 2020	+	+	+	+	+	+	+
Wolff, 1996	+	+	+	+	+	+	+
Worsley, 1994	+	+	+	+	+	+	+

+ Bajo
 ? No claro
 - Alto

Figura 2. Resumen de resultados de la evaluación por QUADAS-2 de los estudios incluidos.



5.3 Síntesis de la evidencia

A continuación se presentan, para cada una de las pruebas diagnósticas, el grupo de estudios que las evaluaron, junto con los valores de sensibilidad, especificidad y valores predictivos. En los anexos 7 y 8 se presentan los siguientes datos de cada estudio: características generales (diseño, población, características de las pruebas) y resultados detallados. En el anexo 9 se presentan los gráficos SROC para la evaluación de la heterogeneidad en los casos en los que se realizó un metanálisis.

5.3.1 Gammagrafía ventilación/perfusión

5.3.1.1 Estudios evaluados

Seis estudios evaluaron la utilización de gammagrafía ventilación perfusión (V/Q) para el diagnóstico de HPTC (34–39). Worsley y cols 1994 (34), revisaron en su estudio de manera retrospectiva las historias clínicas y las gammagrafías V/Q de 75 pacientes con HTP confirmada, de los cuales 27 fueron hombres y 48 fueron mujeres. El 33% de los pacientes tenían diagnóstico de HPTC, 47% HTP primaria y 20% HTP secundaria no tromboembólica. Todos los pacientes con HPTC se confirmaron mediante angiografía pulmonar o visualización quirúrgica directa de un trombo. Las gammagrafías V/Q fueron interpretadas de forma independiente por dos médicos utilizando criterios los PIOPED modificados, en donde se categoriza la probabilidad de TEP en probabilidad alta, intermedia, baja, y estudios normales; a los evaluadores no se les proporcionó información sobre el diagnóstico subyacente del paciente u otros estudios, a excepción de los resultados de radiografía de tórax utilizados para interpretar conjuntamente las gammagrafías V/Q. En relación con los resultados del estudio, los autores reportan para la clasificación de probabilidad alta, una sensibilidad del 96% y una especificidad del 94% para la detección de HPTC; la combinación entre los resultados de clasificación alta e intermedia reportaron una sensibilidad del 100% y una especificidad del 86%. Ninguno de los pacientes con diagnóstico de HPTC tuvieron en la gammagrafía pulmonar V/Q un resultado de probabilidad normal o muy baja. De acuerdo a esto, los autores del estudio concluyen que la gammagrafía pulmonar V/Q proporciona una prueba de detección altamente sensible en la evaluación de los pacientes con diagnóstico de HTP, en donde resultados identificados como de baja probabilidad excluyen el diagnóstico de HPTC, mientras que resultados de probabilidad alta o intermedia justificarían la conducta de realizar de manera complementaria una angiografía para confirmar el diagnóstico y determinar la accesibilidad quirúrgica.

Por otra parte, el estudio de Bergin y cols 1997 (35) evaluó las posibles características que permitieran distinguir la HPTC de la HTP primaria. En el análisis se incluyeron 30 pacientes con HPTC diagnosticada por angiografía pulmonar convencional (APC), 10 pacientes con HTP primaria y 13 sujetos control sin enfermedad vascular conocida. Las imágenes de la gammagrafía pulmonar V/Q fueron interpretadas por un médico de medicina nuclear con experiencia, utilizando los criterios PIOPED. 27 de los 30 pacientes con diagnósticos HPTC presentaron un resultado de probabilidad alta para la cual se reportó una sensibilidad del 90%; solo dos pacientes de este grupo presentaron una interpretación de probabilidad intermedia y uno de probabilidad baja. En conclusión, los autores describen que la gammagrafía pulmonar V/Q es útil para distinguir a los pacientes con HPTC de aquellos con HTP primaria.

En el estudio Tunariu y cols 2007 (36), se comparó el uso de la gammagrafía V/Q y la ATC para la detección de HPTC. Se evaluaron un total de 227 pacientes, de los cuales 85 fueron hombres



y 142 fueron mujeres; con un rango de edad de 18-81 años. El diagnóstico final de HPTC se obtuvo mediante un consenso de expertos, basados en la información obtenida a través de la historia clínica, las pruebas de laboratorio y otras investigaciones, como el ecocardiograma, la angiografía por tomografía computarizada, el cateterismo cardíaco y la angiografía pulmonar. La muestra fue dividida en 2 grupos: 78 pacientes (grupo A), tuvieron un diagnóstico final de HPTC y 149 pacientes (grupo B), tuvieron una etiología no relacionada con HPTC. En el grupo de pacientes con diagnóstico de HPTC el resultado de la gammagrafía V/Q de alta probabilidad fue descrito en 75 pacientes, el de probabilidad intermedia en 1 paciente y el de baja probabilidad en 2 pacientes. El estudio reportó una sensibilidad del 97,4%, una especificidad del 90% y una exactitud diagnóstica del 92,5% cuando fue considerada la clasificación de probabilidad alta e intermedia como sugerente de HPTC. Por otra parte, cuando solo se consideró la clasificación de alta probabilidad como sugestiva HPTC, aumentó la especificidad y exactitud diagnóstica en un 94,6% y 95,2% respectivamente, con una sensibilidad del 96,2%. Los autores concluyen que la gammagrafía V/Q normal prácticamente descarta la presencia de HPTC y un resultado clasificado como de alta probabilidad, hace su diagnóstico más probable.

He y col 2012 (38) publicaron un estudio en el cual se comparó la gammagrafía pulmonar V/Q y la angiografía por tomografía computarizada, con respecto a la angiografía pulmonar como estándar de referencia en el diagnóstico HPTC. El estudio incluyó de manera prospectiva 114 pacientes con sospecha de HPTC, de los cuales en 51 pacientes se confirmó el diagnóstico, 60 presentaban hipertensión arterial pulmonar idiopática y 3 pacientes comunicación interauricular. En este estudio se usaron los criterios modificados de PIOPED y se definieron dos umbrales diagnósticos; en el umbral 1, los resultados de probabilidad alta e intermedia se consideran como positivos y los resultados de baja probabilidad o normales fueron considerados negativos, para lo anterior se reportó una sensibilidad de 100% y una especificidad de 93,7%. En contraste, en el umbral 2, solo se consideraron positivos los resultados de probabilidad alta y los de probabilidad intermedia, mientras que la baja probabilidad o los resultados normales se consideraron negativos, para lo cual se describió una sensibilidad del 96,1% y una especificidad del 95,2%. Los autores concluyeron que dada la alta sensibilidad de la prueba, un resultado normal puede excluir la presencia de HPTC y proponen el uso de la gammagrafía V/Q como primera opción cuando se realiza el estudio para excluir la presencia de HPTC.

El estudio de Masy y cols. 2018 (39) seleccionó 80 pacientes distribuidos en dos grupos: 36 pacientes con diagnóstico de HPTC (36/80; 45%; grupo A) y 44 pacientes sin HPTC (44/80; 55%; grupo B) con el objetivo de evaluar la concordancia y exactitud para el diagnóstico de HPTC entre la perfusión pulmonar por TCED y la gammagrafía V/Q. Para cada paciente, el diagnóstico final fue establecido por un grupo de médicos expertos. Las pruebas de gammagrafía V/Q fueron analizadas a nivel segmentario por un lector único, Las interpretaciones de la gammagrafía V / Q se basaron sobre guías de la Asociación Europea de Medicina Nuclear en la cual un defecto de tipo PE se identificó mediante una incompatibilidad en la gammagrafía V/Q, es decir, perfusión reducida asociada con ventilación en más de un subsegmento. Un defecto irregular fue caracterizado por heterogeneidad de perfusión focal, con o sin anomalías de la ventilación. Se consideró un defecto difuso cuando la perfusión apareció alterada más extensamente, con o sin anomalías de la ventilación.

5.3.1.2 Evaluación de la heterogeneidad entre los estudios

Con respecto a las características de los pacientes, la mayoría de los estudios incluyeron pacientes con diagnóstico de HPTC confirmado (Worsley y cols 1994, Bergin y col 1997, Tunariu



y cols 2007, Rossi y cols 2012, Masy y col 2018), a excepción de del estudio de He y col 2012, en donde se tuvo en cuenta a pacientes con sospecha de la enfermedad.

En lo referente a los puntos de corte que permitieron definir a un caso como positivo para HTPC, en todos los estudios fueron utilizados los criterios PIOPED modificados, sin embargo, en algunos se presentaron resultados para probabilidad alta y para probabilidad intermedia.

También se observó importante heterogeneidad estadística, como se puede ver en el análisis reportado en el anexo 9.

Dada la existencia de heterogeneidad clínica entre los estudios, provista por la utilización de los diferentes puntos de corte, a que la mayoría de los estudios tenían una calificación de alto riesgo de sesgo en alguno de los dominios de la evaluación de calidad, y a que se observó heterogeneidad estadística no se realizó un metanálisis.

5.3.1.3 Resumen de resultados

En cuatro de estudios (34–36,38) fueron utilizados los criterios PIOPED modificados (40). En la totalidad de los estudios se consideraron los resultados de alta probabilidad como punto de corte para el diagnóstico de HTPC, con valores de sensibilidad entre 94% y 96% y una especificidad entre 94% y 100%. El criterio de probabilidad intermedia fue descrito en dos estudios, evidenciando un bajo rendimiento diagnóstico en el estudio de Bergin 1997 (35) el cual reportó una sensibilidad 6,6% y especificidad de 66,6%; en contraste el estudio de Tunarius 2007 (36) reportó una sensibilidad de 1,2% y una especificidad de 95,3%. En tres estudios (34,36,38) se consideró a la probabilidad alta e intermedia como indicativas de HTPC, demostrando también un alto rendimiento diagnóstico, con valores de sensibilidad entre el 92,7% y el 100% y especificidad entre el 86% y el 100% (Ver tabla 1).

En el estudio de Wang y cols. 2020 se demostró que la gammagrafía V/Q, al ser comparado con la ASD como prueba de referencia, presentaba una sensibilidad del 98% (IC95%; 94% a 100%), una especificidad del 91% (IC95%; 85% a 97%) y un AUC de 0,95 (IC95%; 0,91 a 0,99). No se encontraron diferencias entre las técnicas gammagrafía V/Q planar, SPECT V/Q y angiografía por TC, respecto a la prueba de referencia (prueba McNemar; valor $p > 0,05$). Por otro lado, la ASD identificó 602 segmentos vasculares obstruidos y el resto eran normales, mientras que la gammagrafía V/Q identificó correctamente 497 de los 602 segmentos obstruidos (sensibilidad 83%; IC95%, 78% a 87%) y 215 de 418 segmentos sanos (especificidad 51%; IC95% 46% a 57%). En este aspecto, la gammagrafía fue más sensible y menos específico que la angiografía por TC (valor $p < 0,001$ y 0,03, respectivamente) (Ver tabla 1). Para Massy 2018 (39), el patrón de alteraciones de la perfusión se evaluó a nivel segmentario utilizando la clasificación de Boyden (la presencia de al menos un defecto tipo EP condujo al diagnóstico final de HTPC), en ambos se evidenció una alta exactitud diagnóstica con valores altos de sensibilidad y especificidad (Ver tabla 1).



Tabla 1. Resultados de los estudios que evaluaron gammagrafía ventilación perfusión

Autor	Año	Población	Característica de la prueba	Punto de corte	Prueba de referencia	Sensibilidad [VP / total casos]	Especificidad [VN / total no casos]	VPP [VP / total diagnosticados]	VPN [VN / total descartados]
Worsley	1994	HPTC confirmada	Criterios PIOPED modificados	Probabilidad alta Probabilidad alta e intermedia	Angiografía pulmonar o visualización quirúrgica directa de un trombo.	96% 100%	94% 86%	88.8% 78.1%	97.2% 100%
Bergin	1997	HPTC confirmada (casos) HPP confirmada (controles)	Criterios PIOPED modificados	Probabilidad alta Probabilidad intermedia	Angiografía pulmonar convencional	90% 6.6%	100% 66.6%	100% 50%	66.6% 12.5%
Tunariu	2007	HP confirmada	Criterios PIOPED modificados	Probabilidad alta Probabilidad intermedia Probabilidad alta e intermedia	Consenso de expertos	96.1% 1.2% 97.4%	94.6% 95.3% 89.9%	90.3% 12.5% 83.5%	97.9% 64.8% 98.5%
He	2012	Sospecha HPTC	Criterios PIOPED modificados	Probabilidad alta en ≥ 2 segmentos Probabilidad alta e intermedia	Angiografía pulmonar	96.1% (49/51) 100% (51/51)	95.2% (60/63) 93.7% (59/63)	94.2% (49/52) 92.7% (51/55)	96.8% (60/62) 100% (59/59)
Masy	2018	HP confirmada (cualquier causa excepto grupo 3)	Alteración de la perfusión pulmonar	Presencia de al menos un defecto tipo EP	Consenso de un grupo médicos experto	97.2%	100%	100%	97.7%
Wang	2020	Sospecha de HTPC. Diagnóstico de HP	Criterios diagnósticos recomendados por las guías de European	Discrepancias V/Q	Angiografía por sustracción digital	98% (50/51)	91 % (90/99)	84,8 % (50/59)	99% (90/91)



Autor	Año	Población	Característica de la prueba	Punto de corte	Prueba de referencia	Sensibilidad [VP / total casos]	Especificidad [VN / total no casos]	VPP [VP / total diagnosticados]	VPN [VN / total descartados]
		(PAPm ≥ 25 mmHg).	Association of Nuclear Medicine						



5.3.2 Angiografía pulmonar por TAC

5.3.2.1 Estudios evaluados

Siete estudios consideraron la angiografía pulmonar por TAC (tomografía axial computarizada): Ende-Verhaar, Grosse, Wang, He, Ley, Tunariu y Matheus (36–38,41–44) como prueba diagnóstica en hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTC).

El estudio de Ende-Verhaar (41) incluyó 50 casos y 50 controles. Los casos fueron 50 pacientes remitidos del VUmc (Vrije University Medical Center), Amsterdam, para tratamiento de HPTC, con diagnóstico previo de TEP agudo y los controles fueron 50 pacientes diagnosticados con TEP agudo y sobrecarga de VD asociado, definido como razón de diámetro de VD/VI >1.0 por ATC, quienes no desarrollaron HPTC sobre el curso de al menos 2 años, los signos y síntomas no fueron reportados. El 60% eran mujeres; las comorbilidades identificadas fueron tromboembolismo venoso recurrente (casos 40% y controles 20%), EPOC (casos 20% y controles 8%), insuficiencia cardíaca crónica izquierda (casos 8% y controles 6%), malignidad (casos 14% y controles 28%); la edad promedio al momento del diagnóstico del embolismo pulmonar fue 61 ± 15 años en los casos y 56 ± 15 años en los controles. Se usó como estándar de referencia el cateterismo cardíaco derecho y la angiografía pulmonar.

En cuanto a los detalles técnicos, para el caso del estudio de Ende-Verhaar (41) La ATC inicial para diagnosticar embolismo pulmonar (EP) se realizó utilizando un escáner de TC con al menos 64 cortes y generalmente un grosor de corte reconstruido de 1 a 3 mm. Se tomaron los siguientes parámetros radiológicos y se puntuaron como indicadores de hipertensión pulmonar (HP): aurícula derecha dilatada (RA), dilatación del ventrículo derecho (VD), hipertrofia del VD, aplanamiento o inversión del tabique interventricular, dilatación de la arteria pulmonar, arterias bronquiales dilatadas. La presencia de los siguientes parámetros radiológicos se puntuaron para la presencia de restos de trombos crónicos: membranas intravasculares, trombo residual adherido a la pared vascular, oclusión arterial completa, retracción arterial, dilatación vascular postestenótica, infarto pulmonar, y bandas parenquimatosas. La dilatación del VD se determinó visualmente, la dilatación del VD se definió como una relación de diámetro VD / VI $> 1,0$, la hipertrofia del VD se definió como un espesor de pared > 4 mm o se determinó visualmente y la dilatación de la arteria pulmonar principal se basó en un diámetro > 30 mm o un diámetro mayor que el diámetro de la aorta. Los lectores calificaron cada uno de los elementos antes mencionados como presentes o no presentes.

El estudio de Grosse (45) (N=143) incluyó un 57,35% de mujeres; la media de edad para los diagnosticados con HPTC fue 56,5 años y para los pacientes sin HPTC fue 50,4 años (rango de edad de toda la población $53,5 \pm 16,2$); se reportó tabaquismo en el 36,6%. El diagnóstico fue realizado por consenso en un equipo multidisciplinario, teniendo en cuenta tanto la presentación clínica como el resultado en distintos estudios (electrocardiograma, ecocardiografía transtorácica, cateterismo cardíaco derecho, escintigrafía V/Q, angiografía pulmonar por sustracción digital). Se incluyeron pacientes con diagnóstico confirmado de HTP, y como controles, diagnóstico de TEP previo y sobrecarga del VD asociado. Los pacientes se dividieron en cinco grupos de acuerdo con la clasificación actual de HTP derivada de las guías ESC-ERS del 2009, por lo tanto se incluyeron pacientes ya con el diagnóstico de HPTC. Para el evaluar el rendimiento diagnóstico de la tomografía computarizada, en el diagnóstico de HPTC, se usó como estándar de referencia el resultado conjunto de la angiografía con la escintigrafía.



Para el caso del estudio de Grosse (42), las ATC se obtuvieron con un escáner 64-MDCT (Brilliance 64, Philips Healthcare) con un grosor de corte de 0,5 a 0,625 mm y 0,5 s / rotación. Los voltajes de los tubos se fijaron en 120 kV y las corrientes de los tubos se fijaron en 400 mA sin modulación de dosis. El protocolo de inyección consistió en la administración de 80 mL de medio de contraste no iónico (iopromide, Ultravist 370, Bayer HealthCare) a través de una vena antecubital a un caudal de 4 mL / s seguido de la inyección de 100 mL de solución salina al mismo caudal. El seguimiento automático del bolo se aplicó con la región de interés (ROI) colocada al nivel de la aorta ascendente y un umbral para activar la adquisición de datos establecido en 100 HU. Los pacientes estaban en decúbito supino para la obtención de imágenes y la adquisición se realizó durante la inspiración profunda suspendida. Las imágenes de TC se reconstruyeron con un grosor de corte de 1 mm y un incremento de 0,8 mm mediante el uso de un algoritmo estándar. Para identificar la atenuación en mosaico secundaria al atrapamiento de aire, se obtuvieron tomografías computarizadas espiratorias adicionales para pacientes con sospecha de enfermedad de las vías respiratorias pequeñas. Las imágenes de TC adquiridas se analizaron en una estación de trabajo dedicada con ajustes de ventana que permitían ver el parénquima pulmonar (nivel, -400 a -700 HU; ancho, 1200-1500 HU) y el mediastino y las estructuras vasculares (nivel, 50 HU; ancho, 400 HU).

Wang y cols. (37) evaluaron prospectivamente 229 pacientes de los cuales fueron analizados 150, el 66% eran mujeres, la edad media fue 42 años (desviación estándar (DE) 15), el peso corporal promedio fue 61,8 kg (DE 12,7); estatura 163 cms (DE 8); la prueba de caminata de 6 minutos fue 425 m (DE 93); se encontró disnea medida por la clase funcional NYHA con la siguiente distribución: 51% clase III, 42% clase II, 5% clase I y 2% clase IV. El valor de dímero D promedio para todos los participantes fue 724 ng/mL (DE 1960), sin embargo, fue más alto para el grupo de los pacientes confirmados con HPTC (1087 ng/mL, DE 1960); ocurrió de forma similar para el valor de NT-proBNP (1438 pg/mL, DE 1983 para todos los participantes, y 1672 pg/mL, DE 1792 para los confirmados con HPTC). Para el caso de los valores reportados para macro endotelina (big ET) no hubo mayor diferencia entre grupos. Los criterios diagnósticos para HPTC fueron tomados de las *2015 ESC/ERS Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension*. Este estudio evaluó las pruebas gammagrafía V/Q, SPECT V/Q y angiografía pulmonar computarizada, usando como estándar de referencia la angiografía pulmonar por sustracción digital, en pacientes con sospecha de HPTC.

Estos autores indican que la ATC se realizó con un escáner CT de doble fuente de segunda generación (Somatom Definition Flash; Siemens, Forchheim, Alemania). El medio de contraste iohexol (Omnipaque 350; GE Healthcare) (75-85 ml) se inyectó por vía intravenosa a 5 ml / s utilizando un inyector de TC de doble potencia, y los parámetros de exploración fueron 120 kV y 100–300 mA con una colimación fina de 128 x 0,625 mm. Los participantes se sometieron a ATC en decúbito supino con apnea, y se realizaron exploraciones desde el nivel del arco aórtico hasta 2 cm por encima del diafragma. La interpretación se basó en un grosor de corte axial efectivo de 1,25 mm y un intervalo de corte de 0,25 mm.

En el estudio de He 2000 (38), se incluyeron 114 pacientes en su mayoría mujeres (57%), con una edad promedio de 43,3 años (DE 15,3) con sospecha de hipertensión pulmonar. Como pruebas índice se evaluó la gammagrafía V/Q, la angiografía pulmonar por tomografía computarizada usando como estándar de referencia la angiografía pulmonar, las cuales fueron aplicadas con un intervalo de 7 días entre las distintas aplicaciones.

En este estudio las ATC se llevaron a cabo utilizando un escáner CT de 16 o 64 detectores (LightSpeed VCT, GE, Waukesha, Wisconsin, EE. UU.). Se administró una inyección intravenosa de 75-85 ml de medio de contraste a 5 ml / s utilizando un inyector de doble potencia (Medrad, Cstellcent, Pittsburgh, Pennsylvania, EE. UU.). Las exploraciones se iniciaron con un retraso de



la inyección a la exploración de aproximadamente 14 s. Los parámetros de barrido fueron 120 kV y 300 mA, usando una colimación fina de 160,625 o 640,625 mm. Los pacientes se sometieron a CTPA en decúbito supino con la respiración contenida y la exploración se realizó desde el nivel de 2 cm por encima del arco aórtico hasta el diafragma. La interpretación se basó en un grosor de corte axial efectivo de 1,25 mm. Estas imágenes se evaluaron en una estación de trabajo separada (Deep Blue ADW4.3, GE).

En el estudio de Ley 2012 (43), se incluyeron 24 pacientes, mujeres en su mayor parte (54%), cuyas comorbilidades, signos y síntomas no fueron reportados. Como criterios de inclusión al estudio se consideraron pacientes con sospecha de HPTC. Como pruebas índice se evaluó la angiografía por tomografía computarizada y la angiografía por resonancia magnética contrastada, usando como estándar de referencia una interpretación integrada de estas dos pruebas con la angiografía digital por sustracción digital.

En este estudio la ATC se realizó utilizando un multidetector de TC de 40 filas ($n = 5$) o 64 filas ($n = 19$) (Brilliance 40 o 64®, Philips, Best, Países Bajos). Los parámetros de imagen fueron 120 kV, 400 mAs sin modulación de dosis y colimación 40 o 64 x 0,625 mm. Las imágenes se adquirieron mediante la activación de ECG retrospectiva y se reconstruyeron al 75% del ciclo cardíaco, lo que dio lugar a una dosis efectiva media de 14,6 \pm 4,7 mSv. El agente de contraste se inyectó utilizando un inyector automático (Injektron CT2®, Medtron AG, Saarbrücken, Alemania) con un caudal de 4 ml / s (111 \pm 17 ml de Imeron 400®, Altana, Wesel, Alemania) seguido de una solución salina de 100 mL, inyectados a la misma velocidad de inyección. Para una mejora óptima del contraste intraluminal, se utilizó el seguimiento automático del bolo con la región de interés colocada en el tronco pulmonar y un umbral de 150 HU. La adquisición de datos se realizó en apnea inspiratoria cubriendo todo el pulmón. Las imágenes se reconstruyeron con un grosor de corte de 1 mm y un incremento de 0,8 mm utilizando un grano de tejido blando (BT).

Tunariu y cols. 2015 (36) incluyeron 227 pacientes con hipertensión pulmonar, procedentes de una población de 500 pacientes en quienes se realizó gammagrafía V/Q y ATC; el 62,6% eran mujeres, la edad tuvo un rango entre 18 y 81 años. El diagnóstico de HPTC fue hecho con base en las guías de la *European Society of Cardiology* y el *American College of Chest Physicians*. Los criterios de inclusión fueron pacientes que se hubiesen practicado todas sus imágenes diagnósticas en el Hospital Hammersmith. Dentro de las comorbilidades reportaron: hipertensión arterial pulmonar idiopática, comunicación interauricular, fibrosis pulmonar, enfisema, escleroderma, bulas apicales. La angiografía pulmonar por sustracción digital no se usó para confirmar el diagnóstico de todos los pacientes con HPTC y no fue aplicada a los pacientes sin HPTC, en cuyo caso se empleó un consenso de expertos usando datos clínicos y de imagen.

En este estudio la ATC se adquirió con escáneres de TC de fila multidetectores. Los primeros 24 estudios se adquirieron con un escáner de TC Somaton Four Plus (Siemens Medical Solutions) utilizando una colimación de 4,3 mm y una reconstrucción de 2,5 mm. Desde marzo de 2002, los 203 estudios restantes se adquirieron en un escáner de CT Light Speed (GE Healthcare), utilizando una colimación de 8 x 1,25 mm con una reconstrucción de 1,25 mm. Se administró una inyección en bolo de 100 ml de medio de contraste yodado no iónico (300 mg / ml) por vía intravenosa a través de una cánula periférica a 4 ml / s mediante un inyector eléctrico con un retraso de inicio variable. Esto se determinó utilizando un software de activación de bolo automático con una región circular de interés colocada al nivel del tronco pulmonar principal. Las imágenes se adquirieron en dirección craneocaudal con la cobertura del eje zy el campo de visión elegido para incluir todo el tórax, desde el ápice hasta la base de los pulmones.

Finalmente, Matheus y cols. (44) incluyeron 40 pacientes, que en un 22% fueron mujeres, con media de edad 40,7 (DE 12 años). Las comorbilidades identificadas fueron: hipertensión arterial



pulmonar primaria, persistencia de conducto arterioso, comunicación interauricular, cardiopatía reumática inactiva, cardiopatía isquémica y tromboembolia pulmonar aguda. Evaluaron como prueba índice la tomografía helicoidal del tórax y como estándar de referencia la angiografía pulmonar. Los pacientes tenían diagnóstico de hipertensión arterial pulmonar.

En este estudio se utilizó un tomógrafo helicoidal Pro Speed, con 250 - 300 mA y 120 Kv, realizándose cortes continuos de 5 mm de grosor y con una velocidad de la mesa de 5 mm/seg con un PITCH 1:1. Se emplearon reconstrucciones segmentarias a un intervalo de 3 mm y, en algunos casos, reconstrucciones multiplanares en planos sagitales y oblicuos sobre las arterias pulmonares. El primer corte se realizó a nivel de la ventana aórticopulmonar (5 mm por arriba del botón aórtico) hasta el diafragma, con un promedio de 20 cortes en una sola apnea inspiratoria. La dirección de los barridos en los primeros estudios fue cráneo-caudal y se efectuó un barrido caudo-craneal en los últimos exámenes. El estudio fue considerado adecuado cuando se logró una intensa opacificación de las arterias pulmonares en sincronía con los cortes. La interpretación de la TAC-H se realizó de manera separada por dos médicos radiólogos especialistas y la evaluación final fue determinada por consenso.

5.3.2.2 Evaluación de la heterogeneidad entre los estudios

Al revisar los detalles técnicos de la ATC, cuatro estudios de los 7 describen que se utilizó un equipo que realizó al menos 40 y hasta 64 cortes, con un grosor de corte desde los 0,25 hasta los 5 mm como valor máximo. El protocolo de administración del medio de contraste y el mismo medio de contraste administrado son en general de características similares. Dos estudios (Ley y Wang) (37,43) incluyeron descripciones imagenológicas tromboembólicas específicas para los segmentos pulmonares, y además Ley (43) para los lóbulos pulmonares. No expresaron los autores de los estudios alguna controversia respecto de los resultados de las imágenes obtenidas por ATC en la búsqueda del diagnóstico de HPTC que pudiesen ser ocasionadas por la técnica empleada o los detalles de su ejecución.

Sobre la población incluida en los estudios, la edad promedio estuvo entre 40,7 y 61 años, siendo en su mayoría mujeres excepto para el estudio de Matheus (44). Se reportaron las comorbilidades solamente en dos estudios (Tunariu y Matheus) (36,44); uno de los estudios menciona que tomó en cuenta los criterios de clasificación actual de HTP a partir de las guías ESC-ERS del 2009 (Grosse) (42), y otro de ellos (Wang) (37) consideró los criterios escritos en las 2015 ESC/ERS *Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension*; en el caso del estudio de Tunariu (36), consideraron las guías de la *European Society of Cardiology* y el *American College of Chest Physicians*. El trabajo de Ende-Verhaar (41) incluyó en sus casos pacientes remitidos para tratamiento de HPTC con diagnóstico previo de TEP agudo; el de Grosse (42) pacientes en proceso diagnóstico de HTP al igual que el de Wang y He (37,38). Ley y cols. (43) reclutaron pacientes en proceso diagnóstico de HPTC, al igual que Matheus (44), y Tunariu (36) por su parte, pacientes que se hubiesen practicado todas sus imágenes diagnósticas en el Hospital Hammersmith.

Acerca de los comparadores, los estudios de Matheus y Ende-Verhaar (41,44) compararon la ATC con las pruebas de referencia angiografía pulmonar convencional y cateterismo cardíaco derecho (CCD); tres estudios (He, Wang y Grosse) (37,38,42) compararon la ATC con la prueba de referencia angiografía pulmonar por sustracción digital (ASD). El estudio de Ley (43) utilizó una interpretación unificada en la que incluyó además de las pruebas índice la angiografía por sustracción digital.



Solamente dos estudios (Wang y Ende-Verhaar) (37,41) reportaron áreas bajo la curva (0.95 y 0.99 respectivamente); para el resto no hay reporte y por lo tanto, no es posible establecer a priori la heterogeneidad frente a esta característica de la prueba.

Los análisis de las imágenes de ATC fueron en general realizados por al menos dos radiólogos expertos con 5 años o más de experiencia en revisión de imágenes de tórax, cegados para los resultados clínicos de los pacientes y en estaciones de trabajo separadas dispuestas para tal fin, con un tercer revisor para los desacuerdos que finalmente se resolvieron por consenso. Analizaron los cambios imagenológicos sugestivos de HTP como presentes o ausentes (y la medición de sus parámetros según aplicase), e identificaron la embolia pulmonar, así como algunas de sus características (trombo calcificado, recanalización, cambio repentino en el calibre del vaso, estenosis, dilatación post estenótica, membranas o anomalía de la perfusión), según el alcance de cada estudio, hallazgos todos que permitieron hacer el diagnóstico de HPTC de forma adecuada.

Dada la variabilidad presentada en las técnicas empleadas, en los estándares de referencia, en la población (algunos estudios con pacientes con diagnóstico ya realizados y otros con pacientes con sospecha de HPTC), a que todos los estudios tienen alguna falla importante (como se observa en la herramienta QUADAS) y a que hay heterogeneidad estadística (ver anexo 9), se decidió no realizar un metanálisis

5.3.2.3 Resumen de resultados

Los resultados encontrados para cada uno de los estudios evaluados, reportados en las respectivas publicaciones se presentan en la tabla 2.

**Tabla 2.** Resultados de los estudios que evaluaron angiografía por TAC

Autor	Año	Población	Característica de la prueba	Área bajo la curva	Prueba referencia de	Sensibilidad [VP / total casos]	Especificidad [VN / total no casos]	VPP [VP / total diagnosticados]	VPN [VN / total descartados]
Ende-Verhaar	2019	HPTC confirmada	No aplica	0.99 [IC 95% 0.97 – 1.0]	Angiografía pulmonar convencional y CCD	72% [36/50]	94% [47/50]	92.30% [36/39]	77% [47/61]
Grosse	2017	HPTC confirmada	No aplica	No reportado	ASD Gamagrafia V/Q	97.3% [73/75]	95.6% [65/68]	96.1% [73/76]	97% [65/67]
Wang	2020	Sospecha de HPT	No aplica	0.95	AP SD	94% [48/51]	96% [95/99]	92%[48/52]	97%[95/98]
He	2012	Sospecha HPTC		No reportado	AP de sustracción digital y CCD	92.2% [47/51]	95.2% [60/63]	94% [47/50]	93.8% [60/64]
Ley	2012	Sospecha HPTC	No aplica	No reportado	Interpretación unificada de las 3 técnicas de imagen (consenso)	100% [55/55] (Principal / Lobar)	100% [45/45] (Principal / Lobar)	100% [55/55] (Principal / Lobar)	100% [45/45] (Principal / Lobar)
Tunariu	2007	HPTC confirmada	No aplica	No disponible	ASD	51,3 % [40/78]	99,3 % [148/149]	98% [40/41]	80% [148/186]
Matheus	2000	Hipertensión arterial pulmonar		No reportado	Angiografía pulmonar y CCD	100% [29/29]	90% [10/11]	96.66% [29/30]	90.90% [10/11]



5.3.3 Angiografía pulmonar por resonancia magnética

5.3.3.1 Estudios evaluados

De los estudios evaluados y a partir de los cuales fueron extraídos los datos, se evidenció que siete de ellos emplearon como tecnología la ARM para identificación de HPTC: Berjin 1997 (35), Johns 2016 (45), Kreitner 2000 (46), Kruger 2001 (47), Wolff 1996 (48), Rajaram 2013 (49), Rajaram 2011 (50), Ley 2012 (43).

En el estudio de Berjin y cols., publicado en 1997 (36), siendo este el estudio identificado de mayor antigüedad, el objetivo fue identificar las características de la angiografía por RM (ARM) que permitiera distinguir la HPTC de la HTP primaria y, además, comparó la exactitud de la angiografía por RM con la gammagrafía con radionúclidos. Para lograr el objetivo, se escogió un diseño de casos y controles, que permitió la inclusión de 30 pacientes con HPTC diagnosticado por angiografía pulmonar convencional (APC), 10 pacientes con HP primaria y 13 sujetos control sin enfermedad vascular conocida. Dos radiólogos realizaron la lectura de las angiografías por RM, se evaluó la exactitud diagnóstica por separado. Al comparar la ARM con la gammagrafía V/Q, la evaluación del radiólogo 1 obtuvo una sensibilidad del 90% y especificidad del 96%, mientras que el radiólogo 2 obtuvo una sensibilidad del 93% y especificidad del 87%. La precisión de ambos radiólogos fue del 92% y 91%, respectivamente.

En este estudio se empleó un escáner de RM de 1,5 Teslas y una bobina corporal para la excitación y la recepción, obteniendo exploraciones axiales ponderadas por T1 antes y después de la administración intravenosa de material de contraste utilizando como parámetros: rango TR / TE = 800 -1000/15; número de excitaciones, cuatro; campo de visión, 35 cm; matriz de 256 x 128; compensación respiratoria; puerta electrocardíaca; y el grosor del corte, 7 mm con un espacio entre cortes de 3 mm o 10 mm con un espacio entre cortes de 5 mm.

Por su parte, Johns y cols. 2016 (45), evaluaron la exactitud diagnóstica de la imagen de perfusión pulmonar por RM y el SPECT en pacientes con sospecha de HPTC o HTP no explicada atendidos en un centro de referencia de HTP, se incluyeron 74 pacientes con sospecha de HPTC. Los pacientes incluidos fueron llevados a la realización de perfusión RM, perfusión SPECT y ATC dentro de los 14 días del CCD. El estándar de referencia para el diagnóstico de HPTC fue basado en la revisión por un equipo multidisciplinario de la correlación clínica, las imágenes multimodales y el CCD. Se diagnosticaron 46 pacientes con HPTC (n=36) y enfermedad tromboembólica crónica (n=10). Por un lado, la perfusión SPECT presentó una sensibilidad del 97%, especificidad del 81%, VPP del 90% y VPN del 96%; mientras que la técnica de perfusión por RM presentó una sensibilidad del 100%, especificidad del 81%, VPP del 90% y VPN del 100%. De esta manera, ambas pruebas demostraron ser precisas en el diagnóstico de HPTC, donde recomiendan que la perfusión por RM (ARM) se debería considerar como modalidad de imagen de primera línea en pacientes con sospecha de HPTC.

En cuanto a la toma de la ARM, en el estudio se realizaron angiorresonancias mediante un sistema de cuerpo entero de 1,5 Teslas utilizando una secuencia eco de gradiente estropeado 3D resuelto en el tiempo con vista compartida. Se utilizó una bobina de matriz de receptor cardíaco de 8 canales. Los parámetros de secuencia fueron: TE51.1 mseg, TR52.5 mseg, ángulo de giro 308, campo de visión 48 x 48 cm, imágenes paralelas en el plano 32, resolución en el plano 200 x 80, ancho de banda 250 kHz, grosor de corte 10 mm, 32 cortes, 48 puntos de tiempo con una velocidad de fotogramas 3D efectiva global de 0,5 segundos. Las imágenes se adquirieron en una orientación coronal durante una sola apnea. El tamaño del vóxel adquirido



fue de 1.875 3 1.875 3 10 mm. Se inyectó una inyección de contraste de una dosis de 0,05 ml por kg de peso del paciente de Gd-BT-D30A a una velocidad de 4 ml por segundo con la velocidad de inyección controlada mediante un inyector de bomba activado mediante la vena antecubital utilizando una cánula de 18G, seguida de un lavado con solución salina de 20 ml.

En el estudio de Kreitner y cols. 2000 (46), se comparó la angiografía por resonancia magnética 3D con contraste de las arterias pulmonares contra la ASD en pacientes con HPTC, usando los hallazgos quirúrgicos y el CCD como estándares de referencia. Se incluyeron 20 pacientes consecutivos con diagnóstico de HPTC, 13 hombres y 7 mujeres, con un promedio de 55 años de edad, en quienes se realizó ARM y angiografía selectiva. En comparación con la ASD, la ARM representó los vasos pulmonares hasta el nivel segmentario en todos los casos, pero fue inferior en la delimitación de las arterias subsegmentarias (sensibilidad 87% y especificidad 100%). Además, la ARM fue superior a la ASD en la visualización directa del material oclusivo central. En conclusión, la 3D-ARM con contraste de las arterias pulmonares permite la detección fiable de material tromboembólico central en pacientes con HPTC, además de permitir la identificación de aquellos pacientes que pueden ser tratados quirúrgicamente.

La resonancia magnética se realizó en un sistema de 1,5 Teslas con una fuerza de gradiente de 25 mT/m, y un tiempo de subida de 600 s, utilizando una bobina de cuerpo de matriz en fase. Las angiografías por RM se realizaron en cortes coronales; para ello se utilizó una secuencia de flash 3D estropeada por HF con los siguientes parámetros: TR/TE = 4,6/1,8 ms, ángulo de giro 308. El campo de visión (FOV) fue de 400 mm con una matriz de 512 * 512 puntos de imagen. En la dirección de codificación de fase, el campo de medición rectangular se adaptó a la constitución física de cada paciente y la matriz se redujo al 52%. Con un grosor del volumen 3D examinado de 112 mm y 32 particiones, la resolución en el plano después de la interpolación de cortes fue de 1,50 * 0,78 mm² con un grosor de corte efectivo de 1,8 mm. El tiempo de adquisición fue de 23 o 27 segundos dependiendo del tamaño del campo de visión en ángulo recto, de modo que las exploraciones se pudieran realizar con el paciente conteniendo la respiración en inspiración profunda. Para el contraste se inyectó 20 ml del agente de contraste paramagnético Gd-DTPA a través de una cánula permanente de 20 G en una vena antecubital utilizando un sistema inyector automático compatible con RM con un caudal de 2 ml/s. Inmediatamente después, se administraron 20 ml de solución de NaCl al mismo caudal.

En el trabajo de Kruger y cols. 2001 (47), se evaluó la exactitud de la ARM para el diagnóstico de tromboembolismo pulmonar agudo y crónico; por lo cual, incluyó 50 pacientes (21 mujeres, edad media 52 +/- 16 años), quienes fueron llevados a una evaluación clínica, ecocardiográfica y a la evaluación de enfermedad arterial pulmonar por ARM pulmonar. El criterio diagnóstico de HTP fue determinado por ecocardiografía Doppler (PAP sistólica > 35 mm Hg) y se definió HTP crónica por ARM pulmonar con arterias pulmonares centrales dilatadas (diámetro > 28 mm) y estrechamiento anormal proximal a distal de las arterias pulmonares. El criterio diagnóstico de TEP aguda y crónica fue la presencia de un defecto de llenado intravascular. Se presentó HTP en 18 pacientes, los cuales, fueron correctamente identificados en 16 casos positivos con la condición (sensibilidad 89%) y en todos los pacientes sin HTP (especificidad 100%) y, de estos, se detectaron 4 casos de HTP primaria, 11 pacientes con HTP debido a cardiomiopatía, 2 pacientes con HTPC y 1 pacientes con sarcoma de arteria pulmonar. En este estudio se utilizó la angiografía pulmonar convencional o el TAC en espiral como prueba de referencia.

En este estudio, todos los pacientes fueron estudiados con un sistema de imágenes por resonancia magnética de 1,5 Teslas, con una amplitud de gradiente máxima de 23 miliTesla/metro y un tiempo de subida de 200 ms. Para determinar el tiempo de circulación exacto del bolo de contraste desde el lugar de la inyección hasta los AP, una secuencia dinámica



de eco de gradiente bidimensional axial, de corte único; matriz, 128x128; campo de visión, 330 mm; grosor de corte, 25 mm, se realizó a nivel del tronco pulmonar después de la inyección de 2 ml de penta-acetato de gadolinio-etilentriamina. Posteriormente, se realizó un estudio de angiografía por resonancia magnética tridimensional con contraste y retención de la respiración en orientación de corte coronal (tiempo de relajación, 4 ms; tiempo de eco, 1,7 ms; ángulo de giro, 40°; matriz, 256 x 256; campo de visión, 380 a 450 mm; grosor del corte, 2,5 mm) en inspiración máxima con los brazos del paciente colocados por encima de la cabeza. Se inyectó la sustancia mencionada previamente por vía intravenosa a una dosis de 0,2 mmol / kg en relación con el peso corporal ya una velocidad de 3 ml/s. El momento de la inyección intravenosa se calculó usando la siguiente ecuación: *tiempo de recorrido de contraste de retardo de exploración tiempo de inyección/2 tiempo de exploración/2*.

En el trabajo publicado por Wolff y cols. 1996 (48), consistió en un estudio de casos y controles realizado en Estados Unidos, en el cual se evaluó la exactitud de la angiografía por resonancia magnética (RM) con contraste para demostrar los hallazgos de HPTC en comparación con la angiografía pulmonar convencional. Al aplicar la herramienta QUADAS-2, se detectó bajo riesgo de sesgo solo en 2 de los dominios evaluados (flujo de pacientes y tiempos, estándar de referencia), riesgo alto en el dominio de selección de pacientes (porque no se evitó un diseño de casos y controles) y riesgo no claro en el dominio de prueba índice.

En el estudio participaron 18 pacientes con HPTC probado por APC y 16 pacientes de control sanos. Las imágenes de ARM de pacientes y voluntarios fueron codificadas y evaluadas de forma independiente por dos lectores que desconocían la historia del paciente y los resultados de otros estudios. Mientras que en la prueba de referencia (angiografía pulmonar convencional), las imágenes de cada paciente fueron revisadas de forma independiente por un lector experimentado que no conocía los hallazgos de la ARM. La prevalencia de HPTC en este estudio fue de 52,94% (N=18). No fue posible la extracción de datos de verdaderos positivos, falsos positivos, falsos negativos y verdaderos negativos debido a información incompleta proporcionada por los autores. Sin embargo, sí se reportó información para sensibilidad y especificidad, discriminado por lector (1 y 2) así: la sensibilidad y especificidad para la ARM en el diagnóstico de segmentos anormales fueron del 76% y el 95% para el lector 1 y del 68% y 93% para el lector 2, respectivamente. La sensibilidad y la especificidad de la angiografía por RM en la representación de lóbulos anormales fue del 83% y 96% para el lector 1 y del 82% y 93% para el lector 2, respectivamente, resultando en una alta concordancia entre observadores (kappa 0,90, $p < 0,05$).

Tampoco se obtuvo información de: área bajo la curva, probabilidad de desarrollar riesgo de seguridad, probabilidad de morir por riesgo de seguridad. De este estudio es posible concluir que la ARM con contraste muestra con precisión los segmentos y lóbulos anormales en la enfermedad vascular oclusiva y distingue claramente entre pacientes con HPTC y aquellos con pulmones sanos. Los autores describen que una de las limitaciones de las técnicas de ARM es la amplia variación en la calidad de las imágenes obtenidas de diferentes pacientes.

Para este estudio, la resonancia magnética se realizó en una unidad de resonancia magnética de 1,5 Teslas, utilizando la bobina corporal tanto para la excitación como para la recepción. Se obtuvieron secciones sagitales de 10 mm de espesor utilizando imágenes 2D. La resonancia magnética se realizó dentro de los 10 minutos posteriores a la inyección intravenosa (IV) de 10 ml de gadopentetato de dimeglumina, utilizando los siguientes parámetros: tiempo de repetición = 130-140 ms, tiempo de eco = 4 5 mseg, número de excitaciones = 1, ángulo de giro = 60 °, matriz = 256 x 128, campo de visión = 34 cm y ancho de banda = 16 kHz. Se obtuvo una cobertura completa de cada pulmón durante una única respiración que duró 15 segundos, proporcionando 12 cortes sagitales contiguos.



No se utilizaron pulsos de saturación venosa y la sincronización cardíaca no fue compatible con esta secuencia. Solo uno de los 34 sujetos no pudo mantener la respiración requerida durante 15 segundos. En este paciente, se escaneó cada pulmón con dos secuencias de apnea de 12 segundos. Además de los cortes sagitales, se obtuvieron imágenes axiales de 10 mm de grosor utilizando los mismos parámetros en 20 pacientes. En 15 sujetos, se crearon imágenes de proyección de intensidad máxima (MIP) de 2 o 3 cm de espesor a partir de las exploraciones sagitales después de que cada corte se editara manualmente para eliminar la señal de la pared torácica, el corazón y el mediastino. Además, se obtuvieron imágenes axiales de eco espín ponderadas en T1 del tórax en todos los sujetos antes y después de la administración de gadopentetato de dimeglumina utilizando compensación respiratoria, activación de EKG y los siguientes parámetros: tiempo de repetición = intervalo RR, tiempo de eco = 15 msec, número de excitaciones = 4, campo de visión = 35 cm, grosor de corte = 3 o 5 cm con un espacio entre cortes de 3 o 5 mm, y matriz = 256 x 128. Las imágenes de eco espín ponderadas en T1 se filmaron en configuraciones estándar para la evaluación del mediastino y en una ventana estrecha para una mejor visualización del parénquima pulmonar.

Las imágenes de angiografía por RM de pacientes y voluntarios fueron codificadas y evaluadas de forma independiente por dos lectores que desconocían la historia del paciente y los resultados de otros estudios. Los lectores siguieron la clasificación estándar de Boyden de anatomía pulmonar, lobar y segmentaria para identificar las ramas arteriales pulmonares visibles en las imágenes de RM. Se compararon las imágenes axiales de eco-espín ponderadas en T1 realizadas antes y después del contraste de todos los sujetos con las de un voluntario sano, y el patrón de realce del contraste del parénquima pulmonar se clasificó como normal (homogéneo) o anormal (heterogéneo).

En el estudio de Rajaram y cols. 2013 (49), participaron en total 132 pacientes que acudieron a un centro de referencia de HTP, los cuales se identificaron en el registro ASPIRE con sospecha de HPTC o HTP inexplicable que se sometieron a resonancia magnética de perfusión pulmonar, gammagrafía de perfusión, ATC y cateterismo cardíaco derecho en un plazo de 14 días para comparar la utilidad diagnóstica de estas modalidades de imagen. Al aplicar la evaluación de calidad de validez diagnóstica del estudio bajo la herramienta QUADAS-2, se determinó solo riesgo bajo de sesgos para el dominio selección de pacientes, riesgo no claro para los dominios prueba índice y estándar de referencia y riesgo alto de sesgo para el dominio flujo de pacientes y tiempos, porque no todos los pacientes recibieron el estándar de referencia y algunos no fueron incluidos en el análisis.

De 132 pacientes, 78 fueron diagnosticados con HPTC. La RM de perfusión pulmonar identificó correctamente a 76 pacientes con HPTC con una sensibilidad global del 97%, especificidad 92%, valor predictivo positivo 95% y valor predictivo negativo 96% en comparación con la gammagrafía de perfusión (sensibilidad 96%, especificidad 90%) y ATC (sensibilidad 94%, especificidad 98%). No se dejó sin diagnosticar ningún caso de HPTC quirúrgicamente accesible con ninguna de las dos modalidades. De este estudio es posible concluir que la RM de perfusión pulmonar tiene una alta sensibilidad, equivalente a la gammagrafía de perfusión en el diagnóstico de HPTC, pero como ventaja se resalta que no requiere radiación ionizante, lo que la convierte en una modalidad de imagen inicial importante para evaluar pacientes con sospecha de HPTC.



En este estudio, las imágenes de perfusión pulmonar por RM en 3D se adquirieron utilizando una secuencia de eco de gradiente estropeado en 3D resuelto en el tiempo con vista compartida y fueron analizadas por dos radiólogos ciegos a los otros estudios de imágenes y la información clínica. Se empleó un resonador de 1,5 Teslas.

Por su parte, Rajaram y cols. 2012 (50), publicaron un estudio efectuado en el Reino Unido. Se empleó un diseño de casos y controles retrospectivo que tuvo como objetivo evaluar el valor diagnóstico de la ARM con contraste 3D en la detección de HPTC en una cohorte de pacientes. El riesgo de sesgo, determinado por la evaluación de calidad diagnóstica al aplicar la herramienta QUADAS-2 determinó riesgo bajo para tres de los dominios evaluados (prueba índice, estándar de referencia y flujo de pacientes y tiempos) y riesgo alto en el dominio (selección de pacientes), esto debido a que no se evitó un diseño de casos y controles.

Se incluyeron 132 pacientes consecutivos (edad media de 69 años \pm 12) con sospecha de HPTC remitidos a un gran centro de HTP del Reino Unido durante un período de 2 años. Los pacientes del estudio pertenecían a los siguientes dos grupos: 53 pacientes con HPTC y 36 pacientes con presión arterial pulmonar normal (mPAP <25) en el cateterismo cardíaco derecho y sin evidencia de enfermedad embólica en la TC, para un total de 89 pacientes. Todos los pacientes incluidos en el estudio tuvieron imágenes de perfusión pulmonar por resonancia magnética, gammagrafía de perfusión, ATC y CCD en un plazo de 7 días \pm 10. Los resultados del estudio establecieron que 78 pacientes tuvieron un diagnóstico de HPTC y 48 pacientes fueron diagnosticados como no HPTC. La perfusión pulmonar por ARM no fue diagnóstica en 6 pacientes debido a artefactos respiratorios. La perfusión pulmonar por RM tuvo una sensibilidad del 97%, una especificidad del 96%, un valor predictivo positivo del 97%, un valor predictivo negativo del 96% y una exactitud del 97% para el diagnóstico de HPTC. La gammagrafía de perfusión tuvo una sensibilidad del 97%, especificidad del 92%, valor predictivo positivo del 95%, valor predictivo negativo del 96% y exactitud del 95% (53).

La utilidad de este estudio radica en que, de acuerdo a la estrategia de búsqueda empleada para la tamización de artículos en esta revisión sistemática de la literatura, previamente no se habían publicado estudios que analizaran la utilidad adicional de esta angiorresonancia magnética de protones no mejorada para demostrar tromboembolismo crónico; angiorresonancia magnética de protones contrastada tiene una alta sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de HPTC; la sensibilidad de angiorresonancia magnética de protones contrastada para la visualización de trombos lobulares y centrales adherentes mejoró significativamente con la adición de angiorresonancia magnética de protones sin contraste ya que delimitó la pared del vaso. Sin embargo, una de las limitaciones de la angiorresonancia magnética de protones contrastada, al igual que con ASD es la incapacidad de identificar con precisión el material tromboembólico adherente a la pared.

Como limitaciones de este estudio se pueden mencionar que el material trombótico adherente se lavó con la pared del vaso. De hecho, una de las razones de la baja sensibilidad de la angiorresonancia magnética de protones contrastada en la identificación de la enfermedad trombo-oclusiva central fue que la pared del vaso no se visualizó en los datos de imágenes axiales. Esto dificultó la apreciación de los cambios de adherencia a la pared del vaso en la CE-MRA en algunos pacientes.

Las imágenes se tomaron en un resonador de 1,5 Teslas. Se obtuvieron imágenes de perfusión con contraste mejorado utilizando una secuencia de eco de gradiente estropeado en 3D con resolución temporal con vista compartida (secuencia TRICKS). Los parámetros de secuencia fueron: orientación coronal, TE 1,1 ms, TR 2,5 ms, ángulo de giro de 30 °, FOV = 48 cm², 2x Activo, ancho de banda de 125 kHz, grosor de corte de 5 mm, promedio de 32 cortes y velocidad



de fotogramas de dos 3D volúmenes por segundo. Los tiempos de adquisición de la secuencia completa del angiograma de perfusión fueron en promedio 30 segundos. Esta secuencia se adquirió durante una apnea posterior a la administración intravenosa de 0,05 ml/kg de Gadovist (Schering, Berlín) a 5 ml/s, que fue seguida por un lavado de solución salina de 20 ml. Las imágenes de perfusión por RM se crearon restando una imagen con contraste mejorado de su imagen no mejorada correspondiente en una estación de trabajo de RM.

La ARM contrastada de alta resolución fue precedida por un bolo de agente de contraste que se utilizó con fines de cronometraje. Se utilizaron aproximadamente 15 ml de agente de contraste para ARM contrastada, lo que garantizó que la dosis total de contraste no superara los 0,3 ml/kg. Se realizó ARM contrastada de alta resolución con los siguientes parámetros: Eco de gradiente estropeado coronal 3D, TE 1.0 ms, TR 2.8 ms, ángulo de volteo de 30 °, FOV = 48 cm², 2 × Activo, Matriz de 300 × 200, Ancho de banda de 125 kHz, espesor de loncha de 3 mm y promedio de 60 lonchas. Ambas secuencias de apnea se adquirieron durante la inspiración. La ARM de protones no mejorada se realizó como una pila de imágenes coronales 2D SSFP, con los siguientes parámetros: TR 2,8 ms, TE 1,0 ms, ángulo de giro de 50°, FOV = 48 cm × 43,2 cm, matriz de 256 × 256, ancho de banda de 125 kHz y espesor de corte de 10 mm. Esta secuencia se realizó en inspiración completa antes de la ARM contrastada con un tiempo total de retención de la respiración de 12 segundos.

El conjunto de datos de ARM volumétrico y las imágenes de proyección de intensidad máxima (MIP) fueron revisados en una estación de trabajo estándar por dos radiólogos independientes cegados a los hallazgos de la TC. En los casos de discrepancia entre los observadores, los dos observadores realizaron una lectura de consenso de forma conjunta y esta se utilizó en todos los análisis posteriores. La calidad de la imagen se evaluó subjetivamente y se clasificó en busca de clasificaciones como "ninguno", "leve", "moderado" o "no diagnóstico". La MRA de protones no mejorada se evaluó para detectar características de tromboembolismo crónico y se evaluó la exactitud diagnóstica combinada de CE-MRA y MRA de protones no mejorada con contraste. Finalmente, las imágenes de perfusión ARM contrastada fueron evaluadas cualitativamente para la presencia o ausencia de defectos de perfusión segmentarios.

Ley y cols. (2012) (43), incluyeron 24 pacientes con diagnóstico de HPTC que fueron llevados a ATC, ARM y ASD; para determinar el rendimiento diagnóstico de estas técnicas de imagen en pacientes con esta condición. La sensibilidad y especificidad de la ATC con respecto a los cambios relacionados con la HPTC en los niveles principal / lobar y segmentario fueron 100% / 100% y 100% / 99%, de ARM 83,1% / 98,6% y 87,7% / 98,1%, y de ASD 65,7% / 100% y 75,8% / 100%, respectivamente. Lo anterior demostró que la ATC controlada es la técnica más adecuada para la evaluación de las arterias pulmonares en el diagnóstico de HPTC.

En dicha investigación se utilizó un sistema resonador de 1,5 Teslas que estuvo equipado con un sistema de gradiente de alto rendimiento caracterizado por una amplitud de 40 mT / m y una velocidad de respuesta de 200 mT/m/ms. Para la detección de señales, se utilizaron dos bobinas de matriz de fase del cuerpo de 4 canales combinadas con dos elementos de la bobina de matriz de columna integrada. Para la ARM con contraste, se utilizó una secuencia de disparo rápido de ángulo bajo estropeado por radiofrecuencia tridimensional con los siguientes parámetros: TR/TE = 2,90 ms / 1,14 ms, ángulo de giro = 25°, campo de visión = 300 × 400, matriz de imagen = 250 × 384, resolución en el plano después de la interpolación = 1,2 × 1,0 mm², ancho de banda del receptor 540 Hz por píxel, tiempo hasta el centro del espacio k 7,3 s, modo de imagen en paralelo, técnica de adquisición paralela integrada GRAPPA (autocalibración generalizada, adquisición parcialmente paralela, factor de aceleración = 2).



Dependiendo del tamaño del paciente, el conjunto de datos 3D constó de 88 a 96 particiones con un grosor de corte de 1,2 mm después de la interpolación de cortes, el tiempo de obtención de imágenes varió entre 16 y 17 segundos según el número de particiones. La ARM se tomó utilizando dos placas sagitales (lado derecho e izquierdo) que dieron como resultado una cobertura completa del pulmón pulmonar y la vasculatura.

Cada adquisición de imágenes se mejoró con una dosis estándar de 10 ml de gadobutrol, independientemente del peso corporal de los pacientes. El agente de contraste se inyectó a través de una aguja de calibre 22 en una vena antecubital a un caudal constante de 3 ml/s utilizando un inyector de potencia compatible con imágenes de RM. La administración del agente de contraste fue seguida inmediatamente por enjuague con 30 ml de solución salina con el mismo flujo. Hubo un retraso de 10 minutos entre las dos adquisiciones. Para medir el tiempo de demora entre la aplicación del agente de contraste y el inicio de la adquisición, los autores usaron el método del bolo de prueba.

5.3.3.2 Evaluación de la heterogeneidad entre los estudios

Desde el punto de vista metodológico, en lo referente a la toma de las imágenes, se determinó que los estudios fueron comparables entre sí: todos los estudios emplearon resonadores de 1,5 Teslas, todos los protocolos fueron similares, variando sólo en aspectos como marcas comerciales de los insumos y dispositivos, diferencias mínimas en la velocidad de infusión del medio de contraste, etc.

Con respecto a las características de los pacientes incluidos, la mayoría de los estudios incluyeron pacientes con sospecha clínica y ecocardiográfica de HPTC; sin embargo, otros estudios incluyeron también pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad pulmonar tromboembólica crónica, otras patologías cardíacas como insuficiencia cardíaca, entre otros, pero estos pacientes fueron excluidos del análisis (35,47,48).

Los estándares de referencia varían entre estudios porque algunos usaron la angiografía pulmonar, otros información adicional a la misma, como en el caso de los consensos.

En lo referente a los puntos de corte de la observación de las imágenes, que permitieron definir a un caso como positivo para HPTC, todos los estudios fueron similares entre sí, por lo que no se identificó, cualitativamente, una heterogeneidad importante. En resumen, los radiólogos lectores de las pruebas en la mayoría de los estudios siguieron la clasificación estándar de Boyden de anatomía pulmonar, lobar y segmentaria para identificar las ramas arteriales pulmonares visibles en las imágenes de RM.

Las imágenes de ARM contrastada, en todos los estudios, permitieron detectar la presencia de enfermedad tromboembólica en vasos centrales, lobares, segmentarios y subsegmentarios. También se estudió la presencia o ausencia de signos de tromboembolismo crónico en la arteria pulmonar como obstrucción total o parcial, trombo adherente, bandas, membranas y dilatación postestenótica. Con respecto a la ARM, la ARM de protones no mejorada con contraste se evaluó de manera similar para detectar características de tromboembolismo crónico y se evaluó la exactitud diagnóstica combinada de ARM contrastada y ARM de protones no mejorada. Así mismo, las imágenes de perfusión fueron evaluadas cualitativamente para la presencia o ausencia de defectos de perfusión segmentarios.

Así, en las ARM realizadas en todos los estudios, el hallazgo aparente de agrandamiento de las arterias pulmonares centrales, ausencia de vasos segmentarios, variación en el tamaño de los vasos segmentarios y presencia de vasos colaterales parenquimatosos indicados por vasos anormalmente agrandados en la periferia pulmonar, así como la obliteración de los vasos y la



sospecha radiológica de material de trombo organizado en la pared del tronco pulmonar, arterias pulmonares, lobulares y segmentarias, así como los cortes de vasos, el estrechamiento anormal de proximal a distal, los depósitos de trombos en las arterias pulmonares centrales (tronco, arterias lobares o segmentarias), las roturas vasculares, los saltos de calibre y el llenado intraluminal, fueron signos descritos para identificar a un paciente con probable HPTC. Todos estos signos fueron comunes en los estudios (43,45,47).

Aunque las características técnicas de las pruebas fueron similares entre los estudios (como se indicó en el párrafo anterior), se observaron algunas diferencias entre estudios porque algunos de ellos utilizaron como patrón de referencia la angiografía, mientras que otros incluyeron información adicional cuando se hizo el diagnóstico por consenso, así mismo, algunos hicieron análisis por segmentos. Considerando además, que se observó heterogeneidad estadística (ver anexo 9), que la mayoría de los estudios presentan alto riesgo de sesgos en alguno de los dominios de la herramienta QUADAS y que para hacer un metanálisis se reduce el número de estudios al seleccionar los que tienen características similares, no se calcularon medidas agrupadas de sensibilidad o especificidad.

5.3.3.3 Resumen de resultados

Los valores correspondientes al rendimiento de las pruebas, reportados en cada uno de los estudios evaluados se presentan en la tabla 3.

**Tabla 3.** Resultados de los estudios que evaluaron angiografía por resonancia magnética

Autor, año	Prueba índice	Prueba de referencia	TP	FP	FN	TN	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
Berjin, 1997	Angiografía por Resonancia Magnética	Angiografía pulmonar convencional	27 (R1) - 28 (R2)	1 (R1) - 3 (R2)	3 (R1) - 2 (R2)	22 (R1) - 20 (R2)	90% (R1) - 93% (R2)	96% (R1) - 87% (R2)	96% (R1) - 90,3% (R2)	88,3% (R1) - 90,9% (R2)
Johns, 2016	Angiografía por Resonancia Magnética	Consenso por expertos	46	5	0	23	100% (92-100)	81% (62-94)	90% (78-97)	100% (85-100)
Kreitner, 2000	angiografía por resonancia magnética 3D (ARM)	Angiografía por sustracción digital	Delimitación de las arterias subsegmentarias= 371	Delimitación de las arterias subsegmentarias= 0	Delimitación de las arterias subsegmentarias= 53	Delimitación de las arterias subsegmentarias= 100	Delimitación de las arterias subsegmentarias= 87	Delimitación de las arterias subsegmentarias= 100	Delimitación de las arterias subsegmentarias= 100%	Delimitación de las arterias subsegmentarias= 65%
Kruger, 2001	Angioresonancia magnética pulmonar	Consenso por expertos	16	0	2	32	89	100	100	94
Wolff, 1996	angiografía por resonancia magnética con contraste	Angiografía pulmonar convencional	Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 1= 55 Lóbulos anormales-oclusión total, lector 1= 18 Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 2= 52 Lóbulos anormales-oclusión total, lector 2= 20	Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 1= 9 Lóbulos anormales-oclusión total, lector 1= 9 Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 2= 6 Lóbulos anormales-	Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 1= 12 Lóbulos anormales-oclusión total, lector 1= 3 Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 2= 15 Lóbulos anormales-	Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 1= 4 Lóbulos anormales-oclusión total, lector 1= 4 Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 2= 6 Lóbulos anormales-oclusión total, lector 2= 6	Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 1= 82% Lóbulos anormales-oclusión total, lector 1= 86% Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 2= 78% Lóbulos anormales-oclusión total, lector 2= 95%	Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 1= 31% Lóbulos anormales-oclusión total, lector 1= 31% Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 2= 50% Lóbulos anormales-oclusión total, lector 2= 50%	Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 1= 86% Lóbulos anormales-oclusión total, lector 1= 67% Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 2= 90% Lóbulos anormales-	Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 1= 25% Lóbulos anormales-oclusión total, lector 1= 57% Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 2= 29%



Autor, año	Prueba índice	Prueba de referencia	TP	FP	FN	TN	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
			Segmentos anormales-oclusión leve, lector 1= 8	oclusión total, lector 2 = 6	oclusión total, lector 2 = 1	Segmentos anormales-oclusión leve, lector 1= 16	Segmentos anormales-oclusión leve, lector 1= 42%	Segmentos anormales-oclusión leve, lector 1= 29%	oclusión total, lector 2 = 77%	Lóbulos anormales-oclusión total, lector 2 = 86%
			Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 1= 29	Segmentos anormales-oclusión leve, lector 1= 40	Segmentos anormales-oclusión leve, lector 1= 11	Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 1= 16	Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 1= 54%	Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 1= 29%	Segmentos anormales-oclusión leve, lector 1= 17%	Segmentos anormales-oclusión leve, lector 1= 59%
			Segmentos anormales-oclusión severa, lector 1= 40	Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 1= 40	Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 1= 25	Segmentos anormales-oclusión severa, lector 1= 16	Segmentos anormales-oclusión severa, lector 1= 89%	Segmentos anormales-oclusión severa, lector 1= 29%	Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 1= 42%	Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 1= 39%
			Segmentos anormales-oclusión total, lector 1 = 90	Segmentos anormales-oclusión severa, lector 1= 40	Segmentos anormales-oclusión severa, lector 1= 5	Segmentos anormales-oclusión total, lector 1 = 16	Segmentos anormales-oclusión total, lector 1 = 88%	Segmentos anormales-oclusión total, lector 1 = 29%	Segmentos anormales-oclusión severa, lector 1= 50%	Segmentos anormales-oclusión total, lector 1= 69%
			Segmentos anormales-oclusión leve, lector 2= 9	Segmentos anormales-oclusión total, lector 1 = 40	Segmentos anormales-oclusión total, lector 1 = 12	Segmentos anormales-oclusión leve, lector 2= 23	Segmentos anormales-oclusión leve, lector 2= 45%	Segmentos anormales-oclusión leve, lector 2= 40%	Segmentos anormales-oclusión total, lector 1 = 69%	Segmentos anormales-oclusión severa, lector 1= 76%
			Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 2= 25	Segmentos anormales-oclusión leve, lector 2= 34	Segmentos anormales-oclusión leve, lector 2= 11	Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 2= 23	Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 2= 46%	Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 2= 40%	Segmentos anormales-oclusión leve, lector 2= 21%	Segmentos anormales-oclusión total, lector 1 = 57%
			Segmentos anormales-oclusión severa, lector 2= 35	Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 2= 34	Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 2= 29	Segmentos anormales-oclusión severa, lector 2= 23	Segmentos anormales-oclusión severa, lector 2= 78%	Segmentos anormales-oclusión severa, lector 2= 40%	Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 2= 42%	Segmentos anormales-oclusión leve, lector 2= 68%
			Segmentos anormales-oclusión total, lector 2 = 85	Segmentos anormales-oclusión severa, lector 2= 34	Segmentos anormales-oclusión severa, lector 2= 10	Segmentos anormales-oclusión total, lector 2 = 23	Segmentos anormales-oclusión total, lector 2 = 79%	Segmentos anormales-oclusión total, lector 2 = 40%	Segmentos anormales-oclusión severa, lector 2= 51%	Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 2= 44%
				Segmentos anormales-oclusión total, lector 2 = 34	Segmentos anormales-oclusión total, lector 2 = 23				Segmentos anormales-oclusión total, lector 2 = 71%	Segmentos anormales-



Autor, año	Prueba índice	Prueba de referencia	TP	FP	FN	TN	Sensibilidad		Especificidad		VPP	VPN
												oclusión severa, lector 2= 70%
												Segmentos anormales-oclusión total, lector 2 = 50%
Rajaram, 2013	Angioresonancia magnética pulmonar	Consenso de expertos	76	4	2	50	97% (IC95% 0.91% - 0.99%)		92% (IC95% 0.80% - 0.97%)		95% (IC95% 0.88% - 0.99%)	93% (IC95% 0.85% - 0.99%)
Rajaram, 2012	-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA)	Angiotomografía	-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) para identificación de EPTC total= 52 -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA) para identificación de EPTC proximal= 14	-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) para identificación de EPTC total= 2 -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA) para identificación de EPTC proximal= 11	-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) para identificación de EPTC total= 1 -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA) para identificación de EPTC proximal= 17	-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) para identificación de EPTC total= 34 -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA) para identificación de EPTC proximal= 35	-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) para identificación de EPTC total= 98% (IC95% 89-99%) -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA) para identificación de EPTC proximal= 45% (IC95% 27-64%)		-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) para identificación de EPTC total= 94% (IC95% 81-99%) -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA) para identificación de EPTC proximal= 76% (IC95% 61-87%)		-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) para identificación de EPTC total= 96% (IC95% 87-99%) -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA) para identificación de EPTC proximal= 56% (IC95% 35-76%)	-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) para identificación de EPTC total= 97% (IC95% 85-99%) -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA) para identificación de EPTC proximal= 67% (IC95% 53-80%)



Autor, año	Prueba índice	Prueba de referencia	TP	FP	FN	TN	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
Ley, 2012	Angioresonancia magnética mejorada con contraste (ce-MRA)	Consenso de expertos	Lobar: 46/Segmentaria: 57	Lobar 1/Segmentaria 1	Lobar 9/Segmentaria 5	Lobar 44/Segmentaria 37	83.1% (principal /lobar) 87.7% (Segmentaria).	98.6% (principal /lobar) 98.1% (Segmentaria)	Lobar 97.9%/Segmentaria 98.11%	Lobar 83.02%/Segmentaria 88.6%



5.3.4 Tomografía computarizada de emisión de fotón único de ventilación/perfusión (SPECT V/Q)

5.3.4.1 Estudios evaluados

Se encontraron cuatro estudios que incluían la SPECT/CT V/Q como prueba índice.

Soler y cols. (51) en el año 2012, publicaron un estudio piloto realizado con pacientes remitidos a la Universidad de California, San Diego para la evaluación de HPTC y consideración de endarterectomía pulmonar. El propósito de este estudio fue evaluar la SPECT de perfusión y la ATC para localizar la obstrucción vascular regional en pacientes con HPTC, y para esto, se realizaron los estudios antes de la endarterectomía pulmonar en doce pacientes. Dos evaluadores experimentados revisaron ciega e independientemente las imágenes SPECT utilizando una tabla de referencia pulmonar segmentaria estandarizada. Así mismo, dos médicos experimentados llevaron a cabo de forma aleatoria e independiente evaluaciones clínico-patológicas basadas en las historias clínicas, angiogramas pulmonares y las muestras quirúrgicas resecadas. Esta última fue la prueba de referencia para calcular las sensibilidades y especificidades de los métodos ATC y SPECT.

La evaluación clínico-patológica reveló 140 segmentos pulmonares obstruidos ($15,5 \pm 2,5$ por paciente) y 40 no obstruidos. El escaneo SPECT identificó 87/140 (62%) de los segmentos obstruidos y 29/40 (72%) de los segmentos no obstruidos. En comparación, la ATC identificó 67/140 (47,8%) de los segmentos obstruidos y 32/40 (80%) de los segmentos no obstruidos. La sensibilidad para detectar segmentos obstruidos fue significativamente mayor para SPECT (62%; IC95%: 57,9-66,1) en comparación con ATC (47,8%; IC95%: 44,9-50,7), mientras que la especificidad fue significativamente mayor en este último (72%; IC95%: 65,7-78,3 versus 80%; IC 95% 73-87).

Wang y cols. (37), publicaron en el 2020 un estudio prospectivo efectuado en China que tuvo como objetivo comparar el rendimiento de la exploración de ventilación-perfusión (V/Q), V/Q SPECT y ATC en la HPTC utilizando ASD como estándar de referencia. Se evaluó a un total de 229 participantes sospechosos de tener HPTC con V/Q SPECT, gammagrafía plana V/Q, ATC y ASD. Los participantes se sometieron a los cuatro procedimientos en 1 semana. En los resultados se incluyeron un total de 150 participantes. La exploración V/Q se realizó durante un período de 2 días. Las evaluaciones de perfusión se realizaron el día 1 y las evaluaciones de ventilación se realizaron el día 2. Las evaluaciones de ASD confirmaron HPTC en 51 participantes e indicaron que 602 de 1020 segmentos pulmonares (20 segmentos por participante) estaban obstruidos.

En cuanto al rendimiento diagnóstico, los tres métodos de imagen mostraron una alta sensibilidad, con resultados por SPECT V/Q del 98% (IC 95%: 94-100), gammagrafía plana V/Q del 98% (IC 95%: 94-100) y ATC del 94% (IC 95%: 87-100); mientras que para segmentos pulmonares el SPECT V/Q fue del 85% (IC 95%: 82-88), la gammagrafía plana V/Q del 83% (IC 95%: 78-87) y el ATC del 67% (IC 95%: 62-73). Los datos de especificidad para el diagnóstico de HPTC fueron SPECT V/Q del 89% (IC 95%: 83-95), gammagrafía plana V/Q del 91% (IC 95%: 85-97) y ATC del 96% (IC 95%: 92-100); por otro lado, el desempeño para segmentos pulmonares fue por SPECT V/Q del 42% (IC 95%: 37-48), gammagrafía plana V/Q del 51% (IC 95%: 46-57) y ATC del 60% (IC 95%: 34-66). Los resultados de los puntos de corte y área bajo la curva operador receptor (AUC-ROC) mostraron que el desempeño en pacientes individuales de SPECT V/Q de 0,94 (IC 95%: 0,89 - 0,98), gammagrafía plana V/Q de 0,95 (IC 95%: 0,91 - 0,99), ATC de 0,95 (IC 95%: 0,91 - 0,99); mientras que el desempeño para segmentos



pulmonares fue para SPECT V/Q de 0,64 (IC 95%: 0,60 - 0,67), gammagrafía plana V/Q de 0,67 (IC 95%: 0,64 - 0,71) y ATC de 0,64 (IC 95%: 0,60 - 0,67).

Una limitación de este estudio fue que todos los procedimientos y protocolos se realizaron en un solo centro. Además, el número de participantes no fue lo suficientemente grande como para excluir diferencias en el desempeño de las modalidades de diagnóstico. Así mismo, debe tenerse en cuenta la ASD se considera el estándar de referencia para el diagnóstico de HPTC y las evaluaciones de operabilidad debido a su adecuada resolución y capacidad para demostrar la extensión de la enfermedad proximal constituyen una hoja de ruta vascular para planificar el procedimiento quirúrgico, sin embargo, existe una variabilidad sustancial entre observadores. En conclusión, este estudio demostró que la exploración de ventilación-perfusión fue más sensible y menos específica que la ATC para detectar obstrucciones vasculares a nivel de las arterias pulmonares segmentarias.

Por su parte, Koike y cols. publicó un estudio en el 2017 (52) donde comparó el volumen de perfusión pulmonar usando TCED, la SPECT de perfusión pulmonar y las imágenes de la angiografía pulmonar en pacientes con HPTC antes y después de la angioplastia pulmonar con balón. En total, se incluyeron 17 pacientes quienes fueron sometidos a las dos modalidades de imágenes no invasivas, implementando la angiografía pulmonar como estándar de referencia. La sensibilidad para detectar defectos de perfusión segmentaria utilizando SPECT y el volumen de perfusión pulmonar fue 85% (420/495) y 92% (454/495), la especificidad fue 99% (528/531) y 99% (525/531), la exactitud fue 92% (948/1026) y 95% (979/1026), el valor predictivo positivo (VPP) fue 99% (420/423) y 99% (454/460), y el valor predictivo negativo (VPN) fue 88% (528/603) y 93% (525/566), respectivamente. Este estudio encontró una alta tasa de concordancia en los defectos de perfusión pulmonar en pacientes con HPTC entre el volumen de perfusión pulmonar, la SPECT y la angiografía pulmonar con catéter.

En el estudio de Johns y cols. publicado en el 2016 (45), en el cual se evaluó la exactitud diagnóstica de la imagen de perfusión pulmonar por RM contra la perfusión por SPECT en pacientes con sospecha de HPTC o HTP no explicada atendidos en un centro de referencia de HTP, se incluyeron 74 pacientes con sospecha de HPTC. Los pacientes incluidos fueron llevados a la realización de perfusión RM, perfusión SPECT y ATC dentro de los 14 días del cateterismo. El estándar de referencia para el diagnóstico de HPTC fue basado en la revisión por un equipo multidisciplinario de la correlación clínica, las imágenes multimodales y el CDD. Se diagnosticaron 46 pacientes con HPTC (n=36) y enfermedad tromboembólica crónica (n=10), los cuales fueron incluidos como verdaderos positivos. Por un lado, la perfusión SPECT presentó una sensibilidad del 97%, especificidad del 81%, VPP del 90% y VPN del 96%; mientras que la técnica de perfusión por RM presentó una sensibilidad del 100%, especificidad del 81%, VPP del 90% y VPN del 100%. De esta manera, ambas pruebas demostraron ser precisas en el diagnóstico de HPTC, donde recomiendan que la perfusión por RM se debería considerar como modalidad de imagen de primera línea en pacientes con sospecha de HPTC.

5.3.4.2 Evaluación de la heterogeneidad entre los estudios

Se encontró heterogeneidad metodológica porque de los cuatro estudios evaluados dos incluyeron como prueba de referencia la angiografía pulmonar convencional, uno la angiografía por sustracción digital y otro se basó en la evaluación multidisciplinaria de imágenes multimodales (ARM y ATC). Los datos para la exactitud diagnóstica fueron presentados sobre segmentos pulmonares (20 por paciente) de forma exclusiva en dos estudios (Soler y cols. (51) y Koike y cols. (52)), sobre pacientes sin tomar en cuenta los segmentos pulmonares en el estudio



de Johns *y cols.* (45) y sobre ambos (pacientes y segmentos pulmonares) en el estudio de Wang *y cols.* (37). La razón para limitar la evaluación del rendimiento diagnóstico en los estudios de Soler *y cols.* (51) y Koike *y cols.* (52) solo a segmentos pulmonares, fue que todos los pacientes presentaban un diagnóstico establecido de HPTC y no incluyeron pacientes sin la enfermedad.

Debido a la diferencia metodológica encontrada a través de la diferencia en los estándares de referencia, puntos de corte utilizados y sobre quien recae el análisis (por pacientes vs por segmentos pulmonares), además de la calidad de los estudios evaluados, no se realizó síntesis cuantitativa por metaanálisis para los estudios con prueba SPECT/TC V/Q.

5.3.4.3 Resumen de resultados

En la tabla 4 se presentan los resultados reportados por cada uno de estos estudios evaluados.

**Tabla 4.** Resultados de los estudios que evaluaron Tomografía computarizada de emisión de fotón único de ventilación/perfusión (SPECT V/Q)

Autor	Año	Población	Característica de la prueba	Contraste	Punto de corte	Prueba de referencia	Sensibilidad [VP / total casos]	Especificidad [VN / total no casos]	VPP [VP / total diagnosticados]	VPN [VN / total descartados]
Wang	2020	Sospecha de HPTC. Diagnóstico de HP (PAPm ≥ 25 mmHg).	SPECT/CT de doble cabezal con colimadores de alta resolución y baja energía (140 KeV, rango de ventana 20%)	Administración intravenosa de 111 MBq de macroagregados de albúmina humana de tecnecio 99m (99mTc). Inhalación de 20 MBq de Technegas 99mTc de un generador de Technegas.	Criterios diagnósticos recomendados por las guías de European Association of Nuclear Medicine (discrepancias V/Q)	Angiografía por sustracción digital	98% (50/51) A segmentales: 85% (512/602)	89% (88/99) A segmentales: 42% (117/418)	81% (50/61) A segmentales: 62% (512/813)	98% (88/89) A segmentales: 62% (117/813)
Soler	2012	Diagnóstico de HP (PAPm ≥ 25 mmHg). Confirmación de HPTC por espécimen quirúrgico.	SPECT de perfusión con una cámara gamma de doble cabezal ADAC Forte equipada con colimadores de alta resolución	Administración IV de 148 MBq de 99mTc-macroagregados de albúmina humana.	No describe	Angiografía pulmonar convencional Patología quirúrgica	A segmentales: 62% (87/140)	A segmentales: 72% (29/40)	A segmentales: 88% (87/98)	A segmentales: 35% (29/82)
Johns	2017	Sospecha de HPTC o HP no explicada.	Sistema SPECT GE Infinia con un colimador de propósito general de baja energía	Administración IV de 100 MBq de 99Tc microagregados de albúmina humana.	Presencia de uno o más defectos de perfusión segmentarios o subsegmentarios	Consenso por equipo multidisciplinario de imágenes multimodales (ARM y ATC), correlación clínica y CCD	97% (45/46)	81% (23/28)	90% (45/50)	96% (23/24)
Koike	2018	HPTC confirmada	SPECT/CT de perfusión con cámara gamma/escáner	Administración IV de 2 o 3 ciclos respiratorios de 185 MBq de	Presencia de segmentos com	Angiografía pulmonar convencional	A segmentales: 85% (420/495)	A segmentales: 99% (528/531)	A segmentales: 99% (420/423)	A segmentales: 88% (528/603)



de TC de doble
cabezal Symbia T
(Siemens
Healthineers)
equipada con
colimadores de
alta resolución y
baja energía (130
kV).

macroagregados de
albúmina marcada
con Tc

“defecto” o “no
defecto”



5.3.5 Tomografía computarizada de energía dual (TCED)

5.3.5.1 Estudios evaluados

Se encontraron cinco estudios primarios de pruebas diagnósticas que implementaron la TCED como prueba índice.

En el estudio publicado por Nakazawa y *cols.* (53) en Japón, en el 2011, se evaluó la viabilidad y utilidad de las imágenes de volumen sanguíneo de perfusión pulmonar generado por TCED, en comparación con la gammagrafía de perfusión pulmonar, para el diagnóstico de pacientes con HPTC. Se incluyeron 52 pacientes consecutivos que fueron derivados para un diagnóstico o inspección detallada de HPTC. Para el diagnóstico de HPTC se utilizó información obtenida de la historia clínica, pruebas de laboratorio, ecocardiografía, ATC, gammagrafía V/Q, CCD y APC. Se diagnosticó HPTC en 51 pacientes, que fueron examinados mediante TCED y gammagrafía V/Q, sin embargo, el CCD no fue realizado en todos los pacientes (37 de 51 pacientes). En las imágenes de volumen sanguíneo de perfusión pulmonar, en 76 (8,3%) de 918 segmentos fue difícil evaluar la perfusión debido a los artefactos. La concordancia entre las 2 modalidades fue buena ($\kappa = 0,70$, $p = 0,05$). La sensibilidad reportada del TCED en la detección de defectos de perfusión fue del 96%; la especificidad fue del 76%; el valor predictivo positivo fue del 94% y el valor predictivo negativo fue del 29%.

Como conclusión de los hallazgos de este estudio se resalta que, las imágenes del volumen sanguíneo de perfusión pulmonar por TECD es viable para la evaluación de la perfusión pulmonar y son comparables a la gammagrafía pulmonar.

Dournes y *cols.* publicó un artículo en el 2014 (54), donde se evaluó la exactitud diagnóstica de la tomografía computarizada de energía dual (TCED) y la angiografía por TC, comparada con la gammagrafía de V/Q, en el diagnóstico de HPTC y la tasa de concordancia por segmento entre ambas pruebas. Se evaluaron 40 pacientes remitidos con sospecha o estudios de Hipertensión Pulmonar desde enero de 2009 a diciembre de 2011, los cuales fueron llevados a cateterismo cardiaco derecho, gammagrafía V/Q y TC de energía dual en un periodo de 2 semanas. El diagnóstico de HP fue establecido por CCD sobre la base de una PAPm mayor de 25 mmHg en reposo. Se realizó un análisis basado en el paciente ($n=14$) y basado en los segmentos pulmonares ($n=252$; 18 segmentos por 14 pacientes con HPTC). Todos los pacientes con HPTC fueron diagnosticados correctamente usando perfusión por TCED y angioTC, con una sensibilidad del 100% (IC 73-100%) para ambos métodos. Por otro lado, la especificidad fue del 92% (IC 95%: 72-99%) para la perfusión por TCED y 96,2% (IC 95%: 78-100%) de la angioTC. Para el análisis por segmento pulmonar, solo se tuvieron en cuenta los pacientes con diagnóstico de HPTC ($n=14$), la TCED tuvo una sensibilidad del 73% y especificidad del 71%, con una concordancia del 72%; valor κ 0,44; IC95%: 0,31-0,57) entre la perfusión DECT y la gammagrafía V / Q. En conclusión, este estudio mostró que la perfusión y angiografía derivada de la TCED son altamente sensibles y específicos en el diagnóstico de HPTC, cuando son comparados con la gammagrafía V/Q, y la TCED de perfusión es más precisa que la angioTC para identificar la localización de defectos segmentarios.

Por su parte, Koike y *cols.* publicó un estudio en el 2017 (52) donde comparó el volumen de perfusión pulmonar usando TCED, la SPECT de perfusión pulmonar y las imágenes de la angiografía pulmonar en pacientes con HPTC antes y después de la angioplastia pulmonar con balón. En total, se incluyeron 17 pacientes quienes fueron sometidos a las dos modalidades de imágenes no invasivas, implementando la angiografía pulmonar como estándar de referencia. La sensibilidad para detectar defectos de perfusión segmentaria utilizando SPECT y el volumen de



perfusión pulmonar fue 85% (420/495) y 92% (454/495), la especificidad fue 99% (528/531) y 99% (525/531), la exactitud fue 92% (948/1026) y 95% (979/1026), el valor predictivo positivo (VPP) fue 99% (420/423) y 99% (454/460), y el valor predictivo negativo (VPN) fue 88% (528/603) y 93% (525/566), respectivamente. Adicionalmente, se evaluó la concordancia entre las pruebas índices incluidas en el estudio, donde se encontró alta concordancia en la identificación de los defectos de perfusión pulmonar en pacientes con HPTC entre el volumen de perfusión pulmonar, la SPECT y la angiografía pulmonar con catéter.

Por otro lado, Masy y cols. (39) evaluó la perfusión pulmonar por TCED en HTP y su concordancia con la gammagrafía V/Q, e incluyó 80 pacientes consecutivos con causas identificadas de HTP que fueron remitidas para evaluación y seguimiento. El diagnóstico final fue establecido por clínicos expertos de acuerdo a las recomendaciones de GPC, que incluye la identificación de defectos de perfusión por estudios de imágenes, identificando 36 pacientes con diagnóstico de HPTC y 44 pacientes con otros diagnósticos de HTP. La TCED diagnosticó correctamente 35 casos de HPTC y 38 pacientes sin HPTC, con una sensibilidad de 97%, especificidad de 86%, VPP de 85% y VPN de 97%. Por su lado, la gammagrafía V/Q tuvo una sensibilidad del 97%, especificidad del 86%, VPP del 85% y VPN del 97%. Hubo una excelente concordancia entre los dos métodos diagnósticos, con un valor Kappa de 0,8. La información combinada de la perfusión por TCEC y las imágenes angiográficas por TC permitió la reclasificación correcta de los 6 falsos positivos y el caso único de falsos negativos de la perfusión DECT.

Tsutsumi y cols. (55), publicaron en 2020 los resultados de un estudio efectuado en Japón cuyo objetivo fue evaluar la correlación entre los parámetros cuantitativos de la TCED y la hemodinámica en pacientes con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (mediante CCD). Se evaluó retrospectivamente la TCED en 52 pacientes con HTPC (20 hombres correspondientes al 38,46% y 32 mujeres correspondientes al 61,54%), en un rango de edades entre 21 a 80 años. Se comparó el volumen sanguíneo de perfusión pulmonar y el realce medio de la arteria pulmonar medidos en la fase parenquimatosa pulmonar con la hemodinámica según el coeficiente de correlación de rango de Spearman (r_s) y el análisis de las características operativas del receptor (curva ROC y área bajo la curva). Se confirmó el diagnóstico de HPTC mediante gammagrafía de ventilación / perfusión, CCD y APC. La TCED y el CCD se realizaron dentro de un lapso máximo de 6 meses (mediana, 29,5 días; rango, 15 a 160 días). Se observó un volumen sanguíneo de perfusión pulmonar mayor de 50 mmHg en 9 casos y una RVP mayor de 1000 dinas / cm en 7 registros. Se consideró que estos pacientes tenían HPTC grave, para un total de 16 pacientes.

Con los datos proporcionados del estudio no fue posible extraer datos relacionados con verdaderos positivos, falsos positivos, falsos negativos y verdaderos negativos. El volumen sanguíneo de perfusión pulmonar se correlacionó con la presión arterial pulmonar media ($r_s = 0,47$, $p < 0,001$). El realce de la arteria pulmonar se correlacionó con el índice cardíaco ($r_s = -0,49$, $p < 0,001$) y la resistencia vascular pulmonar ($r_s = 0,48$, $p < 0,001$). Las áreas bajo la curva fueron 0,86 para el volumen sanguíneo de perfusión pulmonar para predecir la PAPm de > 50 mm Hg y 0,86 para el realce de la arteria pulmonar para predecir la RVP mayor a 1000 dinas / cm. En conclusión, el realce pulmonar de la arteria pulmonar y el volumen sanguíneo de perfusión pulmonar se comportan como indicadores hemodinámicos precisos de la gravedad de la HPTC y, por lo tanto, los parámetros cuantitativos de TCED no invasivos podrían orientar el manejo de la HPTC en comparación con la CCD, que es una medida invasiva.

De este estudio pueden advertirse las siguientes limitaciones: 1) se realizó de forma retrospectiva en un solo centro en un número limitado de pacientes, 2) las zonas superiores derechas de los pulmones se excluyeron de la región de medición debido a la inexactitud de la medición de VPPm



por el artefacto causado por el medio de contraste denso que fluye desde la vena subclavia a la vena cava superior, 3) el tiempo de exploración de TCED podría afectar los valores cuantitativos de esta prueba, 4) los resultados incluyen la influencia del suministro colateral sistémico de las arterias bronquiales o arterias intercostales, no siendo posible evaluar en qué medida esto influyó en los valores de VPPm en este estudio. Los autores concluyen que se necesitan más estudios sobre el grado de influencia del suministro colateral sistémico sobre el volumen sanguíneo de perfusión pulmonar.

Finalmente, en la única revisión sistemática encontrada, publicada por Lysdahlgaard y cols., (33) se evaluó la exactitud diagnóstica del ATC espectral (S-CTPA, por sus siglas en inglés) usando la gammagrafía V/Q como prueba de referencia en el diagnóstico de TEP agudo o crónico y de HPTC. Para este estudio, se evaluaron las bases de datos electrónicas EMBASE, PUBMED, SCOPUS y Web of Science en un periodo de enero de 2006 y febrero de 2019. Se seleccionaron 6 artículos de 53 revisados en texto completo, donde se identificaron tres estudios primarios que incluyeron población con CTEPH (Dournes y cols., Masy y cols., Nakazawa y cols.). Solo 4 estudios contuvieron información suficiente y confiable para realizar metaanálisis (Masy del 2018, Dournes del 2014, Thieme del 2012 y Thieme del 2008), pero dos de ellos incluían la evaluación del rendimiento diagnóstico de la ATC en población con TEP agudo. Se encontró una heterogeneidad importante en dos estudios, que incluye la sensibilidad ($I^2 = 26,7\%$; heterogeneidad moderada) y el VPN ($I^2 = 58,7\%$; heterogeneidad alta). La sensibilidad global fue del 94,2% (IC95; 88,3–100%), la especificidad global fue del 88,5% (IC95; 81,3–95,6%) y los valores predictivos positivos y negativos fueron del 87,8% (IC95; 80,3–95,4%) y 94,5% (IC95; 89,3–99,7%), respectivamente. En ese metaanálisis, se identificó la promesa de la implementación de la S-CTPA como único paso para la detección de TEP/HPTC, pero con la limitación de los pocos estudios encontrados con dificultades metodológicas.

5.3.5.2 Evaluación de la heterogeneidad entre los estudios

Se encontró heterogeneidad metodológica entre los estudios dado que la prueba índice fue comparada contra estudios de ventilación/perfusión en dos de ellos y, el resto, contra angiografía pulmonar convencional, consenso de expertos y mediciones hemodinámicas por CCD. En tres estudios seleccionados se encontró que todos los pacientes presentaban HPTC, de los cuales dos estudios basaron su análisis en los segmentos pulmonares y otro comparó el volumen sanguíneo de perfusión pulmonar con mediciones hemodinámicas. Con respecto a los otros dos estudios, uno incluyó un análisis basado exclusivamente en los pacientes y el otro realizó un análisis basado en pacientes y segmentos pulmonares. Por estas razones no se realizó un metanálisis.

5.3.5.3 Resumen de resultados

En la tabla 5 se presenta el resumen de resultados para cada uno de los estudios incluidos.

**Tabla 5.** Resultados de los estudios que evaluaron Tomografía computarizada de emisión de fotón único de ventilación/perfusión (SPECT V/Q)

Autor	Año	Población	Característica de la prueba	Material de contraste	Punto de corte	Prueba de referencia	Sensibilidad [VP / total casos]	Especificidad [VN / total no casos]	VPP [VP / total diagnosticados]	VPN [VN / total descartados]
Nakazawa	2011	HPTC confirmada	Se utilizó un sistema DST (SOMATOM Definition; Siemens Healthcare, Forchheim, Alemania). Los parámetros del protocolo de adquisición en modo de energía dual (DE) fueron los siguientes: voltajes de tubo de 140 y 80 kV a 45 y 225 mA efectivos, respectivamente; velocidad de rotación de 0,5 segundos; Colimación de 64 X 0,6 mm con un punto focal en forma de z; y un tono de 0,8.	Se inyectaron material de contraste (350 o 370 mg I / ml) durante 30 segundos con un protocolo de inyección adaptado al peso (1,3 ml por kg de peso corporal) seguido de una inyección de solución salina durante 10 segundos a la misma velocidad.	Estos defectos fueron luego asignados a 1 de 3 clases: clase 1, perfusión normal; clase 2, defecto de perfusión parcial; y clase 3, un defecto de perfusión en todo el segmento	Gammagrafía V/Q	A segmentales: 96% (686/711)	A segmentales: 76% (98/131)	A segmentales: 94% (686/719)	A segmentales: 29% (98/123)
Dournes	2014	Diagnóstico de HP (PAPm ≥ 25 mmHg).	TC de fuente dual (Somatom Definition, Siemens Healthcare, Forchheim, Alemania) operando en modo de energía dual. Parámetros: tubo A, 140 kV, 70 mAs, campo de visión de 50 cm (FOV); tubo B, 80 kV, 330 mAs, FOV de 27 cm; Colimación de 0,6 mm; paso 0,6; adquisición caudocraneal.	Administración de 2 ml/kg (máximo 140 ml) de material de contraste (Xenetix 350, Guerbet, Aulnay, Francia) seguido de un cazador de solución salina de 30 ml, administrado a 4 ml/s.	Presencia de ≥ 1 defecto de la perfusión identificado como un área triangular de disminución del contenido de yodo, conforme al segmento anatómico.	Gammagrafía V/Q	100% (14/14) A segmentales: 73% (80/110)	92% (23/25) A segmentales: 71,3% (87/122)	87,5% (14/16) A segmentales: 70% (80/115)	100% (23/23) A segmentales: 74% (87/117)
Koike	2018	HPTC confirmada	Escáner TC flash de definición SOMATOM de fuente dual (Siemens Healthineers, Erlangen, Alemania) en modo de energía dual. Parámetros: voltaje de tubo, 140 y 100 kVp a 260 mAs efectivos; modulación de corriente de tubo basada en atenuación; tiempo de rotación, 0,28 s;	Administración de 1,35 ml/kg de material de contraste Omnipaque 300 a base de yodo de alta concentración (Daiichi-Sankyo, Tokio, Japón) a una velocidad de flujo de 4,0 ml/s seguido de un bolo perseguidor de solución salina de 20 ml a la	Presencia de segmentos con "defecto" o "no defecto"	Angiografía pulmonar convencional	A segmentales: 92% (454/495)	A segmentales: 99% (525/531)	A segmentales: 99% (454/460)	A segmentales: 93% (525/566)



Autor	Año	Población	Característica de la prueba	Material de contraste	Punto de corte	Prueba de referencia	Sensibilidad [VP / total casos]	Especificidad [VN / total no casos]	VPP [VP / total diagnosticados]	VPN [VN / total descartados]
			colimación, 128 x 0,6 mm; tono, 0,7.	misma velocidad de inyección.						
Masy	2018	Diagnóstico de HP de cualquier causa (excepto grupo 3)	Sistema de TC de doble fuente, de 2ª y 3ª generación (Somatom Definition Flash; Somatom Definition Force; Siemens Healthineers). Parámetros TCED 2ª generación: tubo A, 80 kV-300 mAs; tubo B, 140 Sn kV-100 mAs; Colimación de 32 X 0,6 mm X 2. Parámetros TCED 3ª generación: tubo A, 80 kV-270 mAs; tubo B, 150 Sn kV-115 mAs; Colimación de 64 X 0,6 mm X 2.	Administración de 400 de concentración de yodo, a una velocidad de flujo de 4,0 ml/s.	Al menos un defecto de perfusión triangular segmentario	Consenso por clínicos expertos, con imágenes multimodales (gammagrafía V/Q y ATC)	97% (35/36)	86,4% (38/44)	85% (35/41)	97% (38/39)
Tsutsumi	2020	HPTC confirmada	CT de doble fuente (Somatom Definition Flash; Siemens Healthcare, Forchheim, Alemania) con el siguiente protocolo de exploración de TC: voltaje del tubo, 80 kV y 140 kV (Sn); colimación, 64 0,6 mm; velocidad de rotación del pórtilo, 0,33 segundos; paso helicoidal, 0,65; dirección de exploración caudocraneal; y modulación automática de la corriente del tubo (CARE dose 4D; Siemens Healthcare, Forchheim, Alemania).	Administración de medio de acuerdo con los siguientes criterios basados en el peso: menos de 40 kg, 80 ml a una velocidad de 3,3 ml / s, 300 mg de yodo / ml de iopromida (Proscope 300; Alfresa Pharma, Osaka, Japón); 40 a 55 kg, 96 ml a una velocidad de 4 ml / s, 320 mg de yodo / ml de ioversol (Optiray 320; Guerbet Japan, Tokio, Japón); y 55 kg o más, 96 ml a una velocidad de 4 ml / s, 370 mg de yodo / ml de iopamidol (Iopamiron 370; Bayer Healthcare, Tokio, Japón), seguido de 20 ml de solución salina a 4 ml / s usando un cabezal doble inyector de potencia (Dual Shot GX7; Nemoto Kyorindo, Tokio, Japón).	Índice Yuden: volumen sanguíneo de perfusión pulmonar de 41.4 HU	Cateterismo del corazón derecho: Mediciones hemodinámicas.	78%	86%	No describe	No describe



6 Discusión

La HPTC es una enfermedad causada por la obstrucción persistente de las arterias pulmonares como consecuencia de tromboembolismo de vasos mayores y su diagnóstico está basado sobre los hallazgos obtenidos luego de al menos tres meses de anticoagulación efectiva (56,57). La HPTC representa una condición etiológica de la HP (grupo 4) que puede ser potencialmente tratada por acceso quirúrgico. A pesar del pobre pronóstico de esta condición, con una tasa de supervivencia del 30% sobre un periodo de cinco años, la implementación de la tromboendarterectomía pulmonar ha impactado la evolución natural de esta enfermedad con altas tasas de éxito (tasa de mortalidad de 4% - 8%). Los signos y síntomas clínicos son inespecíficos o están ausentes en la HPTC temprana y los signos de insuficiencia cardíaca derecha solo se hacen evidentes en la enfermedad avanzada. Por lo tanto, se requiere de un diagnóstico preciso en pacientes con sospecha de HPTC para definir adecuada y oportunamente el manejo que incida de modo decisivo en el pronóstico de la enfermedad (57,58).

Esta revisión sistemática de la literatura da cuenta de las diferentes pruebas que se han empleado para realizar el diagnóstico de la HPTC y cómo estas han cambiado a lo largo del tiempo. Por lo tanto, pudo observarse variabilidad en las pruebas, sus características técnicas y el tipo de estudios que se han propuesto para evaluarlas.

Múltiples técnicas de imagen facilitan el diagnóstico de la HPTC como causa de HP, e incluyen la gammagrafía V/Q, la angiografía por TC, la angiografía por RM, la SPECT/TC V/Q y la angiografía por sustracción digital. La angiografía por TC y RM pueden detectar obstrucciones en la vasculatura pulmonar por evidencia directa de defectos en el llenado, mientras que las técnicas de ventilación perfusión (gammagrafía y SPECT) proporcionan evidencia indirecta por identificación de discrepancias de ventilación-perfusión. La angiografía pulmonar convencional o por sustracción digital continúan siendo la prueba de referencia, pero su uso inicialmente está limitado por su carácter invasivo y las posibles complicaciones asociadas (57).

La literatura revisada permitió identificar varias pruebas usadas para el diagnóstico de la HPTC, cuyas características técnicas han variado en las publicaciones presentadas a lo largo del tiempo, las cuales han sido evaluadas en estudios con distintos diseños, distintas pruebas de referencia y con calidad metodológica baja. En los casos en los que la heterogeneidad clínica o metodológica permitió agrupar los resultados (gammagrafía ventilación perfusión, angiografía por TAC, angiografía por RM), estos dieron cuenta de valores de sensibilidad y especificidad por encima del 94% (excepto la especificidad de la angiografía por TAC, la cual fue 89%) así como de DOR altas que indican adecuada discriminación de las pruebas. Sin embargo, para las demás pruebas, los valores de sensibilidad, especificidad también estuvieron por encima de 90%, excepto en casos en los que el análisis se hizo a nivel de segmentos pulmonares y no de pacientes.

Todos los métodos presentan un rendimiento diagnóstico comparable en pacientes con sospecha de HPTC, sea por sospecha clínica (ej., antecedente de TEP y factores de riesgo) y ecocardiografía, demostrando una alta sensibilidad y especificidad. Sin embargo, mientras un estudio retrospectivo demostró una mayor sensibilidad en técnicas de ventilación-perfusión sobre un análisis de pacientes con HP (36), cuando se evalúa el rendimiento diagnóstico por segmentos obstruidos, se encuentra mayor consistencia en la superioridad de la sensibilidad y el VPN sobre la angiografía por TC (37,38). Según el punto de corte utilizado, la sensibilidad aumenta cuando se combina la probabilidad intermedia y alta por criterios PIOPED en gammagrafía V/Q, llegando a valores de sensibilidad de 97-100%, a expensas de una menor especificidad (66-90%) (34,36).



Sin embargo, se acepta que el punto de corte de alta probabilidad por PIOPED mantiene una alta sensibilidad, a la vez que mejora la especificidad y el VPP. Si bien la gammagrafía V/Q estaba situada como la prueba de referencia en recomendaciones previas, esta no es la prueba adecuada para realizar comparaciones de estudios por tomografía ni resonancia magnética debido a su menor especificidad (comparado con APC), permitiendo una mayor probabilidad de identificar falsamente los casos positivos entre los pacientes que no tienen la condición (sobrestimación de la especificidad y VPP).

Lo anterior, sitúa estos estudios en una posición de punto de partida de pacientes con sospecha de HPTC crónica por clínica y estudio ecocardiográfico sugestivo, donde la capacidad de reducir los falsos negativos de estas pruebas determina satisfactoriamente aquellos pacientes que pueden beneficiarse de otras estrategias diagnósticas y/o de opciones terapéuticas pertinentes. Específicamente, la gammagrafía de ventilación-perfusión es la estrategia preferida, no sólo por evidenciar una mejoría en la especificidad que la SPECT/TC V/Q a nivel de segmentos pulmonares comprometidos, sino también por su amplia disponibilidad, fácil implementación y menor costo (37).

Teniendo en cuenta que la ARM y la ATC normales no excluyen la presencia de HPTC, permiten una evaluación completa de la vasculatura pulmonar y el parénquima pulmonar al tiempo que proporciona una visión de las cámaras cardíacas (59). El alto rendimiento diagnóstico de estas pruebas demostró una utilidad comparable de estas con los estudios de ventilación-perfusión, con un estimado global de sensibilidad del 96% (IC95%; 93% a 98%) y especificidad del 89% (IC95%; 86% a 92%) para la angiografía por TC, y sensibilidad del 97% (IC95%; 88% a 100%) y especificidad del 93% (IC95%; 77% a 100%) para la angiografía por RM. Un estudio reciente reportó que la RM de perfusión pulmonar con contraste dinámico 3D tenía mayor sensibilidad en comparación con la gammagrafía V/Q; sin embargo, las exigencias técnicas, la menor disponibilidad y la evaluación subóptima del parénquima pulmonar limitan actualmente su uso como única prueba diagnóstica (45,59).

Con respecto a la TCED, como tecnología emergente, se introdujo en la práctica clínica en el 2006 y evolucionó por más de una década hasta obtener una mejor capacidad para detectar defectos de perfusión sutiles, así como gradientes fisiológicos de perfusión pulmonar (60). Al comparar la TCED con la gammagrafía pulmonar en un análisis basado en el paciente, la sensibilidad de la TCED de perfusión fue del 100% y la especificidad del 92%, con una exactitud diagnóstica del 95% de pacientes adecuadamente identificados teniendo en cuenta dicha prueba de referencia (54). Al comparar con la gammagrafía V/Q como prueba de referencia, los casos de falsos positivos no representan alguna dificultad debido a que pueden ser identificados con la angiografía pulmonar realizada en el estudio perioperatorio de todos los pacientes. Los estudios no lograron evidenciar mejor rendimiento diagnóstico entre las pruebas de TCED de perfusión y la angiografía por TC, lo cual describe una equivalencia entre los dos estudios para las muestras de los estudios. En el análisis basado por segmentos pulmonares, el estudio de Nakasawa y cols. 2011 demostró una concordancia moderada entre la TCED y la gammagrafía V/Q ($k = 0.59$), y así mismo, Dournes y cols. 2014 demostraron una concordancia moderada ($k = 0.44$), lo cual limita en parte el reemplazo de los estudios de V/Q por aquellos basados en tomografía (53,54).

A partir del Simposio Mundial de Hipertensión Pulmonar, realizado en el 2013, se recomienda la SPECT V/Q como prueba preferida en el tamizaje y diagnóstico de HPTC (61,62). La SPECT está desplazando la gammagrafía de ventilación perfusión planar en la práctica clínica de países desarrollados, debido a la mayor resolución espacial y la mejoría en la sensibilidad para la detección de defectos de perfusión menores. Dentro de las limitaciones de este estudio se incluyen el uso de contraste que resulta en la exposición a radiación ionizante con una dosis efectiva de 0.017 mSv/MBq (6).



Si bien se observaron diferencias en aspectos técnicos de las pruebas, así como en el uso de patrones o pruebas de referencia, los autores de esta revisión sistemática (incluyendo un experto en radiología y otro en hipertensión pulmonar, además de expertos en epidemiología clínica) consideraron que los estudios fueron comparables, de manera que en algunos casos se hizo estimación agrupada. Al contar con rendimientos diagnósticos adecuados, la decisión sobre cuál prueba usar debe realizarse en conjunto con un algoritmo de manejo clínico que tenga en cuenta el momento del diagnóstico y la disponibilidad de la prueba en el contexto en el que se encuentre el paciente.

Como limitaciones del estudio se reconoce que, a pesar de identificar los riesgos de sesgos y limitaciones en calidad de los estudios primarios de pruebas diagnósticas mediante QUADAS, no se realizó análisis de subgrupos por calidad. Tampoco se efectuaron análisis de sensibilidad. Adicionalmente, debido a la heterogeneidad ya manifestada entre los grupos de tecnologías, no se consideró viabilidad técnica para efectuar comparaciones indirectas o metanálisis en red.

Finalmente, en el apartado 8 se propone un algoritmo diagnóstico con base en estos resultados.

7 Conclusiones

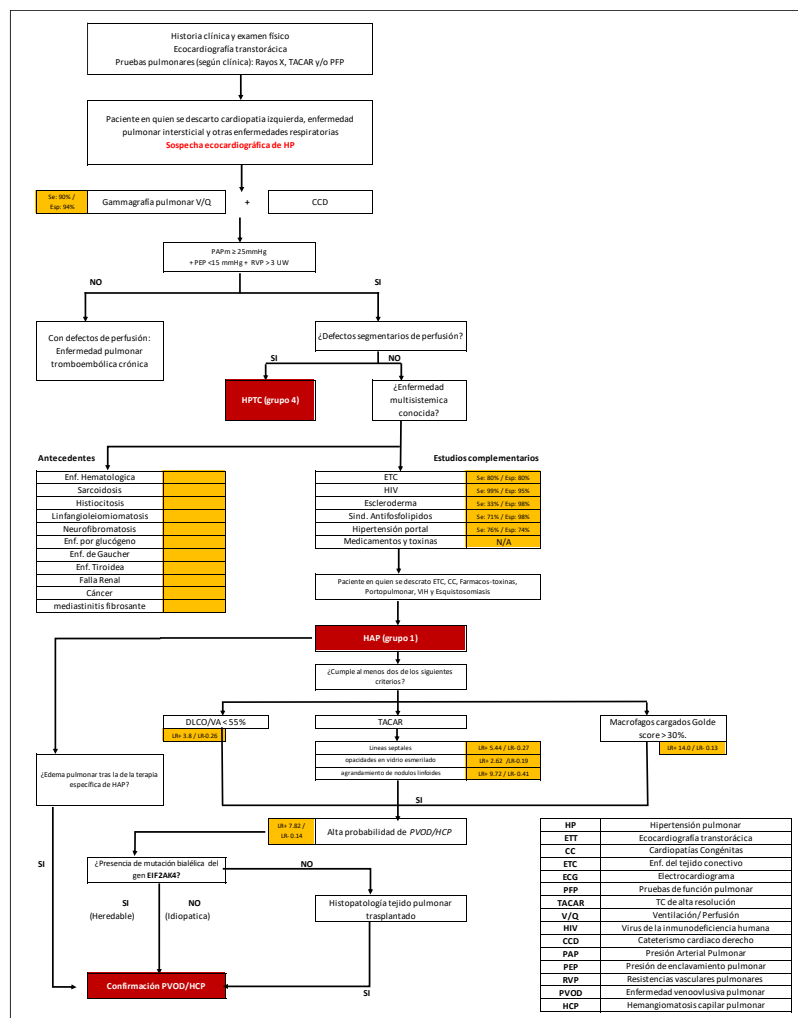
La gammagrafía V/Q es la prueba terapéutica de elección para el abordaje diagnóstico inicial de pacientes con hipertensión pulmonar crónica, con alta sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de HPTC y adecuada capacidad en la detección de segmentos pulmonares obstruidos. La SPECT V/Q puede reemplazar la gammagrafía V/Q planar, siempre que haya disponibilidad, mejorando la sensibilidad en la detección de defectos menores.

Otras pruebas diagnósticas como la angiografía por TC o RM (ATC, ARM) y la TCED, pueden ser útiles durante la evaluación de pacientes con sospecha de HPTC y se sospechan otros tipos de causas de HP, donde se requiere valoración multimodal por imágenes diagnósticas.

La angiografía pulmonar convencional o por sustracción digital es la “estándar de referencia” en el diagnóstico de HPTC, la cual debe implementarse cuando otras pruebas no invasivas han confirmado la enfermedad y se requiera evaluar las condiciones de abordaje quirúrgico, como la endarterectomía o la angioplastia.



8 Algoritmo diagnóstico





9 Referencias

1. Orphanet. Prevalence of rare diseases: bibliographic data. Orphanet Rep Ser Rare Dis Collect. 2013;1(June):1–29.
2. LEY 1392 DE 2010.
3. Griggs RC, Batshaw M, Dunkle M, Gopal-Srivastava R, Kaye E, Krischer J, et al. Clinical research for rare disease: Opportunities, challenges, and solutions. Mol Genet Metab. 2009 Jan;96(1):20–6.
4. Baerheim A. The diagnostic process in general practice: Has it a two-phase structure? Vol. 18, Family Practice. Oxford University Press; 2001. p. 243–5.
5. Baynam G, Bowman F, Lister K, Walker CE, Pachter N, Goldblatt J, et al. Improved diagnosis and care for rare diseases through implementation of precision public health framework. In: Advances in Experimental Medicine and Biology. Springer New York LLC; 2017. p. 55–94.
6. Mullin CJ, Klinger JR. Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension. Vol. 14, Heart Failure Clinics. Elsevier Inc.; 2018. p. 339–51.
7. Konstantinides S V., Meyer G, Galié N, Simon R Gibbs J, Aboyans V, Agno W, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). Vol. 54, European Respiratory Journal. European Respiratory Society; 2019.
8. Gopalan D, Delcroix M, Held M. Diagnosis of chronic thromboembolic pulmonary hypertension. Vol. 26, European Respiratory Review. European Respiratory Society; 2017.
9. Simonneau G, Hoeper MM. Evaluation of the incidence of rare diseases: Difficulties and uncertainties, the example of chronic thromboembolic pulmonary hypertension. European Respiratory Journal. 2017.



10. Ende-Verhaar YM, Cannegieter SC, Noordegraaf AV, Delcroix M, Pruszczyk P, Mairuhu ATA, et al. Incidence of chronic thromboembolic pulmonary hypertension after acute pulmonary embolism: A contemporary view of the published literature. *Eur Respir J*. 2017;49:1601792.
11. Coquoz N, Weilenmann D, Stolz D, Popov V, Azzola A, Fellrath JM, et al. Multicentre observational screening survey for the detection of CTEPH following pulmonary embolism. *Eur Respir J*. 2018;51(4):1702505.
12. Pepke-Zaba J, Delcroix M, Lang I, Mayer E, Jansa P, Ambroz D, et al. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH): Results from an international prospective registry. *Circulation*. 2011 Nov;124(18):1973–81.
13. Ramírez P, Otero R, Barberà JA. Chronic Pulmonary Thromboembolic Disease. Vol. 56, *Archivos de Bronconeumología*. Elsevier Doyma; 2020. p. 314–21.
14. Payares-Jardim C. Diagnóstico y tratamiento de la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica. *Rev Colomb Cardiol*. 2017 Sep;24:48–54.
15. Simonneau G, Montani D, Celermajer DS, Denton CP, Gatzoulis MA, Krowka M, et al. Haemodynamic definitions and updated clinical classification of pulmonary hypertension. *Eur Respir J*. 2019 Jan;53(1).
16. Isabelle O, Silvia U. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *Swiss Med Wkly*. 2018 Dec;148(51–52):14702.
17. Chaouat A, Naeije R, Weitzenblum E. Pulmonary hypertension in COPD. *Eur Respir J*. 2008;32(5):1371.
18. Medrek SK, Sahay S. Ethnicity in Pulmonary Arterial Hypertension: Possibilities for Novel Phenotypes in the Age of Personalized Medicine. *Chest*. 2018 Aug;153(2):310–20.
19. Pugh ME, Hemnes AR. Pulmonary hypertension in women. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2010;8(11):1549–58.
20. Hussain N, Charalampopoulos A, Ramjug S, Condliffe R, Elliot CA, O'Toole L, et al. Pulmonary Hypertension in Patients with Heart Failure and Preserved Ejection Fraction: Differential Diagnosis and Management. *Pulm Circ*. 2016 Aug;6(1):3–14.



21. Yen-Chun L, C. PK, C. CH, L. MA, T. GM. Pulmonary Arterial Hypertension. *Circ Res*. 2014 Aug;115(1):115–30.
22. Stephan R, S. HL, Mardi G-M, M. HM. Systemic Consequences of Pulmonary Hypertension and Right-Sided Heart Failure. *Circulation*. 2020 Aug;141(8):678–93.
23. Sahay S. Evaluation and classification of pulmonary arterial hypertension. *J Thorac Dis*. 2019 Sep;11(Suppl 14):S1789–99.
24. Rich SE. Executive summary. In: *The World Symposium on Primary Pulmonary Hypertension 1998*; September 6-10, Evian, France. 1998.
25. Bossuyt PMM. Interpreting Diagnostic Test Accuracy Studies. *Semin Hematol*. 2008 Jul;45(3):189–95.
26. Leeflang MMG. Systematic reviews and meta-analyses of diagnostic test accuracy. *Clin Microbiol Infect*. 2014 Feb;20(2):105–13.
27. Mokkink LB, Terwee CB, Stratford PW, Alonso J, Patrick DL, Riphagen I, et al. Evaluation of the methodological quality of systematic reviews of health status measurement instruments. Vol. 18, *Quality of Life Research*. *Qual Life Res*; 2009. p. 313–33.
28. Whiting PF, Rutjes AWS, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med*. 2011 Oct;155(8):529–36.
29. Whiting P, Savović J, Higgins JPT, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2016 Jan 1 [cited 2020 Aug 12];69:225–34. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26092286/>
30. Shim SR, Kim S-J, Lee J. Diagnostic test accuracy: application and practice using R software. *Epidemiol Health* [Internet]. 2019/03/28. 2019;41:e2019007–e2019007. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30999739>
31. Kim KW, Lee J, Choi SH, Huh J, Park SH. Systematic Review and Meta-Analysis of Studies Evaluating Diagnostic Test Accuracy: A Practical Review for Clinical Researchers-Part I. General Guidance and Tips. *Korean J Radiol*. 2015;16(6):1175–87.



32. Guo J, Riebler A. Meta4diag: Bayesian bivariate meta-analysis of diagnostic test studies for routine practice. *J Stat Softw.* 2018;83(1):1–31.
33. Lysdahlgaard S, Hess S, Gerke O, Weber Kusk M. A systematic literature review and meta-analysis of spectral CT compared to scintigraphy in the diagnosis of acute and chronic pulmonary embolisms. *Eur Radiol.* 2020;30(7):3624–33.
34. Worsley DF, Palevsky HI, Alavi A. Ventilation-perfusion lung scanning in the evaluation of pulmonary hypertension. *J Nucl Med.* 1994;35(5):793–6.
35. Bergin CJ, Hauschildt J, Rios G, Belezzuoli E V, Huynh T, Channick RN. Accuracy of MR angiography compared with radionuclide scanning in identifying the cause of pulmonary arterial hypertension. *AJR Am J Roentgenol.* 1997;168(6):1549–55.
36. Tunariu N, Gibbs SJ, Win Z, Gin-Sing W, Graham A, Gishen P, et al. Ventilation-perfusion scintigraphy is more sensitive than multidetector CTPA in detecting chronic thromboembolic pulmonary disease as a treatable cause of pulmonary hypertension. *J Nucl Med.* 2007;48(5):680–4.
37. Wang M, Wu D, Ma R, Zhang Z, Zhang H, Han K, et al. Comparison of V/Q SPECT and CT Angiography for the Diagnosis of Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension. *Radiology.* 2020;296(2):420–9.
38. He J, Fang W, Lv B, He JG, Xiong CM, Liu ZH, et al. Diagnosis of chronic thromboembolic pulmonary hypertension: comparison of ventilation/perfusion scanning and multidetector computed tomography pulmonary angiography with pulmonary angiography. *Nucl Med Commun.* 2012;33(5):459–63.
39. Masy M, Giordano J, Petyt G, Hossein-Foucher C, Duhamel A, Kyheng M, et al. Dual-energy CT (DECT) lung perfusion in pulmonary hypertension: concordance rate with V/Q scintigraphy in diagnosing chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH). *Eur Radiol.* 2018;28(12):5100–10.
40. Gottschalk A, Sostman HD, Coleman RE, Juni JE, Thrall J, McKusick KA, et al. Ventilation-perfusion scintigraphy in the PIOPED study. Part II. Evaluation of the scintigraphic criteria and interpretations. *J Nucl Med.* 1993;
41. Ende-Verhaar YM, Meijboom LJ, Kroft LJM, Beenen LFM, Boon G, Middeldorp S, et al.



Usefulness of standard computed tomography pulmonary angiography performed for acute pulmonary embolism for identification of chronic thromboembolic pulmonary hypertension: results of the InShape III study. *J Hear Lung Transpl.* 2019;38(7):731–8.

42. Grosse A, Grosse C, Lang IM. Distinguishing Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension From Other Causes of Pulmonary Hypertension Using CT. *AJR Am J Roentgenol.* 2017;209(6):1228–38.
43. Ley S, Ley-Zaporozhan J, Pitton MB, Schneider J, Wirth GM, Mayer E, et al. Diagnostic performance of state-of-the-art imaging techniques for morphological assessment of vascular abnormalities in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH). *Eur Radiol.* 2012;22(3):607–16.
44. Matheus T MC, Sandoval Zarate J, Ciales Cortés JL, Martínez Guerra ML, Pulido T, Palomar Lever A, et al. La Tomografía computarizada helicoidal del tórax en el diagnóstico de la tromboembolia pulmonar crónica no resuelta. *Arch Inst Cardiol Méx [Internet].* 2000;70(5):456–7. Available from: <http://www.medigraphic.com/pdfs/archi/ac-2000/ac005d.pdf>
45. Johns C, Rajaram S, Capener D, Swift A, Wild J. Lung perfusion: MRI vs SPECT for screening in suspected chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *Eur Respir J [Internet].* 2016;48. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L614778065&from=export> <http://dx.doi.org/10.1183/13993003.congress-2016.PA2457>
46. Kreitner KF, Ley S, Kauczor HU, Kalden P, Pitton MB, Mayer E, et al. Assessment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension by three- dimensional contrast-enhanced MR angiography - Comparison with selective intraarterial DSA. *RoFo Fortschritte auf dem Gebiet der Rontgenstrahlen und der Bildgeb Verfahren [Internet].* 2000;172(2):122–8. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L30126802&from=export>
47. Krüger S, Haage P, Hoffmann R, Breuer C, Bücken A, Hanrath P, et al. Diagnosis of Pulmonary Arterial Hypertension and Pulmonary Embolism With Magnetic Resonance Angiography. *Chest [Internet].* 2001 Nov 1;120(5):1556–61. Available from: <https://doi.org/10.1378/chest.120.5.1556>



48. Wolff K, Bergin CJ, King MA, Ghadishah E, Sung DW, Clopton P, et al. Accuracy of contrast-enhanced magnetic resonance angiography in chronic thromboembolic disease. *Acad Radiol.* 1996;3(1):10–7.
49. Rajaram S, Swift AJ, Telfer A, Hurdman J, Marshall H, Lorenz E, et al. 3D contrast-enhanced lung perfusion MRI is an effective screening tool for chronic thromboembolic pulmonary hypertension: results from the ASPIRE Registry. *Thorax.* 2013;68(7):677–8.
50. Rajaram S, Swift AJ, Capener D, Telfer A, Davies C, Hill C, et al. Diagnostic accuracy of contrast-enhanced MR angiography and unenhanced proton MR imaging compared with CT pulmonary angiography in chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *Eur Radiol.* 2012;22(2):310–7.
51. Soler X, Kerr KM, Marsh JJ, Renner JW, Hoh CK, Test VJ, et al. Pilot study comparing SPECT perfusion scintigraphy with CT pulmonary angiography in chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *Respirology.* 2012;17(1):180–4.
52. Koike H, Sueyoshi E, Sakamoto I, Uetani M, Nakata T, Maemura K. Comparative clinical and predictive value of lung perfusion blood volume CT, lung perfusion SPECT and catheter pulmonary angiography images in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension before and after balloon pulmonary angioplasty. *Eur Radiol.* 2018;28(12):5091–9.
53. Nakazawa T, Watanabe Y, Hori Y, Kiso K, Higashi M, Itoh T, et al. Lung perfused blood volume images with dual-energy computed tomography for chronic thromboembolic pulmonary hypertension: correlation to scintigraphy with single-photon emission computed tomography. *J Comput Assist Tomogr.* 2011;35(5):590–5.
54. Dournes G, Verdier D, Montaudon M, Bullier E, Rivière A, Dromer C, et al. Dual-energy CT perfusion and angiography in chronic thromboembolic pulmonary hypertension: diagnostic accuracy and concordance with radionuclide scintigraphy. *Eur Radiol.* 2014;24(1):42–51.
55. Tsutsumi Y, Iwano S, Okumura N, Adachi S, Abe S, Kondo T, et al. Assessment of Severity in Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension by Quantitative Parameters of Dual-Energy Computed Tomography. *J Comput Assist Tomogr.* 2020;44(4):578–85.
56. Galiè N, Humbert M, Vachieri J-L, Gibbs S, Lang I, Torbicki A, et al. 2015 ESC/ERS



Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: The Joint Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS): Endo. Eur Heart J. 2016 Jan;37(1):67–119.

57. Konstantinides S V, Meyer G, Becattini C, Bueno H, Geersing G-J, Harjola V-P, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS): The Task Force for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism of the European Society of. Eur Heart J [Internet]. 2020 Jan 21;41(4):543–603. Available from: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz405>
58. Piazza G, Goldhaber SZ. Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension. N Engl J Med [Internet]. 2011 Jan 26;364(4):351–60. Available from: <https://doi.org/10.1056/NEJMra0910203>
59. Pelgrim GJ, van Hamersvelt RW, Willemink MJ, Schmidt BT, Flohr T, Schilham A, et al. Accuracy of iodine quantification using dual energy CT in latest generation dual source and dual layer CT. Eur Radiol [Internet]. 2017;27(9):3904–12. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00330-017-4752-9>
60. Ascha M, Renapurkar RD, Tonelli AR. A review of imaging modalities in pulmonary hypertension [Internet]. Vol. 12, Annals of Thoracic Medicine. Medknow Publications; 2017 [cited 2020 Nov 5]. p. 61–73. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28469715/>
61. Bajc M, Neilly JB, Miniati M, Schuemichen C, Meignan M, Jonson B. EANM guidelines for ventilation/perfusion scintigraphy: PPPPart 1. Pulmonary imaging with ventilation/perfusion single photon emission tomography. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009;36:1356–1370.
62. Kim NH, Delcroix M, Jenkins DP, Channick R, Darteville P, Jansa P, et al. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension. J Am Coll Cardiol. 2013;62(25):D92–99.
63. Campbell JM, Klugar M, Ding S, Carmody DP, Hakonsen SJ, Jadotte YT, et al. Diagnostic test accuracy: Methods for systematic review and meta-analysis. Int J Evid Based Healthc. 2015;13(3):154–62.



64. Chandler J, Higgins J, Deeks J, Davenport C, Clarke M. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.2.0 (updated February 2017). Cochrane. 2017;



Anexo 1. Bitácoras de búsqueda

9.1 Búsqueda en Medline

Tipo de búsqueda	De novo
Base de datos	Medline
Plataforma	Pubmed
Fecha de búsqueda	26 de agosto de 2020
Rango de fecha de búsqueda	Sin límite
Restricciones de lenguaje	Sin límite
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	((Hypertension, Pulmonary [MeSH] AND Pulmonary Embolism[Mesh]) OR (Hypertension, Pulmonary [tiab] AND Pulmonary Embolism*[tiab]) OR (Pulmonary hypertension [tiab] AND pulmonary Embolism*[tiab]) OR (Chronic thromboembolic pulmonary hypertension [tiab]) OR (Pulmonary Thromboembolism* [tiab]) OR (Thromboembolism, Pulmonary [tiab])) AND (Echocardiography[Mesh] OR Echocardiography[tiab] OR M-Mode Echocardiography[tiab] OR Doppler Echocardiography[Mesh] OR Doppler Echocardiography[tiab] OR Echocardiography, Continuous Doppler[tiab] OR 2-D Doppler Echocardiography[tiab] OR Two-Dimensional Doppler Echocardiography[tiab] OR Doppler Echocardiography, 2-D[tiab] OR 2D Echocardiography[tiab] OR 2 D Echocardiography[tiab] OR Two Dimensional Echocardiography[tiab] OR "Ventilation-Perfusion Scan"[Mesh] OR "Ventilation-Perfusion lung scan"[tiab] OR "Ventilation Perfusion lung scan"[tiab] OR "Pulmonary Ventilation Perfusion Scan"[tiab] OR "Pulmonary Ventilation Perfusion Scans"[tiab] OR "Ventilation Perfusion Scan"[tiab] OR "Ventilation Perfusion Scans"[tiab] OR "Ventilation-Perfusion Scintigraphy"[tiab] OR "V-Q Scintigraphy"[tiab] OR "VQ Scintigraphy"[tiab] OR "VQ Scan"[tiab] OR "V Q Scan"[tiab] OR "VQ Lung"[tiab] OR "V/Q Lung"[tiab] OR "Radiography, Dual-Energy Scanned Projection"[Mesh] OR "Dual-



	energy computed tomography"[tiab] OR "Dual-energy CT"[tiab] OR DECT[tiab] OR "Computed Tomography Angiography"[Mesh] OR "CT pulmonary angiography"[tiab] OR "Computed Tomography Angiography"[tiab] OR CTPA[tiab] OR "Magnetic Resonance Angiography"[Mesh] OR "Magnetic Resonance Angiography"[tiab] OR "MRI Angiography" OR "Perfusion Magnetic Resonance Imaging"[tiab])
Referencias identificadas	1347

9.2 Búsqueda en Embase

Tipo de búsqueda	De novo
Base de datos	Embase
Plataforma	Embase - Elsevier
Fecha de búsqueda	26 de agosto de 2020
Rango de fecha de búsqueda	Sin límite
Restricciones de lenguaje	Sin límite
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<p>#7. #6 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) (747)</p> <p>#6. #1 AND (#2 OR #3 OR #4 OR #5) (1455)</p> <p>#5. 'computed tomographic angiography'/exp OR 'magnetic resonance angiography'/exp OR 'radiography, dual-energy scanned projection':ti,ab OR 'dual-ener computed tomography':ti,ab OR 'dual-energy ct':ti,ab OR 'dect':ti,ab OR 'ct pulmonary angiography':ti,ab OR 'computed tomography angiography':ti,ab OR 'ctpa':ti,ab OR 'magnetic resonance angiography':ti,ab OR 'mri angiography':ti,ab OR 'perfusion magnetic resonance imaging':ti,ab (98,755)</p> <p>#4. 'ventilation-perfusion scintigraphy':ti,ab OR 'v-q scintigraphy':ti,ab OR 'vq scintigraphy':ti,ab OR 'vq scan':ti,ab OR 'v q scan':ti,ab OR 'vq lung':ti,ab OR 'v/q lung':ti,ab (1404)</p>



	<p>#3. 'ventilation-perfusion scan'/exp OR 'ventilation-perfusion scan':ti,ab OR 'ventilation-perfusion lung scan':ti,ab OR 'ventilation perfusion lung scan':ti,ab OR 'pulmonary ventilation perfusion scan':ti,ab OR 'pulmonary ventilation perfusion scans':ti,ab OR 'ventilation perfusion scan':ti,ab OR 'ventilation perfusion scans':ti,ab (1280)</p> <p>#2. 'echocardiography'/exp OR 'echocardiography':ti,ab OR 'm-mode echocardiography':ti,ab OR 'doppler echocardiography':ti,ab OR 'echocardiography, continuous doppler':ti,ab OR '2-d doppler echocardiography':ti,ab OR 'two-dimensional doppler echocardiography':ti,ab OR 'doppler echocardiography, 2-d':ti,ab OR '2d echocardiography':ti,ab OR '2 d echocardiography':ti,ab OR 'two dimensional echocardiography':ti,ab (362,039)</p> <p>#1. 'chronic thromboembolic pulmonary hypertension'/exp OR 'chronic thromboembolic pulmonary hypertension':ti,ab (4633)</p>
Referencias identificadas	747

9.3 Búsqueda en Lilacs

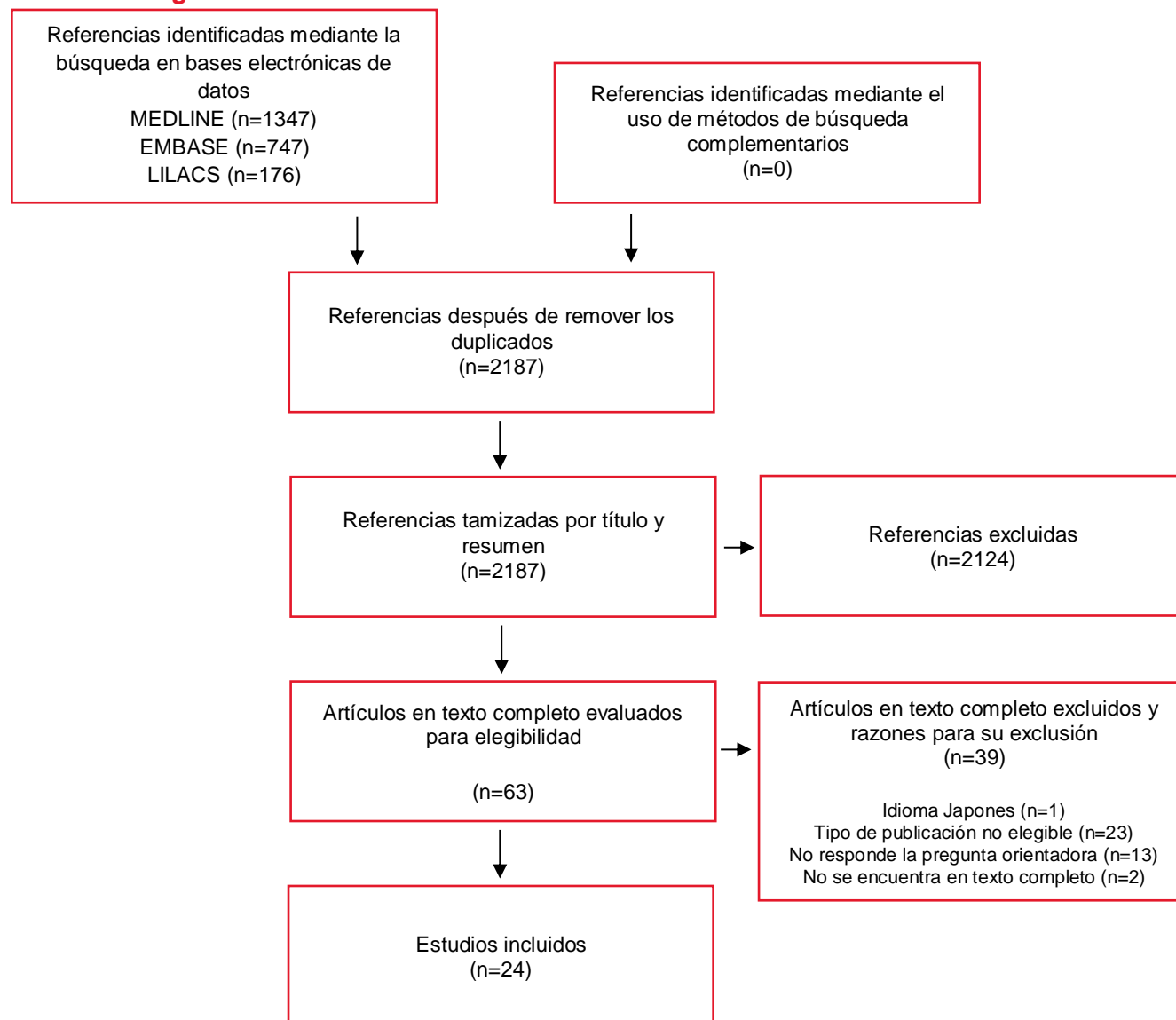
Tipo de búsqueda	De novo
Base de datos	Lilacs
Plataforma	iAHx - Portal Regional de la BVS
Fecha de búsqueda	26 de agosto de 2020
Rango de fecha de búsqueda	Sin límite
Restricciones de lenguaje	Sin límite
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	tw:((tw:(mh:("Hypertension, Pulmonary/DI" OR "Pulmonary Arterial Hypertension/DI")) OR (tw:("Hipertensión Pulmonar Tromboembólica



	Crónica")) OR (tw:("HPTEC")) OR (tw:("Enfermedad tromboembólica crónica")) AND (db:("LILACS"))
Referencias identificadas	176



Anexo 2. Diagrama PRISMA





Anexo 3. Listado de estudios incluidos

Autores	Año	Título
Bergin C, Hauschildt J, Rios G, Belezouli E, Huynh T, Channick R	1997	Accuracy of MR angiography compared with radionuclide scanning in identifying the cause of pulmonary arterial hypertension
Durnes G, Vardier D, Montaudon M, Bullier E, Riviere A, et al.	2013	Dual-energy CT perfusion and angiography in chronic thromboembolic pulmonary hypertension: diagnostic accuracy and concordance with radionuclide scintigraphy
Ende-Verhaar YM, Meijboom LJ, Kroft IJM, Beenen LF, Boon G, et al	2019	Usefulness of standard computed tomography pulmonary angiography performed for acute pulmonary embolism for identification of chronic thromboembolic pulmonary hypertension: results of the InShape III study
Er F, Ederer S, Nia AM, Caglayan E, Dahlem KM, et al.	2010	Accuracy of Doppler-echocardiographic mean pulmonary artery pressure for diagnosis of pulmonary hypertension
Grosse A, Grosse C, Lang IM	2017	Distinguishing Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension From Other Causes of Pulmonary Hypertension Using CT
He J, Fang W, Lv B, He JG, Xiong CM, et al.	2012	Diagnosis of chronic thromboembolic pulmonary hypertension: comparison of ventilation/perfusion scanning and multidetector computed tomography pulmonary angiography with pulmonary angiography
Johns C, Rajaram S, Capener D, Swift A, Wild J	2016	Lung perfusion: MRI vs SPECT for screening in suspected chronic thromboembolic pulmonary hypertension
Koike H, Sueyoshi E, Sakamoto I, Uetani M, Nakata T, et al.	2018	Comparative clinical and predictive value of lung perfusion blood volume CT, lung perfusion SPECT and catheter pulmonary angiography images in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension before and after balloon pulmonary angioplasty
Kreitner KF, Ley S, Kauczor HU, Kalden P, Pitton MB, et al.	2000	Assessment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension by three- dimensional contrast-enhanced MR angiography - Comparison with selective intraarterial DSA
Kröger JR, Gerhardt F, Dumitrescu D, Rosenkranz S, Schmidt M, et al.	2019	Diagnosis of pulmonary hypertension using spectral-detector CT
Krüger S, Haage P, Hoffmann R, Breuer C, Bucker A, et al.	2001	Diagnosis of pulmonary arterial hypertension and pulmonary embolism with magnetic resonance angiography
Ley S, Ley-Zaporozhan J, Pitton MB, Schneider J, Wirth GM, et al.	2011	Diagnostic performance of state-of-the-art imaging techniques for morphological assessment of vascular abnormalities in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH)
Lysdahlgaard S, Hess S, Gerke O, Weber K	2020	A systematic literature review and meta-analysis of spectral CT compared to scintigraphy in the diagnosis of acute and chronic pulmonary embolisms
Masy M, Giordano J, Petyt G, Hossein-Foucher C, Duhamel A, et al	2018	Dual-energy CT (DECT) lung perfusion in pulmonary hypertension: concordance rate with V/Q scintigraphy in diagnosing chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH)
Matheus-T MC, Sandoval-Zárate Julio, Criales-Cortés José Luis, Martínez-	2000	La Tomografía computarizada helicoidal del tórax en el diagnóstico de la tromboembolia pulmonar crónica no resuelta



Autores	Año	Título
Guerra María Luisa, Pulido-Tomás, et al.		
Nakazawa T, Watanabe Y, Hori Y, Kiso K, Higashi M, Itoh T, et al.	2011	Lung perfused blood volume images with dual-energy computed tomography for chronic thromboembolic pulmonary hypertension: correlation to scintigraphy with single-photon emission computed tomography
Rajaram S, Swift AJ, Capener D, Telfer A, Davies C, Hill, C, et al.	2011	Diagnostic accuracy of contrast-enhanced MR angiography and unenhanced proton MR imaging compared with CT pulmonary angiography in chronic thromboembolic pulmonary hypertension
Rajaram S, Swift AJ, Telfer A, Hurdman J, Marshall H, Lorenz E, et al.	2013	3D contrast-enhanced lung perfusion MRI is an effective screening tool for chronic thromboembolic pulmonary hypertension: results from the ASPIRE Registry
Soler X, Kerr KM, Marsh JJ, Renner JW, Hoh CK, Test VJ, et al.	2012	Pilot study comparing SPECT perfusion scintigraphy with CT pulmonary angiography in chronic thromboembolic pulmonary hypertension
Tsutsumi Y, Iwano S, Okumura N, Adachi S, Abe S, Kondo T, et al.	2020	Assessment of Severity in Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension by Quantitative Parameters of Dual-Energy Computed Tomography
Tunari N, Gibbs SJ, Win Z, Gin-Sing W, Graham A, Gishen P, et al.	2007	Ventilation-perfusion scintigraphy is more sensitive than multidetector CTPA in detecting chronic thromboembolic pulmonary disease as a treatable cause of pulmonary hypertension
Wang M, Wu D, Ma R, Zhang Z, Zhang H, Han K, et al.	2020	Comparison of V/Q SPECT and CT Angiography for the Diagnosis of Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension
Wolff K, Bergin CJ, King MA, Ghadishah E, Sung DW, Clopton P, et al.	1996	Accuracy of contrast-enhanced magnetic resonance angiography in chronic thromboembolic disease
Worsley DF, Palevsky HI, Alavi A.	1994	Ventilation-perfusion lung scanning in the evaluation of pulmonary hypertension



Anexo 4. Listado de estudios referencias excluidas

Autor, año	Título	Tipo de documento	Motivo de exclusión
Bajc, 2019	EANM guideline for ventilation/perfusion single-photon emission computed tomography (SPECT) for diagnosis of pulmonary embolism and beyond	Abstract de conferencia	Tipo de publicación no elegible
Boon, 2019	Early Identification of Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension after Pulmonary Embolism (InShape II Study)	Artículo	No se encuentra en texto completo
Boilson, 2012	Accuracy of echocardiographic assessment of pulmonary hypertension severity and right ventricular dysfunction in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Artículo	No se encuentra en texto completo
Callejas, 2013	[Echocardiography and scintigraphy in chronic thromboembolic pulmonary hypertension]	Carta al editor	Tipo de publicación no elegible
Claus, 2014	Use of dual-energy CT-scan compared to V/Q-scintigraphy in the diagnostic workout of chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Abstract de conferencia	Tipo de publicación no elegible
Conde, 2014	Diagnosis and treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension in five reference centers in bogota-colombia, at 2.640 meters above sea level	Abstract de conferencia	Tipo de publicación no elegible
Coquoz, 2017	"Multicenter, observational screening survey for the detection of chronic thromboembolic pulmonary hypertension following pulmonary embolism	Abstract de conferencia	Tipo de publicación no elegible
Coquoz, 2018	Multicentre observational screening survey for the detection of CTEPH following pulmonary embolism	Artículo	No responde la pregunta orientadora
Cordeanu, 2018	Real-life practices of chronic thromboembolic pulmonary hypertension screening: Results from the REMOTEV observational study	Carta al editor	Tipo de publicación no elegible
Demchenkova, 2018	Assessment of lung perfusion by subtraction CT pulmonary angiography in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension in comparison with ventilation/perfusion SPECT/CT lung scintigraphy	Abstract de conferencia	Tipo de publicación no elegible
Fukuda, 2015	CT and angiographic diagnosis of chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Artículo	Idioma Japones
Furfaro, 2019	Discordance between Imaging Modalities in the Evaluation of Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension: A Combined Experience from Two Academic Medical Centers	Carta al editor	Tipo de publicación no elegible



Autor, año	Título	Tipo de documento	Motivo de exclusión
Grgic, 2011	Assessment of operability by means of CTPA and perfusion SPECT in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Abstract de conferencia	Tipo de publicación no elegible
Grgic, 2015	Assessment of operability by means of CTPA and perfusion SPECT in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Artículo	No responde la pregunta orientadora
Klok, 2018	Identification of chronic thromboembolic pulmonary hypertension on standard computed tomography pulmonary angiography for suspected acute pulmonary embolism	Abstract de conferencia	Tipo de publicación no elegible
Li, 2018	The value of speckle-tracking echocardiography in identifying right heart dysfunction in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Artículo	No responde la pregunta orientadora
Liu, 2013	Cardiovascular parameters of computed tomographic pulmonary angiography to assess pulmonary vascular resistance in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Artículo	No responde la pregunta orientadora
Loder, 2013	OCT as a rule out test for thromboembolism in pulmonary arterial hypertension: Insights from a OCT study of the pulmonary vascular tree	Abstract de conferencia	Tipo de publicación no elegible
Marroquín, 2015	Lung V/Q scintigraphy and perfusion SPECT in the diagnosis of chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Artículo de revisión	Tipo de publicación no elegible
Mcinnis, 2019	Correlation of Surgical and Computed Tomography Pulmonary Angiographic Level of Disease in Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension	Abstract de conferencia	Tipo de publicación no elegible
Mehari, 2017	Ventilation-perfusion scan is superior to CT pulmonary angiography in detection of chronic thromboembolic pulmonary hypertension in scd adults	Artículo	No responde la pregunta orientadora
Meyer, 2018	Multiparametric Magnetic Resonance Imaging in the Assessment of Pulmonary Hypertension: Initial Experience of a One-Stop Study	Artículo	No responde la pregunta orientadora
Nakayama, 1998	Noninvasive differential diagnosis between chronic pulmonary thromboembolism and primary pulmonary hypertension by means of Doppler ultrasound measurement	Artículo	No responde la pregunta orientadora
Perez, 2016	Inclusion of SPECT-CT in assessment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Abstract de conferencia	Tipo de publicación no elegible
Rajaram, 2011(b)	Accuracy of contrast enhanced mr lung perfusion compared to perfusion scintigraphy in diagnosing chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Abstract de conferencia	Tipo de publicación no elegible



Autor, año	Título	Tipo de documento	Motivo de exclusión
Rajaram, 2012	Evaluation of MR lung perfusion in the assessment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Abstract de conferencia	Tipo de publicación no elegible
Rossi, 2012	Evaluation of mosaic pattern areas in HRCT with Min-IP reconstructions in patients with pulmonary hypertension: could this evaluation replace lung perfusion scintigraphy?	Artículo	No responde la pregunta orientadora
Renapurkar, 2018	Comparative assessment of qualitative and quantitative perfusion with dual-energy CT and planar and SPECT-CT V/Q scanning in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Artículo	No responde la pregunta orientadora
Shimokawahara, 2015	The availability of dual-energy computed tomography for the optimal diagnosis and treatment in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Abstract de conferencia	Tipo de publicación no elegible
Shrikanthan, 2015	Utility of lung ventilation-perfusion SPECT/CT scan in chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Abstract de conferencia	Tipo de publicación no elegible
Stefanidis, 2004	Role of Echocardiography in the Diagnosis and Follow-up of Patients with Pulmonary Arterial and Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension	Revisión de tema	Tipo de publicación no elegible
Takagi, 2016	Dual-energy CT to estimate clinical severity of chronic thromboembolic pulmonary hypertension: Comparison with invasive right heart catheterization	Artículo	No responde la pregunta orientadora
Tamura, 2017	Diagnostic accuracy of lung subtraction iodine mapping CT for the evaluation of pulmonary perfusion in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension: Correlation with perfusion SPECT/CT	Artículo	No responde la pregunta orientadora
Vavera, 2016	Computed tomography pulmonary embolism residua index (CTPER-index): A simple tool for pulmonary embolism residua description	Artículo	No responde la pregunta orientadora
Waldie, 2016	Incremental value of ePLAR - echocardiographic Pulmonary to Left Atrial Ratio - in the diagnosis of chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Artículo	Tipo de publicación no elegible
Wang, 2018	Late breaking abstract - Value of planar V/Q scan and V/Q SPECT in diagnosing chronic thromboembolic pulmonary hypertension: Head to head comparison with pulmonary angiography	Abstract de conferencia	Tipo de publicación no elegible
Xie, 2013	Echocardiographic Estimation of Pulmonary VascularResistance in Chronic Thromboembolic PulmonaryHypertension: Utility of Right Heart Doppler Measurements	Artículo	No responde la pregunta orientadora



Autor, año	Título	Tipo de documento	Motivo de exclusión
Xu, 2019	CTPA, DECT, MRI, V/Q Scan, and SPECT/CT V/Q for the noninvasive diagnosis of chronic thromboembolic pulmonary hypertension: A protocol for systemic review and network meta-analysis of diagnostic test accuracy	Protocolo	Tipo de publicación no elegible
Zhang, 2013	A comparison between ventilation/perfusion scintigraphy and ctpa in the diagnosis of chronic thromboembolic pulmonary hypertension	Abstract de conferencia	Tipo de publicación no elegible



Anexo 5. Resultados de la evaluación de calidad

5.1 Calidad de los estudios primarios de validez diagnóstica incluidos en la evaluación (herramienta QUADAS-2).

Dominio		Criterio	Bergin 1997	Dourne s 2013	Ende- Verhaa r 2019	Er 2010	Gross e 2017	He 2012	Johns 2016	Koike 2018
Selección de pacientes	A. Riesgo de sesgo	¿Se realizó una muestra consecutiva o aleatoria de los pacientes reclutados?	No	Si	No	Si	No	Si	Si	No
		¿Se evitó un diseño de casos y controles?	No	Si	No	Si	No	Si	Si	Si
		¿El estudio evitó exclusiones inadecuadas?	No claro	Si	No claro	Si	No	Si	Si	No claro
		¿Podría la selección de los pacientes haber introducido un sesgo?	Riesg o alto	Riesgo bajo	Riesgo alto	Riesg o bajo	Riesgo alto	Riesg o bajo	Riesgo bajo	Riesgo alto
	B. Aplicabilidad	¿Existe preocupación que los pacientes incluidos no correspondan a la pregunta de investigación?	Alta	Baja	Alta	Baja	Alta	Baja	Baja	Alta
Prueba índice	A. Riesgo de sesgo	¿Fueron los resultados de la prueba índice interpretados sin conocimiento de los resultados del estándar de referencia?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No claro	Si
		Si se usó un umbral, ¿éste fue especificado previamente?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
		¿La conducción o interpretación de la prueba índice podría haber introducido un sesgo?	Riesg o bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesg o bajo	Riesgo bajo	Riesg o bajo	Riesgo no claro	Riesgo bajo
	B. Aplicabilidad	¿Existe preocupación acerca de que la prueba índice, su conducción o interpretación no correspondan con la pregunta de investigación?	Baja	Baja	Baja	Baja	Baja	Baja	Baja	Baja
Estándar de referenci a	A. Riesgo de sesgo	¿Es probable que el estándar de referencia clasifique correctamente la condición de interés?	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si
		¿Fueron los resultados del estándar de referencia interpretados sin conocimiento de los resultados de la prueba índice?	Si	Si	No claro	No claro	Si	Si	No claro	Si
		¿La conducción o interpretación del estándar de referencia podría haber introducido un sesgo?	Riesg o bajo	Riesgo bajo	Riesgo no claro	Riesg o alto	Riesgo bajo	Riesg o bajo	Riesgo no claro	Riesgo bajo
	B. Aplicabilidad	¿Existe preocupación acerca de que la condición de interés definida por el estándar de referencia no corresponda a la pregunta de investigación?	Baja	Baja	Alta	Alta	Baja	Baja	Alta	Baja
Flujo de pacientes y tiempos	A. Riesgo de sesgos	¿Hubo un intervalo de tiempo adecuado entre la prueba índice y el estándar de referencia?	Si	No claro	No claro	Si	No	Si	Si	Si
		¿Todos los pacientes recibieron el estándar de referencia?	No	Si	No	Si	Si	Si	No claro	Si
		¿Los pacientes recibieron el mismo estándar de referencia?	Si	Si	No	Si	No	Si	No	Si
		¿Fueron incluidos todos los pacientes en el análisis?	No	No	Si	Si	Si	Si	Si	No claro



		¿Podría el flujo de pacientes haber introducido un sesgo?	Riesg o alto	Riesgo alto	Riesgo alto	Riesg o bajo	Riesgo alto	Riesg o bajo	Riesgo alto	Riesgo alto
Dominio		Criterio	Kreitn er 2000	Kröger 2019	Krüger 2001	Ley 2011	Masy 2018	Matheu s, 2000	Nakaza w, 2011	Rajaram, 2011(a)
Selección de pacientes	A. Riesgo de sesgo	¿Se realizó una muestra consecutiva o aleatoria de los pacientes reclutados?	No	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si
		¿Se evitó un diseño de casos y controles?	Si	Si	Si	Si	Si	No	Si	No
		¿El estudio evitó exclusiones inadecuadas?	No claro	No claro	Si	No claro	Si	Si	Si	Si
		¿Podría la selección de los pacientes haber introducido un sesgo?	Riesg o alto	Riesgo no claro	Riesgo bajo	Riesgo alto	Riesgo bajo	Riesgo alto	Riesgo bajo	Riesgo alto
	B. Aplicabili dad	¿Existe preocupación que los pacientes incluidos no correspondan a la pregunta de investigación?	Alta	No claro	Baja	Bajo	Baja	Alta	Baja	Alta
Prueba índice	A. Riesgo de sesgo	¿Fueron los resultados de la prueba índice interpretados sin conocimiento de los resultados del estándar de referencia?	Si	Si	Si	Si	Si	No claro	Si	Si
		Si se usó un umbral, ¿éste fue especificado previamente?	Si	Si	Si	Si	Si	No claro	Si	Si
		¿La conducción o interpretación de la prueba índice podría haber introducido un sesgo?	Riesg o bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo no claro	Riesgo bajo	Riesgo bajo
	B. Aplicabili dad	¿Existe preocupación acerca que la prueba índice, su conducción o interpretación no correspondan con la pregunta de investigación?	Baja	Baja	Baja	Baja	Baja	Alta	Baja	Baja
Estándar de referenci a	A. Riesgo de sesgo	¿Es probable que el estándar de referencia clasifique correctamente la condición de interés?	Si	Si	No claro	No claro	Si	Si	Si	Si
		¿Fueron los resultados del estándar de referencia interpretados sin conocimiento de los resultados de la prueba índice?	No claro	Si	No claro	No	No	No claro	No claro	Si
		¿La conducción o interpretación del estándar de referencia podría haber introducido un sesgo?	Riesg o bajo	Riesgo bajo	Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo bajo	Riesgo no claro	Riesgo bajo
	B. Aplicabili dad	¿Existe preocupación acerca que la condición de interés definida por el estándar de referencia no corresponda a la pregunta de investigación?	Baja	Bajo	Alta	Alta	Alta	Baja	Alta	Baja
Flujo de pacientes y tiempos	A. Riesgo de sesgos	¿Hubo un intervalo de tiempo adecuado entre la prueba índice y el estándar de referencia?	Si	No claro	Si	No	Si	No	Si	No claro
		¿Todos los pacientes recibieron el estándar de referencia?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
		¿Los pacientes recibieron el mismo estándar de referencia?	Si	Si	Si	Si	No	Si	No	Si



		¿Fueron incluidos todos los pacientes en el análisis?	Si	No claro	Si	Si	Si	Si	No	Si
		¿Podría el flujo de pacientes haber introducido un sesgo?	Riesgo o bajo	Riesgo no claro	Riesgo bajo	Riesgo no claro	Riesgo alto	Riesgo bajo	Riesgo alto	Riesgo bajo
Dominio		Criterio	Rajaram, 2013	Rossi, 2012	Soler, 2012	Tsutsumi, 2020	Tunariu, 2007	Wang, 2020	Wolff, 1996	Worsley, 1994
Selección de pacientes	A. Riesgo de sesgo	¿Se realizó una muestra consecutiva o aleatoria de los pacientes reclutados?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
		¿Se evitó un diseño de casos y controles?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	Si
		¿El estudio evitó exclusiones inadecuadas?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
		¿Podría la selección de los pacientes haber introducido un sesgo?	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo alto	Riesgo bajo
	B. Aplicabilidad	¿Existe preocupación que los pacientes incluidos no correspondan a la pregunta de investigación?	Baja	Baja	Baja	Baja	Baja	Baja	Alta	Baja
Prueba índice	A. Riesgo de sesgo	¿Fueron los resultados de la prueba índice interpretados sin conocimiento de los resultados del estándar de referencia?	No claro	No claro	No claro	Si	Si	Si	No claro	Si
		Si se usó un umbral, ¿éste fue especificado previamente?	No claro	Si	No	Si	No claro	Si	No claro	Si
		¿La conducción o interpretación de la prueba índice podría haber introducido un sesgo?	Riesgo no claro	Riesgo no claro	Riesgo alto	Riesgo bajo	Riesgo no claro	Riesgo bajo	Riesgo no claro	Riesgo bajo
	B. Aplicabilidad	¿Existe preocupación acerca que la prueba índice, su conducción o interpretación no correspondan con la pregunta de investigación?	Alta	Alta	Alta	Baja	Alta	Baja	Alta	Baja
Estándar de referencia	A. Riesgo de sesgo	¿Es probable que el estándar de referencia clasifique correctamente la condición de interés?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
		¿Fueron los resultados del estándar de referencia interpretados sin conocimiento de los resultados de la prueba índice?	No claro	Si	Si	No claro	Si	Si	Si	Si
		¿La conducción o interpretación del estándar de referencia podría haber introducido un sesgo?	Riesgo no claro	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo no claro	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo
	B. Aplicabilidad	¿Existe preocupación acerca que la condición de interés definida por el estándar de referencia no corresponda a la pregunta de investigación?	Alta	Baja	Baja	Alta	Baja	Baja	Baja	Baja
Flujo de pacientes y tiempos	A. Riesgo de sesgos	¿Hubo un intervalo de tiempo adecuado entre la prueba índice y el estándar de referencia?	Si	Si	No claro	No	Si	Si	Si	No claro
		¿Todos los pacientes recibieron el estándar de referencia?	No	Si	No	Si	No claro	Si	Si	No
		¿Los pacientes recibieron el mismo estándar de referencia?	No	Si	No	No claro	No claro	Si	Si	No



		¿Fueron incluidos todos los pacientes en el análisis?	No	Si	No	No	Si	Si	Si	No
		¿Podría el flujo de pacientes haber introducido un sesgo?	Riesgo alto	Riesgo bajo	Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo no claro	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo alto

Nota: traducción libre realizada por funcionarios de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.



5.2 Evaluación de calidad de RS con la herramienta ROBIS.

Título de la revisión: A systematic literature review and meta-analysis of spectral CT compared to scintigraphy in the diagnosis of acute and chronic pulmonary embolisms (138)

Autor principal y año de publicación: Simon Lysdahlgaard, 2020

Nombre de la persona que aplicó la evaluación: Lucas López Quiceno

Fecha de la evaluación: 10/09/2020

Fase 2: identificar preocupaciones con el proceso de revisión

Dominio 1: criterios de elegibilidad de los estudios

Describa los criterios de elegibilidad de los estudios, cualquier restricción en la elegibilidad, y si hubo evidencia de que los objetivos y los criterios de elegibilidad fueron preestablecidos:

1.1 ¿La revisión obedeció a objetivos y criterios de elegibilidad preestablecidos?

Si

1.2 ¿Los criterios de elegibilidad fueron apropiados para la pregunta de la revisión?

Si

1.3 ¿Los criterios de elegibilidad fueron planteados sin ambigüedades?

Si

1.4 ¿Fueron apropiadas todas las restricciones en los criterios de elegibilidad basadas en las características de los estudios (p.ej., fecha, tamaño de la muestra, calidad del estudio, desenlaces medidos)?

Si

1.5 ¿Fue apropiada cualquier restricción en los criterios de elegibilidad basada en las fuentes de información (p.ej., estado o formato de publicación, idioma, disponibilidad de los datos)?

Si

Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios

Bajo

Justificación para la preocupación: No existen preocupaciones.

Dominio 2: identificación y selección de los estudios

Describa los métodos de identificación y selección de los estudios (p.ej., número de revisores involucrados):

2.1 ¿La búsqueda incluyó un rango apropiado de bases de datos/fuentes electrónicas para reportes publicados y no publicados?

Si

2.2 ¿Se usaron métodos adicionales a la búsqueda en bases de datos para identificar reportes relevantes?

Si

2.3 ¿Los términos y la estructura de la estrategia de búsqueda probablemente recuperaron tantos estudios elegibles como fue posible?

Si

2.4 ¿Fueron apropiadas las restricciones basadas en fecha, formato de publicación o idioma?

Probablemente si

2.5 ¿Se hicieron esfuerzos para minimizar el error en la selección de los estudios?

Si

Preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios

Bajo

Justificación para la preocupación: No existen preocupaciones.

Dominio 3: recolección de datos y evaluación de los estudios



Describa los métodos de recolección de datos, qué datos fueron extraídos de los estudios o recolectados mediante otros medios, cómo fue evaluado el riesgo de sesgos (p.ej., número de revisores involucrados) y la herramienta usada para evaluar el riesgo de sesgos:

- 3.1 ¿Se hicieron esfuerzos para minimizar el error en la recolección de los datos?
Si
- 3.2 ¿Estuvieron disponibles suficientes características de los estudios, para permitirles a los autores de la revisión y a los lectores interpretar los resultados?
Si
- 3.3 ¿Se recolectaron todos los resultados relevantes de los estudios, para su uso en la síntesis?
Probablemente si
- 3.4 ¿El riesgo de sesgos (o calidad metodológica) fue evaluado formalmente usando criterios apropiados?
Si
- 3.5 ¿Se hicieron esfuerzos para minimizar el error en la evaluación del riesgo de sesgos?
Si

Preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios

Bajo

Justificación para la preocupación: No existen preocupaciones.

Dominio 4: síntesis y resultados

Describa los métodos para la síntesis:

- 4.1 ¿La síntesis incluyó todos los estudios que debería?
Si
- 4.2 ¿Todos los análisis predefinidos fueron reportados o las desviaciones en este sentido fueron explicadas?
Si
- 4.3 ¿La síntesis fue apropiada dada la naturaleza y similitud en las preguntas de investigación, el diseño de los estudios y los desenlaces a través de los estudios incluidos?
Si
- 4.4 ¿La variación entre los estudios (heterogeneidad) fue mínima o se abordó en la síntesis?
Si
- 4.5 ¿Los resultados fueron sólidos (p.ej., como se demostró mediante un gráfico de embudo o un análisis de sensibilidad)?
No
- 4.6 ¿Los sesgos en los estudios primarios fueron mínimos o se abordaron en la síntesis?
Si

Preocupaciones respecto a la síntesis y resultados

Poco claro

Justificación para la preocupación: A pesar que reportaron todo claramente, no se hizo análisis de sensibilidad y los estudios tenían riesgo de sesgos importantes altos o no claros en la selección de pacientes y en flujo de tiempo y pacientes

Fase 3: Juzgar el riesgo de sesgos

Resumen de las preocupaciones identificadas durante la fase 2 de la evaluación:

Dominio	Preocupación	Justificación para la preocupación
1. Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios	Bajo	No existen preocupaciones
2. Preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios	Bajo	No existen preocupaciones
3. Preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios	Bajo	No existen preocupaciones



4. Preocupaciones respecto a la síntesis y resultados	Poco claro	A pesar que reportaron todo claramente, no se hizo análisis de sensibilidad y los estudios tenían riesgo de sesgos importantes altos o no claros en la selección de pacientes y en flujo de tiempo y pacientes.
Riesgo de sesgos en la revisión		
Describe si las conclusiones fueron sustentadas por la evidencia:		
A. ¿En la interpretación de los resultados se abordaron todas las preocupaciones identificadas en los dominios 1 a 4? Si		
B. ¿Se consideró apropiadamente la relevancia de los estudios identificados para la pregunta de investigación de la revisión? Si		
C. ¿Los revisores evitaron enfatizar los resultados con base en su significancia estadística? Si		
Riesgo de sesgos en la revisión Bajo		
Justificación para el riesgo: A pesar del posible riesgo de los estudios primarios, los demás componentes estaban claramente.		



Anexo 6. Descripción de dispositivos médicos

Ecocardiógrafo/Ultrasonido

La ultrasonografía es una técnica de diagnóstico médico basada en la acción de ondas de ultrasonido (US). Las imágenes se obtienen mediante el procesamiento de los haces ultrasónicos (ecos) reflejados por las estructuras corporales [1]. Los sistemas de escaneo ultrasónico de uso general proporcionan imágenes bidimensionales (2D) en modo B de tejidos blandos sin someter a los pacientes a radiación ionizante, son usados para complementar otras modalidades de imagen[2].

Algunos sistemas incluyen transductores adicionales para facilitar el diagnóstico de procedimientos más especializados como los cardíacos, vasculares, endovaginales, endotraqueales o de partes pequeñas.

Clasificación Biomédica de la tecnología: el sistema universal de nomenclatura para dispositivos médicos, del instituto ECRI, UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) clasifica los dispositivos de Ultrasonido con la siguiente codificación [2].

- Sistemas de escaneo, ultrasónicos, de uso general [15-976]
- Sistemas de escaneo, ultrasónico, abdominal [16-241]
- Sistemas de exploración, ultrasónicos, obstétricos / ginecológicos [15-657]
- Sistemas de escaneo, ultrasónicos, piezas pequeñas [18-052]
- Sistemas de exploración, ultrasónicos, vasculares [15-957]
- Sistemas de escaneo, ultrasónico, cardíaco [17-422]
- Sistemas de exploración, ultrasónicos, intravasculares [17-746]

En Colombia actualmente no se cuenta con estándar semántico para dispositivos médicos (DM); conforme al decreto 4725 del 2005, los equipos de ultrasonido están clasificados como DM de apoyo diagnóstico y de riesgo moderado IIA [3].

Principio de funcionamiento

El ultrasonido utiliza la técnica del eco pulsado; al pulsar eléctricamente un cristal y emitir un haz ultrasónico[1]. Para obtener imágenes de diagnóstico se utilizan frecuencias alrededor de 2-15 megahertz (MHz), para el escaneo vascular las frecuencias utilizadas van de los 5 a los 15 MHz y para el caso de escaneo intravascular las frecuencias van de los 15 a los 30 MHz [4].

Las ondas de ultrasonido son producidas por una sonda ultrasónica o transductor compuesto por materiales piezoeléctricos (materiales que convierten la energía eléctrica en energía acústica y viceversa), el cual puede emitir ondas de ultrasonido así como detectar los ecos y convertirlos en señales eléctricas. Cuando el transductor envía un haz de ondas sonoras dentro del cuerpo, estas regresan y se reflejan (ecos) en el tejido, el transductor recibe algunas de estas ondas y genera señales eléctricas que son enviadas al escáner de ultrasonido. Estas señales se procesan y convierten en una imagen (sonograma)[2].



Utilizando la velocidad del sonido y el tiempo de regreso de cada eco, el escáner calcula la distancia entre el transductor y el límite de los tejidos. Estas distancias se utilizan entonces para generar imágenes bidimensionales de tejidos y órganos[2].

Suministros para utilizar la tecnología: un sistema de escaneo ultrasónico típico consiste en:

- Formador de haz
- Unidad de procesamiento central
- Interfaz de usuario (por ejemplo, teclado, panel de control, trackball)
- Transductores o cabezales de escaneo
- Una o varias pantallas de video
- Dispositivo de almacenamiento de datos
- Fuente de poder o sistema de alimentación eléctrica.

Tipos de transductores

Los transductores utilizados tanto para exámenes cardiovasculares como para el tipo general pueden generar dos formas diferentes de despliegue: rectangular para los lineales y en forma de cuña para los sectoriales[2]. Para el caso de los ultrasonidos intravasculares la imagen generada tiene forma de anillo, de dona o radial.

Tabla 1. Tipos de transductores

Transductor	Característica
Convexos y Lineales	<ul style="list-style-type: none">• Proporcionan un formato de imagen rectangular.• Lineales: ideal para evaluar estructuras superficiales como la mama, la glándula tiroides o los vasos sanguíneos de las extremidades o el cuello.• Convexos: ideal para zonas de difícil acceso y partes blandas del cuerpo. El gran ángulo de emisión ofrece una gran anchura de la imagen en zonas situadas a mayor profundidad, indispensable en ginecología y en el diagnóstico abdominal.
Sectoriales	<ul style="list-style-type: none">• Proporcionan un formato de imagen triangular o en forma de abanico• Permiten efectuar la exploración de órganos de difícil acceso anatómico, por ejemplo, el corazón o las partes del hígado situadas detrás de las costillas.
Transesofágicos cardiovasculares	Se introduce en el esófago del paciente, obteniendo señales bidimensionales, de Doppler y de flujo de color prácticamente libres de ruido gracias a la proximidad de éste con respecto al corazón.

Fuente IETS a partir de [4].

Modos de ultrasonido: existen varios modos para la visualización del retorno de los ecos:



- Modo Á: Es el modo más sencillo, en este modo la señal de los ecos reflejados es desplegado como una amplitud de voltaje.
- Modo B o Bidimensional = Modo de imagen básico de los sistemas de escaneo, modo de brillantez modulada, produce una señal bidimensional en tiempo real que representa un corte transversal del área estudiada[5].
- Modo M: Modo de movimiento, utiliza un haz pulsado en una posición fija para desplegar un movimiento, en una línea, en un determinado intervalo de tiempo. Modo exclusivo en aplicaciones cardíacas, produce representación gráfica de una estructura en movimiento (Ecocardiogramas).
- Modo Doppler: Técnica rápida y adecuada en la evaluación de las enfermedades del sistema musculoesquelético [1]. Permite el estudio de órganos en movimiento al percibirse una señal sonora producto de la diferente frecuencia entre el haz sonoro emitido y el reflejado, usado para determinar la dirección y velocidad del flujo sanguíneo. La mayoría de los equipos incluyen Doppler Espectral, el cual puede encontrarse en dos modalidades[2]:
 - Onda continua (CW por sus siglas en inglés *continuous wave*): Es normalmente usado para el análisis del flujo sanguíneo en donde la información sobre la profundidad de los vasos no es importante, se emite hacia el flujo sanguíneo un haz de ultrasonidos que irá recogiendo la suma de las velocidades que encuentre a su paso.
 - Onda pulsada (PW por sus siglas en inglés *pulsed-wave*): Usado cuando se requiere selectividad de profundidad, pero no puede ser usado para altas velocidades sanguíneas ya que tiene problemas de análisis.
 - Doppler de alta frecuencia de repetición de pulsos (HPRF, por su sigla en inglés, *high pulse-repetition frequency*) permite al operador seleccionar el área de interés para el análisis de flujo utilizando cursores superpuestos sobre la imagen.
- Doppler color: El Doppler en color es una forma mejorada de la ecocardiografía Doppler, las distintas direcciones del flujo sanguíneo pueden diferenciarse con distintos colores. La imagen en color simplemente muestra donde se detecta sangre en movimiento, y por tanto la cantidad de color refleja el volumen de sangre en movimiento en las estructuras examinadas.

Tabla 2. Tipos de Ultrasonido

Dispositivo	Descripción
US de uso general	<ul style="list-style-type: none">• Ultrasonido de propósito general: Se usa principalmente en estudios radiológicos, vasculares, cardiológicos y gineco-obstétricos, no cuenta con programas especializados para cada modalidad.• Ultrasonido Gineco-obstétrico: Equipo de propósito general que permite realizar procedimientos diagnósticos específicos en



ginecología y obstetricia.

US cardiovascular

- Ultrasonido Doppler color. Equipo con Doppler color para abdomen, vascular periférico, gineco-obstétrico, partes pequeñas y músculo esquelético tanto para pacientes adultos como pediátricos.
- Ecocardiógrafo: Diseñado especialmente para analizar en tiempo real, las estructuras y funcionalidad del corazón. permite detectar defectos congénitos y de funcionalidad.
- Ultrasonido vascular: Permite evaluar el desempeño de venas y arterias de todo el cuerpo. Evita en muchos casos explorar de forma invasiva y obtener diagnósticos y tratamientos claros y específicos.
- Ultrasonido intravascular. Utiliza alta frecuencia en un diminuto transductor que montado en un catéter produce señales de 360 grados en forma transversal de los vasos sanguíneos. Esto permite aplicaciones de diagnóstico y terapéuticas.

Condiciones especiales y precauciones de uso

El principal riesgo del ultrasonido radica en emitir un diagnóstico equivocado debido a limitaciones propias del equipo o del operador, por lo tanto es importante tener ciertos aspectos en cuenta:[1].

- Se debe ajustar continua y cuidadosamente la posición del transductor y los controles del instrumento para evitar artefactos en las imágenes de ultrasonido, que pueden degradar significativamente la calidad de la imagen y posiblemente conducir a un diagnóstico incompleto o incorrecto.
- Además de los procedimientos de control de calidad de rutina, el US debe recibir un mantenimiento adecuado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante[2].
- Los transductores de ultrasonido deben manipularse con cuidado para evitar daños. Un programa de control de calidad debe incluir pruebas frecuentes de los transductores y el rendimiento del sistema con simuladores de ultrasonido estándar para evaluar la resolución lateral y axial, la precisión de la distancia, la sensibilidad, la uniformidad y la calidad y consistencia de las imágenes exportadas [2].
- Los problemas electromecánicos, como las grietas en los elementos piezoeléctricos, pueden alterar el ancho del haz y / o la longitud del pulso espacial, afectando así la resolución lateral y axial. El daño a un transductor también puede resultar en artefactos en la imagen, como caída o descarga eléctrica al paciente o al operador [2].



- Los errores en las mediciones de distancia pueden provocar cálculos incorrectos. Un margen de error de +/- 5% o menos medido sobre 10 cm se considera aceptable para la mayoría de los sistemas de ultrasonido. La apariencia de la imagen exportada debe ser la misma que la de la imagen en la pantalla de video[2].

Incidentes y eventos adversos: después de realizar la búsqueda en la base de datos del INVIMA, se encuentran las siguientes alertas sanitarias y eventos o incidentes asociados á US desde el año 2015-2019 en Colombia

- **Alertas sanitarias**

Las alertas sanitarias tienen como propósito informar cualquier situación de riesgo potencial que pueda conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios.

Tabla 3. Alertas sanitarias

Informe de Seguridad	DM	Descripción
DI1902-104	Sistema de ultrasonido Siemens	Bajo ciertas condiciones de captura de imágenes al utilizar doppler de onda pulsada, existe la posibilidad que los transductores excedan los valores de la potencia de salida acústica durante el uso clínico de rutina, resultando en la probabilidad una quemadura o daño del tejido por cavitación.
DI1905-518	Ultrasonografos óseos General Electric	Algunos sistemas se enviaron con cables de alimentación europeos a países en los que se requiere otro tipo de conexión. Generando la posibilidad que el flujo de corriente eléctrica del chasis no esté aterrizado.
DI1905-526	Sistemas de Ultrasonido para diagnóstico Philips	Cuando el usuario utiliza la funcionalidad “editar” en la pantalla de entrada de datos del paciente (PDE), existe la posibilidad que las imágenes de un paciente se mueva inesperadamente a la carpeta de otro.
DI1905-584	Ecógrafo Canon	Algunos kits opcionales fueron enviados con partes vencidas.
DI1909-983	Sistema de ultrasonido Philips	Algunos transductores no fueron programados correctamente ocasionando que el sistema no pueda medir de forma adecuada la temperatura en la punta distal del dispositivo y que el enfriamiento automático (una vez la temperatura alcanza los 41.0 °C) se vea impedido; esta situación podría ocasionar quemaduras del tejido esofágico.
DI1912-1443	Sistema de ultrasonido Site Rite 8 Bard	Falla relacionada con el indicador del estado de la batería en el dispositivo referenciado, que podría generar que el equipo se apague abruptamente sin previo aviso, cuando se opera solo con la batería interna.

- **Eventos adversos**



Se encontraron 3 incidentes adversos no serios relacionados con US para diagnóstico de acuerdo a la información reportada en la base de datos de Tecnovigilancia por el Invima.

Ultrasonido con permiso de comercialización en Colombia: después de realizar la búsqueda en la base de datos del INVIMA de registros sanitarios, se encontraron 66 US con permiso de comercialización en Colombia (ver anexo 1), es importante mencionar que la búsqueda se realiza con las palabra “ULTRASONIDO”, filtrando por grupo, médico quirúrgico; se excluyen los dispositivos de US con fines estéticos, terapéuticos y odontológicos.

Aplicaciones avanzadas

El uso de los dispositivos de US ha permitido grandes beneficios y avances en el campo de la medicina, gracias a la variedad de aplicaciones y métodos adoptados hasta ahora y que aún se encuentran en desarrollo, como el Doppler, la elastosonografía y la ecografía 3D y 4D, permiten que la ecografía continúe avanzando y tenga un lugar estratégico en el diagnóstico clínico[6].

Elastografía: la elastografía basada en ultrasonido se encuentra en una etapa de desarrollo relativamente temprana, pero tiene valor clínico para una amplia gama de indicaciones. Permite determinar la rigidez del tejido mediante compresión manual o mediante la transmisión de pulsos de presión desde el transductor de ultrasonido y evaluando cómo se propaga la onda de presión a través del tejido (conocido como elastografía de onda de corte). El método de compresión manual depende más del usuario que la técnica de onda de corte. Actualmente, las aplicaciones más comunes de la elastografía son para identificar cambios en la rigidez del hígado que pueden resultar de una serie de enfermedades (por ejemplo, hepatitis C), así como para caracterizar masas focales de mama y tiroides[2] [7].

La combinación de imágenes de ultrasonido con conjuntos de datos de imágenes adquiridos mediante otras modalidades (p. Ej., Tomografía computarizada o resonancia magnética), conocida como imágenes de fusión, se ha investigado para una variedad de aplicaciones, incluida la evaluación de la glándula prostática, la guía quirúrgica de resecciones de tumores y la ecografía transcutánea -Biopsias guiadas. Los conjuntos de datos de imágenes adquiridos con la otra modalidad se importan al escáner de ultrasonido y se registran conjuntamente con las imágenes de ultrasonido adquiridas y se superponen sobre ellas[2] [7].

Evaluación del sistema esquelético: gracias a la alta reflexión del ultrasonido en la interfaz del tejido óseo con las partes blandas, los sistemas de ecografía serán herramientas diagnósticas fundamentales para obtener información valiosa sobre la superficie ósea. Los nuevos desarrollos de transductores de alta frecuencia (10-15 MHz) son más efectivos en el examen de las estructuras anatómicas musculoesqueléticas. Para aquellos casos en los que la lesión se ubica en la profundidad o en pacientes con musculatura muy desarrollada, se dispone de transductores de baja frecuencia (3-5 MHz).

Medicina materno-fetal: el uso de transductores de ultrasonido volumétricos ha cobrado mayor preeminencia ya que se pueden obtener diferentes imágenes 3D/4D con una calidad cada vez más definida y óptima para establecer un diagnóstico detallado.

Cardiología: el uso del tiempo real, imágenes en 4D con Doppler color permite analizar detalles de la morfología de la válvula mitral y sus posibles funciones anormales, brindando la posibilidad de realizar diagnósticos sin tener que usar sondas transesofágicas. Adicional a esto, las imágenes en 4D son ideales para la planeación de cirugías de válvula mitral.

Referencias



- [1] A. Vargas, L. M. Amescua-Guerra, M. A. Bernal, and C. Pineda, "Principios físicos básicos del ultrasonido, sonoanatomía del sistema musculoesquelético y artefactos ecográficos," *Acta Ortop. Mex.*, vol. 22, no. 6, pp. 361–373, 2008.
- [2] "Scanning Systems, Ultrasonic, General-Purpose." [Online]. Available: <https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/Scanning-Systems,-Ultrasonic,-General-Purpose.aspx?tab=2>. [Accessed: 27-Aug-2020]
- [3] M. Salud, "Decreto 4725 de 2005," *Ministerio de Salud y Protección Social*, 2005.
- [4] E. D. N. O. P. C. Oficial, "Secretaría de Salud Subsecretaría de Innovación y Calidad Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud" [Online]. Available: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/telemedicina/Tele-ultrasonido.pdf>
- [5] "Sistemas de Escaneo, Ultrasónico, Uso General." [Online]. Available: <http://www.elhospital.com/temas/Sistemas-de-Escaneo,-Ultrasonico,-Uso-General-Parte-1+111989?pagina=2>. [Accessed: 27-Aug-2020]
- [6] J. Camacho, "Actualizaciones en sistemas de ultrasonido" [Online]. Available: <http://www.elhospital.com/temas/Actualizaciones-en-sistemas-de-ultrasonido+118842?pagina=2>
- [7] "Elastografía por ultrasonido, una técnica diagnóstica con potencial." [Online]. Available: <http://www.elhospital.com/temas/Elastografia-por-ultrasonido,-una-tecnica-diagnostica-con-mucho-potencial+107984>. [Accessed: 27-Aug-2020]

Registros sanitarios otorgados por INVIMA

Dispositivo	Registro sanitario	Fecha de vencimiento	Titular
SISTEMA DE IMAGEN POR ULTRASONIDO BOSTON SCIENTIFIC	INVIMA 2018DM-0002157-R1	2028-05-24	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION
GENERADORES ULTRASONICOS (SONOCA 400, SONOCA 300 Y SONOCA 185) / EQUIPO DE CIRUGIA POR ULTRASONIDO	INVIMA 2019EBC-0003714-R1	2029-08-20	SORING LTDA
SISTEMA DE DIAGNÓSTICO ULTRASONIDO	INVIMA 2018DM-0003383-R1	2028-11-28	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD
SISTEMA DE ULTRASONIDOS PHILIPS CX50 COMPACT EXTREME	INVIMA 2019DM-0004842-R1	Vigente	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V
SISTEMAS DIGITALES DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES DE ULTRASONIDO (ECOGRAFOS)	INVIMA 2010DM-0005968	2020-10-01	HENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD
EQUIPO DE ULTRASONIDO PARA	INVIMA 2011DM-	2021-03-22	OPIMED S.A.S



DIAGNOSTICO OFTALMOLÓGICO / REPUESTOS Y ACCESORIOS - EYECUBE / OTISCAN	0007077		
SISTEMA DE ULTRASONIDO DIGITAL B- K MEDICAL - REPUESTOS Y ACCESORIOS - B-K MEDICAL	INVIMA 2011DM- 0007080	2021-03-23	HORBER LAURO INTERNATIONAL S.A
ULTRASONIDO - BIOCARE	INVIMA 2011DM- 0007128	2021-04-04	BIOSISTEMAS INGENIERIA MEDICA SAS
EQUIPO DE ULTRASONIDO - EQUIPO DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO - TERASON, SONONE, SONOCUBIC- GOLDHEALTH.	INVIMA 2011DM- 0007510	2021-07-08	GOLDHEALTH S.A.S.
SISTEMA DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO ALPINION, ACCESORIOS Y REPUESTOS - ALPINION	INVIMA 2011DM- 0007701	2021-08-18	GILMEDICA S.A.
SISTEMA DIGITAL DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO - ECOGRAFO - LANDWIND, TRANSDUCTORES REPUESTOS Y ACCESORIOS EN GENERAL - LANDWIND	INVIMA 2011DM- 0007840	2021-09-23	SHENZHEN LANDWIND INDUSTRY CO.LTD
SISTEMA PORTÁTIL DIGITAL DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO - SONOSCAPE	INVIMA 2011DM- 0007855	2021-09-15	SONOSCAPE CO LTD
EQUIPOS DE ULTRASONIDO PAQUÍMETRO-BIÓMETRO- ECÓGRAFO - TOMEY CORPORATION	INVIMA 2011DM- 0008012	2021-10-18	MANUEL SALAMANCA Y CIA. S.A. - SIGLA: MANSAL S.A.
SISTEMA DE ULTRASONIDO INTRACARDÍACO VIEWMATE Z Y ACCESORIOS - VIEWEMATE Z®	INVIMA 2011DM- 0008203	2021-12-02	ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA
SISTEMAS DIGITALES DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES DE ULTRASONIDO (ECOGRAFOS) MINDRAY,	INVIMA 2012DM- 0008430	2020-01-26	SHENZHEN MINDRAY BIO- MEDICAL ELECTRONICS CO.LTDA



TRANSDUCTORES REPUESTOS Y ACCESORIOS			
SISTEMAS DIGITALES DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES DE ULTRASONIDO (ECOGRAFOS) MINDRAY, TRANSDUCTORES REPUESTOS Y ACCESORIOS - SISTEMA DIGITAL DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES DE ULTRASONIDO - MINDRAY	INVIMA 2012DM- 0008769	2022-05-31	SHENZHEN MINDRAY BIO- MEDICAL ELECTRONICS CO.LTDA
ECOGRAFO PORTATIL DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO EXAGYNE - ECOGRAFO PORTATIL - EXAGYNE	INVIMA 2012DM- 0008977	2022-08-01	REPRESANDER S.A.
SISTEMA DE ULTRASONIDO DIGITAL DOPPLER - SISTEMA DE ULTRASONIDO DIGITAL DOPPLER - SONOSCAPE	INVIMA 2012DM- 0009426	2022-12-28	INTECMEDICS S.A.S. INGENIERIA Y SISTEMAS MÉDICOS
ECÓGRAFO. SISTEMA DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO DOPPLER	INVIMA 2013DM- 0009661	2023-03-20	ALLIANCE INGENIERIA LTDA
ECÓGRAFO. SISTEMA DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO ULTRASONIX	INVIMA 2013DM- 0009660	2023-03-18	ALLIANCE INGENIERIA LTDA
SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO (ECOGRAFO) MINDRAY,	INVIMA 2013DM- 0009873	2023-05-20	SHENZHEN MINDRAY BIO- MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO (ECOGRAFO) MINDRAY	INVIMA 2013DM- 0010462	2023-10-28	SHENZHEN MINDRAY BIO- MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
SISTEMA PARA DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO EDGE - SONOSITE EDGE	INVIMA 2013DM- 0010605	2023-11-27	MEDES ARGENTINA SRL
SISTEMA PARA DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO M-TURBO - SONOSITE M-TURBO	INVIMA 2013DM- 0010604	2023-11-27	MEDES ARGENTINA SRL
EQUIPO DE ULTRASONIDO PARA	INVIMA 2013DM- 0010603	2023-11-26	GOLDHEALTH SAS



DIAGNÓSTICO - ALPINION,
E CUBE, DIAMOND

SISTEMA DE ULTRASONIDO - SONOSITE S SERIES	INVIMA 2013DM- 0010705	2023-12-23	MEDES ARGENTINA SRL
VIDEO GASTROSCOPIO POR ULTRASONIDO - PENTAX	INVIMA 2014DM- 0011763	2024-09-08	TECNOLOGÍAS MÉDICAS COLOMBIA S.A.S.
SISTEMA TERAPÉUTICO DE ULTRASONIDO FOCALIZADO DE TUMORES	INVIMA 2015EBC- 0013012	2025-06-02	LUXO MEDICA S.A.S.
SISTEMA ULTRASONIDO SITE RITE 5 - BARD	INVIMA 2014DM- 0012064	2024-11-10	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.
SISTEMA DE ULTRASONIDO - PHILIPS	INVIMA 2014DM- 0012083	2024-11-11	PHILIPS MEDICAL SYSTEM, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS
SISTEMA DE ULTRASONIDO DE DIAGNÓSTICO - SIUI	INVIMA 2014DM- 0012194	2024-12-09	QM PROVEEDORES Y CONSULTORIA LTDA
SISTEMA DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO DIGITAL DOPPLER COLOR - DOPPLER COLOR - SIUI	INVIMA 2014DM- 0012288	2024-12-19	INGENIERIA TECNOLOGICA & MEDICA LTDA. I T & M LTDA.
SISTEMA DE ULTRASONIDO QUIRÚRGICO CON INSTRUMENTAL ASOCIADO.	INVIMA 2015EBC- 0012618	2025-02-26	BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO.KG
SISTEMA DE ULTRASONIDO DIAGNÓSTICO DC-70 - SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE ULTRASONIDO - MINDRAY	INVIMA 2015DM- 0012622	2025-04-15	SHENZHEN MINDRAY BIO- MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD
DENSITOMETRO OSEO DE ULTRASONIDO - MEDILINK SARL	INVIMA 2015DM- 0012809	2025-04-21	ITS MEDICAL S.A.S.
SISTEMA DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER	INVIMA 2015DM- 0012813	2025-04-08	BIOCLINICOS DE COLOMBIA S.A.S
SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO - VINNO	INVIMA 2015DM- 0013310	2025-07-29	M&D MEDICAL DEVICES S.A
SISTEMA DE	INVIMA 2015DM-	2025-09-07	KONICA MINOLTA MEDICAL



ULTRASONIDO - SONIMAGE P3, SIGNOSRT, KONICA MINOLTA	0013595		IMAGING USA, INC.
EVIS EUS ENDOSCOPIC ULTRASOUND CENTER OLYMPUS EU-ME2 PREMIER PLUS, EVIS EUS ENDOSCOPIC ULTRASOUND CENTER OLYMPUS EU-ME2 PREMIER, EVIS EUS ENDOSCOPIC ULTRASOUND CENTER OLYMPUS EU-ME2 - PROCESADOR ENDOSCOPICO DE ULTRASONIDO EVIS EUS OLYMPUS EU-ME2 PREMIER PLUS, OLYMPUS EU-ME2 PREMIER, OLYMPUS EU-ME2 - OLYMPUS, EVIS EUS	INVIMA 2015DM- 0013653	2025-09-18	OLYMPUS LATIN AMERICA, INC
ULTRASONIDO OFTALMICO (A-SCAN/B- SCAN/B DE ALTA FRECUENCIA.	INVIMA 2015DM- 0013779	2025-10-16	GRUPO COLORS EQUIPOS S.A.S
SISTEMA DIGITAL DE IMÁGENES DE ULTRASONIDO - SIUI	INVIMA 2015DM- 0013864	2025-10-28	QUIRURGIL S.A.S.
SISTEMAS DE ULTRASONIDO (ECOGRAFOS) PARA DIAGNÓSTICO - SONOSCAPE	INVIMA 2015DM- 0014018	2025-11-26	INTECMEDICS S.A.S. INGENIERIA Y SISTEMAS MÉDICOS
SISTEMAS DE ULTRASONIDO (ECOGRAFOS) PARA DIAGNÓSTICO - SONOSCAPE	INVIMA 2015DM- 0014037	2025-12-01	BIOCLINICOS DE COLOMBIA LTDA
SISTEMA DE IMÁGENES DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO E-CUBE	INVIMA 2015DM- 0014081	2025-12-11	DIAGNOSONIC SISTEMAS MEDICOS S.A.S.
ULTRASONIDO DE NUEVA GENERACIÓN ELLEX EYECUBED Y ACCESORIOS	INVIMA 2015DM- 0014138	2025-12-17	ELLEX MEDICAL PTY LYD
SISTEMA DE ULTRASONIDO DOPPLER A COLOR	INVIMA 2016DM- 0014647	2026-05-06	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S.
SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE	INVIMA 2016DM-	2026-07-15	MINDRAY MEDICAL



ULTRASONIDO DIGITAL DE COLOR DOPPLER	0014936		COLOMBIA S.A.S.
SISTEMAS DE ULTRASONIDO (ECOGRAFOS) PARA DIAGNÓSTICO	INVIMA 2016DM- 0015119	2026-08-29	SONOSCAPE MEDICAL CORP
SISTEMAS DE DIAGNÓSTICOS DIGITALES DE ULTRASONIDO - ECÓGRAFO	INVIMA 2017DM- 0015884	2027-02-13	PROMED COLOMBIA SAS
SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO	INVIMA 2017DM- 0016293	2027-05-17	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.
SISTEMAS DIAGNÓSTICOS DIGITALES DE ULTRASONIDO	INVIMA 2017DM- 0016391	2027-06-06	INGENIERIA TECNOLOGICA & MEDICA LTDA.
SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO	INVIMA 2017DM- 0016495	2027-06-28	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.
SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE ULTRASONIDO - SISTEMA ECOGRAFICO	INVIMA 2017DM- 0016878	2027-09-21	SOPORTE VITAL S.A.
SISTEMA DE ULTRASONIDO QUIRÚRGICO CON INSTRUMENTAL ASOCIADO	INVIMA 2018EBC- 0017504	2028-01-26	REACH SURGICAL, INC
DENSITÓMETRO ÓSEO POR ULTRASONIDO	INVIMA 2017DM- 0016994	2027-10-17	ANDES MED S.A.S.
SISTEMA DE ULTRASONIDO	INVIMA 2018DM- 0018343	2028-07-31	LIGHTMED CORPORATION
SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE ULTRASONIDO	INVIMA 2018DM- 0018897	2028-11-06	BIOCLINICOS DE COLOMBIA LTDA.
SISTEMA CUANTIFICACIONAL DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO DE ONDA DE CORTE - FIBROTOUCH	INVIMA 2018DM- 0018904	2028-11-08	WUXI HISKY MEDICAL TECHNOLOGIES CO, LTD
SISTEMAS DE ULTRASONIDO	INVIMA 2019DM- 0019218	2029-01-08	TECNOLOGIAS MEDICAS COLOMBIA S.A.S
SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO	INVIMA 2019DM-	2029-03-29	INVERSIONES M.D.ING S.A.S -



ULTRASÓNICOS	0019579		M.D.ING SAS
SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO	INVIMA 2019DM-0020050	2029-07-08	2029-07-08
ULTRASONIDO QUIRÚRGICO	INVIMA 2020EBC-0021521	2030-04-15	GILMEDICA S.A.
EQUIPO DE ULTRASONIDO OFTÁLMICO	INVIMA 2019DM-0020868	2029-12-10	BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS
EQUIPO DE SISTEMA QUIRÚRGICO CON ULTRASONIDO PARA CIRUGÍA	INVIMA 2020EBC-0021695	2030-06-03	2030-06-03
SISTEMA DE ULTRASONIDO, ABSORCIÓN MÉTRICA ÓSEA.	INVIMA 2020DM-0021210	2030-02-17	OG INGENIERIA MEDICA S.A.S
EQUIPO DE ULTRASONIDO DIGITAL PARA DIAGNOSTICO	INVIMA 2020DM-0021754	2030-06-16	ALPINION MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

Angiógrafo

Los equipos de angiografía están diseñados para realizar procedimientos de intervención vascular y de diagnóstico, proporcionan imágenes en tiempo real de los vasos sanguíneos y de la actividad de los órganos vasculares, además, permiten evaluar la permeabilidad de los vasos sanguíneos después de un tratamiento, enfermedad o cirugía; observar vasculatura anormal entre otras. Algunas de las aplicaciones específicas incluyen:

- Evaluación de la enfermedad vascular periférica; diagnóstico de embolias pulmonares; malformaciones arteriovenosas y tumores sarcomatosos; evaluación de anomalías vasculares asociadas con el carcinoma de páncreas; visualización de aneurismas aórticos abdominales, angina abdominal y tumores abdominales; proporciona información fisiológica antes y durante los procesos quirúrgicos, mediante la medición del flujo sanguíneo y la presión de las cavidades cardíacas a través de la aplicación en las arterias de un medio de contraste radiopaco (Yodo).
- El cateterismo cardíaco se utiliza para evaluar visualmente la anatomía y patología del corazón y los vasos coronarios. Dos técnicas proporcionan imágenes angiográficas del corazón y los vasos sanguíneos circundantes.
 - Arteriografía coronaria: Permite evaluar el estado de las arterias coronarias que suministran oxígeno y nutrientes al corazón.
 - Angiografía cardíaca: Proporciona imágenes de rayos X de las cámaras del corazón, la aorta y las venas pulmonares para ayudar a diagnosticar defectos congénitos en el corazón o problemas con las válvulas cardíacas.



Clasificación: el sistema universal de nomenclatura para dispositivos médicos, del instituto ECRI, UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) clasifica los Angiografos con la siguiente codificación[1]:

- Sistemas radiográficos / fluoroscópicos, angiografía / intervencionista [16-597]
- Sistemas radiográficos / fluoroscópicos cardiovasculares [17-192]

En Colombia actualmente no se cuenta con estándar semántico para dispositivos médicos (DM); conforme al decreto 4725 del 2005, el angiógrafo está clasificados como DM de apoyo diagnóstico y de riesgo alto IIB [2].

Principio de funcionamiento

Se introduce una sonda al paciente para inyectar el medio de contraste, el generador de rayos X energiza el tubo de rayos X para producir un haz continuo o pulsado de rayos X que atraviesan el paciente, el haz de rayos x es detectado por el intensificador de imagen compuesto de Csi (Yoduro de cesio) que los convierte en fotones visibles y posteriormente convertidos en corriente y luz visible transmitida al sistema de cámara encargada de la conversión de las imágenes, el medio de contraste previamente inyectado resalta los órganos o las estructuras de interés. La mayoría de los modelos actuales utilizan detectores de panel plano y utilizan una serie de fotodiodos para producir una lectura de imagen, pueden ser cuadrados o rectangulares, la elección del tamaño del detector depende del uso principal del dispositivo, pequeños para aplicaciones cardíacas, lo más grandes de uso general útiles para mayor cobertura anatómica.

La imagen es recibida en forma digital en los monitores. Los sistemas modernos utilizan una pantalla grande (aproximadamente 152 cm [60 pulgadas]) en la sala de procedimientos y una pantalla más pequeña en la sala de control para permitir visualización simultánea de las imágenes.

Suministros para utilizar la tecnología.

- Generador de rayos X : Energiza el tubo con el voltaje y la corriente necesarios para realizar la emisión de rayos X.
- Tubo de rayos X: Produce el haz continuo o pulsado de rayos.
- Detector digital de pantalla plana: Detectan los rayos X y producen la imagen.
- Pantallas: Monitores planos de alta resolución, permiten la observación simultánea de imágenes angiográficas y parámetros fisiológicos durante el procedimiento.
- Mesa para el paciente: Para facilitar el examen tiene la posibilidad de girar, debe soportar una carga mínima 200 Kg y controles de manejo de mesa y arco.

Las salas de angiografía deben tener equipo para monitorear las señales del electrocardiograma, presión arterial, gasto cardíaco y saturación de oxígeno, además, el equipo para el manejo de emergencias cardiovasculares y respiratorias, como desfibriladores y ventiladores, también debe estar disponible durante las imágenes cardiovasculares.

Tipos de Angiografía

Tabla 2. Tipos de Angiografía

Tipo	Descripción	Partes y consumibles
------	-------------	----------------------



Convencional placas convencionales de rayos x.	<p>Durante mucho tiempo fue considerado el gold estándar para realizar el diagnóstico de los vasos sanguíneos.</p> <p>A través de una incisión realizada en la arteria femoral se introduce una sonda y se dirige a la zona de análisis. Para producir imágenes del cerebro se introduce la sonda por el torso y el cuello hasta llegar a la cabeza, después se inyecta el medio de contraste y se graba el área afectada.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Partes: Generador; Tubo de rayos X; Intensificador de imagen; Mesa de cateterismo; Cambiador de placas y Jeringa automática para inyección de medio de contraste.• Consumibles: Material para cateterismo cardíaco, medio de contraste, inyector, jeringas, catéteres, guías, introductor y aguja de punción.
Digital	<p>La imagen es procesada por el computador y desplegada en monitores.</p>	<p>Generador de rayos X, tubo de rayos X, intensificador de rayos X, detector de panel plano, sistema de televisión, mesa para paciente, monitores y sistema de registro de imagen.</p>

Condiciones especiales y precauciones de uso:

- **Colisiones:** Las colisiones entre componentes ocurren porque el equipo es móvil, grande y, por lo general, se instala en un área bastante pequeña. Varios modelos incorporan mecanismos anticolidión, pero los operadores deben tener cuidado al reposicionar el equipo.
- **Descargas eléctricas:** Durante el cateterismo cardíaco, el paciente puede recibir una descarga eléctrica porque la corriente eléctrica puede pasar directamente al corazón del paciente a través del catéter de baja resistencia y afectar el sistema de conducción del corazón, provocando fibrilación ventricular. Debido a que se utilizan transformadores de aislamiento, este problema es poco frecuente; sin embargo, debe guardarse un desfibrilador en el laboratorio de cateterismo como medida de precaución.
- **Exposición a la radiación:** Se recomienda que los pacientes y los operadores expuestos a radiación sean monitoreados después de una determinada cantidad de exposición. Además, es importante monitorear la instrumentación utilizada para pacientes pediátricos y utilizar técnicas de filtración adicionales para producir la dosis más baja posible. Los operadores deben usar escudos protectores contra la radiación delantal de plomo, collares de tiroides e insignias de radiación y deben monitorear los niveles de radiación durante los procedimientos.

Los operadores están expuestos principalmente a la radiación dispersa del paciente, una dosis más baja para el paciente da como resultado una dosis más baja para el personal, la dosis del paciente se puede reducir colimando eficazmente el haz, registrando a la velocidad de cuadro más baja posible, minimizando la duración de los exámenes



fluoroscópicos, realizando fluoroscopia pulsada y utilizando técnicas de control y reducción de dosis disponibles, como la filtración de cobre. Se han informado quemaduras inducidas por radiación, a veces graves, durante procedimientos que requieren guía fluoroscópica y otros procedimientos cardiovasculares intervencionistas.

- Intensificadores: Los intensificadores de imágenes deberían cambiarse después de cinco años, dependiendo de su uso debido a que la radiación les produce daños en el tiempo, lo que puede causar una calidad de imagen reducida, artefactos de imagen y mayores tasas de exposición del paciente.
- Procedimiento: Errores durante el procedimiento pueden dar lugar a diagnósticos inexactos. Por ejemplo, un número inadecuado de proyecciones puede dificultar la visualización clara de la anatomía cardíaca, y los errores en las inyecciones de medios de contraste pueden interferir con la opacificación de los vasos y dar lugar a malas interpretaciones de la anatomía y patología de los vasos.

Incidentes y eventos adversos: algunos de los efectos adversos reportados por el instituto ECRI relacionados con la tecnología o los procedimientos realizados son:

- Espasmo coronario inducido por catéter
- Hipotensión arterial
- Arritmia
- Isquemia miocárdica
- Reacción alérgica grave al medio de contraste
- Elevación de la presión telediastólica del ventrículo izquierdo.

Es necesaria una monitorización continua del paciente durante todo el procedimiento para evitar estos problemas. Además, algunos eventos adversos pueden evitarse gracias a la inspección y preparación anticipadas del paciente (por ejemplo, probar pequeñas cantidades de medios de contraste y acumular cantidades mayores para minimizar una reacción grave).

Se han informado varios incidentes de reacciones tóxicas o anafilácticas a los agentes de contraste, que incluyen

- Náuseas y vómitos leves
- Erupciones cutáneas
- Paro cardíaco
- Broncoespasmo.
- Fibrilación ventricular
- Insuficiencia renal

Angiógrafos con permiso de comercialización en Colombia: después de realizar la búsqueda en la base de datos del INVIMA de registros sanitarios, se encontraron tres Angiógrafos con permiso de comercialización en Colombia (ver anexo 1), es importante mencionar que la búsqueda se realiza con las palabra “angiógrafo”, filtrando por grupo, médico quirúrgico.

Aplicaciones avanzadas



La angiografía por rayos X se considera el estándar de oro para las imágenes vasculares debido a su calidad de imagen y representación en tiempo real del flujo sanguíneo y una importante herramienta de intervención. Hay disponibles algoritmos de reconstrucción tridimensional para la angiografía coronaria. Las aplicaciones potenciales incluyen una mejor detección de anomalías de los vasos y una definición más precisa de las lesiones. En el futuro, la arteriografía coronaria tridimensional puede estar disponible en línea para su uso durante procedimientos angiográficos y de cateterismo cardíaco.

Varias técnicas alternativas de obtención de imágenes angiográficas pueden reducir el uso de la angiografía por rayos X para la obtención de imágenes vasculares. Aunque la angiografía por resonancia magnética (ARM) y la Angiografía por tomografía computarizada (ATC) no permiten una observación en tiempo real del flujo sanguíneo, sí permiten procedimientos ambulatorios menos invasivos. La ARM puede detectar pequeños estrechamientos y bloqueos en los vasos sanguíneos casi de inmediato, lo que hace que esta técnica sea especialmente valiosa para diagnosticar accidentes cerebrovasculares. La ecografía permite obtener imágenes en tiempo real del flujo sanguíneo utilizando Doppler color, pero su resolución espacial y su representación de contraste no son tan altas como las de otras técnicas angiográficas.

Referencias

- [1] “Radiographic/Fluoroscopic Systems, Angiography/Interventional; Cardiovascular.” [Online]. Available: <https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/Radiographic-Fluoroscopic-Systems,-Angiography.aspx?tab=1>. [Accessed: 28-Aug-2020]
- [2] M. Salud, “Decreto 4725 de 2005,” *Ministerio de Salud y Protección Social*, 2005.

Registros sanitarios otorgados por INVIMA

Dispositivo	Registro sanitario	Fecha de vencimiento	Titular
ANGIOGRAFO ACCESORIOS Y RESPUESTOS	INVIMA 2010EBC- 0006095	2020-10-01	GERMAR GMG LTDA
ANGIOGRAFO. WANDONG	INVIMA 2012EBC- 0008669	2022-04-20	MADHOS S.A.S
ANGIOGRAFO DE RETINA HEIDELBERG Y TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA - DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO DE IMAGEN OFTÁLMICO SIN CONTACTO - SPECTRALIS®	INVIMA 2015DM- 0012823	2025-04-10	HEIDELBERG ENGINEERING GMBH
ANGIOGRAFO Y SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2019EBC- 0003319-R1	2029-07-16	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.



Diseñados para obtener imágenes de diagnóstico 2D Y 3D de la radiación emitida por radiofármacos suministrados previamente al paciente para examinar la anatomía y función de los órganos, flujo sanguíneo (cerebro, pulmones, hígado, riñones y huesos), permiten adquirir imágenes de cuerpo entero (perfiles esqueléticos individuales de la cabeza a los pies) e imágenes tomográficas (cortes transversales del cuerpo adquiridos en varios ángulos alrededor del paciente y mostrados como una imagen reconstruida por computadora). Esta imagen tomográfica se llama SPECT[1].

También detecta e identifica lesiones, como quistes, tumores, hematomas y tejido infartado, así como áreas de osteogénesis alterada y anomalías de la corteza y la sustancia blanca. Además, la cámara gamma puede trabajar con una computadora para evaluar la función cardíaca y la perfusión; por ejemplo, las cámaras gamma SPECT pueden realizar imágenes de perfusión miocárdica con talio-201 y tecnecio-99m Tc.

Clasificación: el sistema universal de nomenclatura para dispositivos médicos, del instituto ECRI, UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) clasifica las Gammacámaras con la siguiente codificación [2]:

- Sistemas de escaneo, tomografía computarizada / tomografía computarizada por emisión de fotón único [24-013]
- Sistemas de escaneo, cámara gamma, móvil [16-891]
- Sistemas de escaneo, cámara gamma, imagen plana [16-892]
- Sistemas de escaneo, cámara gamma, tomografía computarizada por emisión de fotón único [18-444]

En Colombia actualmente no se cuenta con estándar semántico para dispositivos médicos (DM); conforme al decreto 4725 del 2005, la gammacámara está clasificada como DM de apoyo diagnóstico y de riesgo alto IIB [3]

Principio de funcionamiento

Una cámara gamma detecta y convierte fotones emitidos por un radionucleido presente en un órgano objetivo del paciente en un pulso de luz y posteriormente, en una señal de voltaje. Dicha señal es utilizada para elaborar una imagen de la distribución del radionucleído. Idealmente cada pulso de voltaje correspondería a la emisión de un único fotón gamma de la muestra radiactiva, el cual se transmite a un circuito electrónico para su análisis y formación de la imagen. En algunos detectores la amplitud de cada pulso representa la energía depositada en el detector durante la interacción de la radiación. La información desplegada por los dispositivos de salida debe ser interpretada en términos de la significancia estadística y modos de decaimiento de la muestra radiactiva.

Dos interacciones de fotones son importantes para las imágenes de las cámaras gamma convencionales:

- Efecto fotoeléctrico: Un fotón incidente (entrante) es absorbido por otro electrón, el fotón desaparece y su energía es transferida íntegramente al electrón (fotoelectrón) que posee una energía cinética igual a la energía del fotón incidente menos la energía necesaria para expulsar el electrón de su órbita. El espacio producido en la estructura electrónica del átomo es ocupado con un electrón de capas más altas, que emite energía en forma de fotón de rayos X. La energía de radiación producida por el movimiento de electrones



dentro de un átomo es característica de cada elemento y, por lo tanto, se llama radiación característica [1].

- Dispersión de Compton. Colisión entre un fotón incidente y un electrón de capa exterior que se encuentra suelto. El fotón incidente transfiere parte de su energía al electrón, que es expulsado de su órbita por la colisión. La dispersión de Compton siempre produce un par de iones, un ion positivo y el electrón negativo expulsado (llamado electrón de retroceso), y debido a que los fotones incidentes no pueden transferir toda su energía al electrón en órbita, esta interacción siempre da como resultado la formación de un fotón de dispersión [1].

El uso de colimadores minimiza el efecto Compton en la imagen final, a la par que para eliminar la radiación dispersa que no proviene de la dirección paralela a los orificios. Existen varios tipos de colimadores y se clasifican:

- Orificios paralelos: Es el más utilizado, es una pieza de plomo de hasta unas pocas pulgadas de espesor que contiene muchos orificios paralelos perpendiculares a la superficie del colimador. La imagen proyectada tiene el mismo tamaño que la distribución de la fuente en el detector.
- Divergentes: Prácticamente en desuso, tiene orificios en ángulos que divergen hacia el paciente ampliando el campo de visión. Se proyecta una imagen reducida de la distribución de la fuente en el detector.
- Convergentes: Cada vez menos usado, tiene orificios en ángulos que convergen hacia el paciente. La imagen se amplía pero no se invierte.
- Estenopeicos: Cono de plomo con una pequeña apertura en la punta. Los rayos gamma que atraviesan el orificio producen una imagen invertida que puede ampliarse o minimizarse, según la longitud del cono y la distancia entre el órgano y la abertura.

Tipos de Gammacámaras

1. Cámaras Gamma móviles

Las gammacámaras móviles tienen los mismos principios de funcionamiento y adquisición de imágenes de los dispositivos fijos; sin embargo, debido al tamaño reducido de los detectores se utilizan en gran medida en estudios cardíacos o mamarios. Existen dos tipos de configuración que permiten su movilización[1].

- El detector y su soporte con ruedas están separados de la consola de procesamiento de datos, que también está montada sobre ruedas; cada componente se empuja manualmente a la cabecera del paciente y se interconecta mediante un cable coaxial o de fibra óptica.
- El detector, la base del detector y la consola de procesamiento de datos están integrados en una sola unidad con ruedas, impulsada por motor y alimentada por baterías recargables. Las imágenes almacenadas por estos sistemas se pueden transferir a una estación de trabajo a través de un disco o una conexión Ethernet en un momento posterior.



2. Cámaras SPECT

La mayoría de las cámaras gamma fijas y algunas móviles pueden realizar SPECT, una técnica de medicina nuclear utilizada para crear una representación tridimensional de la distribución de un radiofármaco administrado.

Suministros para utilizar la tecnología: el fundamento de detección de la gammacámara, está basado en el fenómeno de luminiscencia. La gammacámara presenta los siguientes componentes fundamentales: una o dos cabezas detectoras de radiación; una unidad electrónica que analiza los pulsos eléctricos y los ubica en coordenadas X-Y; y una unidad informática de presentación de datos, que presenta la información y la imagen[4].

Tabla 1 Componentes gammacámara

Parte	Descripción
Cabezal	Inmerso tiene el colimador, el cristal de centelleo, tubos fotomultiplicadores, preamplificadores, amplificadores, analizador de altura de pulsos y Conversor Analógico-Digital.
Colimador	Proyecta la radiación del órgano para que se muestre en el detector de centelleo, absorbe selectivamente la radiación dispersa; solo los fotones que viajan a lo largo de la ruta deseada pueden pasar al detector, está hecho de plomo, con algunas partes de tungsteno o platino. Posee múltiples perforaciones de acuerdo a la orientación en que se quiera recibir la radiación.
Detector de centelleo	Detecta los fotones y los transforma en un impulso eléctrico a través de los fototubos multiplicadores.
Tubos fotomultiplicadores FMT	Tubo de vidrio al vacío que incrementa la señal que proviene del fotocátodo transformándolo en una señal medible.
Circuitos de posicionamiento.	Es la parte electrónica que recibe todas las señales de los tubos fotomultiplicadores y las ubica en una posición de coordenadas X-Y
Computadora y consola de operador	La mayoría de las cámaras gamma tienen una computadora integral y / o una estación de trabajo separada para adquisición, procesamiento y visualización de imágenes. La obtención de imágenes de todo el cuerpo requiere un detector móvil montado en riel que pasa sobre el paciente o una mesa para el paciente que se mueve debajo de un detector fijo.

Condiciones especiales y precauciones de uso:

- Uniformidad de la imagen: Debido a las limitaciones en la electrónica del detector, los objetos en línea recta pueden parecer curvados, las áreas directamente en frente de los FMT están sujetas a distorsión en acerico (arqueamiento de líneas hacia adentro), mientras que las áreas entre los tubos sufren distorsión de barril (arqueamiento hacia afuera), ninguno es clínicamente significativo.
- Manchas hidratadas: pequeñas manchas blancas causadas por la absorción de agua en la superficie del cristal de NaI (TI); estos puntos dispersan o absorben la luz y causan una pérdida de luz en algunos eventos de centelleo. Las pruebas fuera de las horas pico pueden revelar estos defectos en cristales envejecidos.



- Resolución espacial: Generalmente es ocasionada por fluctuaciones estadísticas en la distribución de fotones de luz entre FMT, los rayos gamma de menor energía producen menos fotones, lo que provoca mayores fluctuaciones estadísticas y, por lo tanto, una menor resolución espacial.
- Eficiencia del detector: Está limitada por el tiempo muerto (un período de unos pocos microsegundos durante el cual se procesa un centelleo y no se pueden registrar otros centelleos) y la acumulación de pulsos, los cuales pueden ser clínicamente significativos en estudios dinámicos de alta tasa de conteo, como como análisis de función cardíaca de primer paso.
- Artefactos: Nuevas técnicas de corrección de atenuación han permitido reducir o eliminar los artefactos presentes, mediante el uso de hardware que transmiten un haz de radiación controlado a los detectores durante la adquisición de datos. Las señales producidas por el haz de control y el haz de radiación producida por el radiofármaco se integran y se calcula la atenuación específica del paciente.
- Colimadores: Los defectos en los colimadores pueden causar pérdida de sensibilidad, tiempos de adquisición más prolongados, errores en la reconstrucción de imágenes y artefactos de imagen. Se debe verificar que los colimadores tengan la angulación adecuada, el contraste de sensibilidad y las variaciones de compensación del centro de rotación.
- Cristal de centelleo: En una gammacámara móvil el cristal y el conjunto de detectores pueden dañarse durante el transporte.
- Mantenimiento: Los componentes pesados y móviles de la gammacámara pueden causar un daño significativo si giran o caen sobre un paciente o miembro del personal. Por lo tanto es importante realizar los mantenimientos respectivos realizando minuciosa revisión de los mecanismos de soporte y anclaje de cada una de las partes del dispositivo y evitar cualquier evento o incidente adverso, dado que ya se ha reportado casos por estos temas.
- Evaluación de desempeño: se recomienda realizar algunas pruebas de aceptación con respecto a la uniformidad, resolución y linealidad del dispositivo y comparar los resultados con las especificaciones técnicas declaradas por fábrica.

Incidentes y eventos adversos

Después de realizar la búsqueda en la base de datos del INVIMA, se encuentran las siguientes alertas sanitarias y eventos o incidentes asociados a gammacámaras desde el año 2015-2019 en Colombia.

- **Alertas sanitarias**

Las alertas sanitarias tienen como propósito informar cualquier situación de riesgo potencial que pueda conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios.

Tabla 2 Alertas sanitarias gammacámara



Informe de Seguridad	DM	Descripción
DI 1906-632	Gammacámaras Philips	El control manual de alguno de los dispositivos médicos provoca acciones espontáneas no solicitadas o movimiento después de haber dejado de presionar los botones del control.
DI 1909-1037	Gammacámaras Philips	Algunos lotes de equipos presentan fallas mecánicas que pueden ocasionar la caída de alguno de los detectores.

Fuente IETS a partir de base de datos INVIMA

- **Eventos adversos**

Después de revisar la base de reportes de eventos suministrada por INVIMA se encuentra 1 reporte de evento adverso no serio relacionado con una gammacámara, GE MEDICAL SYSTEMS SCS.

Gammacámaras con permiso de comercialización en Colombia: después de realizar la búsqueda en la base de datos del INVIMA de registros sanitarios, se encontraron 5 Gammacámaras con permiso de comercialización en Colombia (ver anexo 1), es importante mencionar que la búsqueda se realiza con las palabras “Gamma” y “Gammacámara” filtrando por grupo, médico quirúrgico.

Referencias

- [1] “Scanning Systems, Gamma Camera.” [Online]. Available: <https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/Scanning-Systems,-Gamma-Camera.aspx?tab=2>. [Accessed: 30-Aug-2020]
- [2] “Log In.” [Online]. Available: <https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/Scanning-Systems,-Gamma-Camera.aspx?tab=1>. [Accessed: 31-Aug-2020]
- [3] M. Salud, “Decreto 4725 de 2005,” *Ministerio de Salud y Protección Social*, 2005.
- [4] M. M. Casanovas *et al.*, “Revista española de medicina nuclear e imagen molecular in 2020,” *Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular (English Edition)*, vol. 39, no. 2, p. 67, 2020 [Online]. Available: <http://dx.doi.org/10.1016/j.remnie.2020.02.002>

Registros sanitarios otorgados por INVIMA

Dispositivo médico	Registro sanitario	Fecha de vencimiento	Titular
GAMMACÁMARAS, ACCESORIOS Y REPUESTOS GENERAL ELECTRIC®	INVIMA 2019EBC-0002241-R1	2029-03-04	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S



GAMMA CAMARA - CONFIDENT SURGERY SUITE 300 (CSS 300) DECLIPSE SPECT	INVIMA 2012EBC-0009176	2022-09-28	SURGICEYE GMBH
CÁMARA GAMMA - DDD- DIAGNOSTIC	INVIMA 2014DM-0012248	2024-12-16	M.A.S. MEDICINA NUCLEAR
GAMMACÁMARA PORTÁTIL SENTINELLA 102	INVIMA 2018DM-0017732	2028-03-13	TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.
GAMMA CAMERA SYSTEM (DILON 6800)	INVIMA 2012EBC-0008909	2022-07-04	DILON TECHNOLOGIES , INC

Tomógrafo

El tomógrafo computarizado (TC) es un equipo diagnóstico que mediante técnicas radiográficas no invasivas produce imágenes transversales delgadas del cuerpo humano a partir de una gran cantidad de mediciones de absorción de rayos X recogidas en un plano del cuerpo. Con el TC se obtienen imágenes de las diversas estructuras anatómicas con densidades variables, es clínicamente útil en una amplia variedad de exámenes por imágenes, incluidos columna, cabeza, gastrointestinales y vasculares, permite el diagnóstico de, anomalías del cerebro y médula espinal, tumores cerebrales y accidentes cerebro vasculares, sinusitis, aneurisma de aorta, infecciones torácicas, enfermedades de órganos como el hígado, los riñones y los nódulos linfáticos del abdomen entre otros.

Clasificación tecnológica: debido a la variedad de aplicaciones, distintas organizaciones han determinado clasificar teniendo en cuenta su función; el sistema universal de nomenclatura para dispositivos médicos, del instituto ECRI, UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) clasifica el Tomógrafo Computarizado con la siguiente codificación [1].

- Sistemas de escaneo, tomografía computarizada [13-469]
- Sistemas de escaneo, tomografía computarizada, axial, de cuerpo completo [15-956]
- Sistemas de escaneo, tomografía computarizada, axial, cabecal [15-955]
- Sistemas de escaneo, tomografía computarizada, espiral [18-443]

En Colombia actualmente no se cuenta con estándar semántico para dispositivos médicos (DM); conforme al decreto 4725 del 2005, el TC está clasificado como DM activo destinado a emitir radiaciones ionizantes, con fines diagnósticos y de riesgo alto IIB [2].

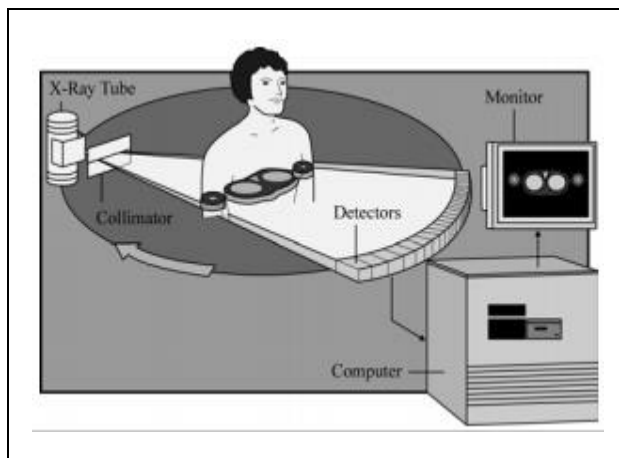
Principios de Operación

El sistema de TC fue creada por el ingeniero Geoffrey Hounsfield en Londres, Inglaterra y el físico norteamericano Allan Cormack, desarrollaron un método matemático para reconstruir las imágenes obtenidas de la información transmitida por los rayos X, por esto el nombre de unidades Hounsfield, que determinan la densidad de los tejidos del cuerpo al paso de los rayos X por secciones desde diferentes ángulos; con estas mediciones los computadores mediante un software apropiado reconstruyen las imágenes del interior del cuerpo [3].

El equipo cuenta con una fuente de rayos X y un detector montados al lado opuesto sobre un soporte giratorio alrededor de un eje axial, el flujo de electrones generados por el tubo chocan bruscamente contra una placa de metal ubicada al frente del tubo de rayos X en este instante se

emite radiación electromagnética a frecuencias muy grandes que atraviesan una delgada sección del cuerpo en forma de abanico fino (Ver ilustración 1); una columna de detectores se encarga de recibir la radiación. La ubicación del tubo de rayos X determina la dirección de giro, cuando el detector y el tubo de rayos X giren 360° completamente la emisión de radiación terminará [3]; cada una de las estructuras corporales presentan diferentes niveles de absorción de radiación, la resolución de los detectores captan estos niveles de radiación y a partir de ahí el computador puede reconstruir la imagen basada en la intensidad de radiación detectada,. A cada una de estas imágenes se le conoce con el nombre de corte [4].

Ilustración 1. Funcionamiento TC



Suministros para usar la tecnología: dos principales componentes de un TC son la fuente de rayos X, el pórtico o gantry, la mesa y la computadora de control, cada uno de ellos cumple una función importante que permite el correcto y completo funcionamiento del dispositivo.

Tabla 1. Componentes de un TAC

Parte	Descripción
Fuente de rayos X	Componente principal del equipo puesto que es donde se genera la radiación electromagnética, generalmente tiene un ánodo giratorio y es capaz de resistir las altas cargas de calor generadas durante la adquisición rápida de múltiples cortes [1].
Pórtico o Gantry	Lugar físico donde es introducido el paciente para realizar el estudio, dentro de él se encuentra, el tubo de rayos X, el generador de rayos X, el sistema detector, los colimadores y el marco giratorio. La mayoría de los detectores de estado sólido están hechos de materiales cerámicos que producen luz cuando se exponen a radiación ionizante. Los colimadores están alineados para minimizar la dispersión de la radiación y definir correctamente el haz de rayos X para la exploración [1].
Mesa	Puede adaptarse a varias posiciones dependiendo del tipo de estudio, permite mover al paciente hacia el pórtico y se va desplazando a medida que los rayos X pasan a través del paciente hacia los detectores [1].



Computadora de control

Adquiere y procesa datos enviados por el detector para formar la imagen, controla la producción de rayos X, los movimientos del pórtico, los movimientos de la mesa y la visualización y el almacenamiento de imágenes [1].

Fuente IETS a partir de <https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/CT%20Scanners.aspx?tab=2>

Tipos de TC

Los diferentes tipos de TC existentes dependen de la evolución tecnológica que han tenido en el transcurso del tiempo se conoce cómo generaciones descritas a continuación.

- Primera generación (Traslación/Rotación, detector único): El tubo de rayos X y un único detector se trasladan y rotan a lo largo del paciente, son necesarios 5 minutos para completar el rastreo[4] [5].
- Segunda generación (Traslación/Rotación, múltiples detectores): El detector gira simultáneamente con el tubo, utiliza un haz de rayos X en forma de abanico, se incorporan de 10 á 30 detectores lo que reduce el tiempo de escaneo hasta 2 minutos, sin embargo presenta problemas debido a la alta radiación dispersa [4], [5].
- Tercera generación (Rotación/Rotación): El tiempo de escaneo disminuye a 2-3 segundos, gracias á que el tubo de rayos X y los detectores realizan movimiento de rotación 360° alrededor del paciente. En esta generación los detectores son curvos y aumenta la cantidad de los mismos[4], [5].
- Cuarta generación se conocen dos modelos:
 - Rotación/Estacionario: Mantiene el tiempo de escaneo de la anterior generación, se caracteriza porque únicamente el tubo de rayos X presenta movimiento, el número de detectores aumentó significativamente cuenta aproximadamente con 8000 que se encuentran formando un anillo alrededor del paciente, gracias á ello se pueden capturar dos o más cortes en cada giro que realiza el tubo. Sin embargo, la dosis de radiación y el costo se incrementa debido al número de detectores [4], [5].
 - Rotación/Nutación: utiliza un anillo de detectores, pero en este caso el tubo de rayos X gira por fuera del anillo y los detectores realizan un movimiento de nutación (oscilación de pequeña amplitud del eje de rotación) para permitir el paso del haz de rayos X , con este tipo de TC se han obtenido exploraciones de muy alta resolución en tan sólo un segundo[5].
- La quinta generación propone adelantos para disminuir la dosis de radiación y mejorar la calidad de la imagen, se pretende generan nuevos movimientos para los detectores y el tubo de rayos X [4].

Todos los escáneres modernos son TC multicorte, el tubo de rayos X y el detector giran simultáneamente, el detector en tres dimensiones contiene de 16 a 320 filas de detectores, cada fila contiene cientos de elementos por fila a lo largo del arco (ejes x / y) y hasta 320 filas a lo ancho (eje z) del detector. Cuando se utiliza un escáner de TC multicorte, el ancho de corte se elige combinando datos de filas adyacentes a través del detector en el eje z. Un mayor número de cortes permite una adquisición más rápida; a medida que aumenta la velocidad de adquisición,



también lo hace la capacidad de obtener imágenes de órganos en movimiento. Además, se pueden adquirir los datos necesarios para la reconstrucción de vóxeles isométricos más rápido que los escáneres de un solo corte. Esto significa que se pueden reconstruir volúmenes más grandes (por ejemplo, órganos completos) con la misma resolución espacial en las tres dimensiones [1].

Condiciones especiales y recomendaciones de uso: la radiación ionizante proveniente de la exposición a rayos X genera daños en la células a tal grado que ocasionen su muerte (efectos somáticos) y en ocasiones puede generar mutaciones que son transmitidas genéticamente (efectos genéticos secundarios) [4]. La TC utiliza algunas de las dosis de radiación más altas de todos los métodos de diagnóstico por imágenes, y el hecho de que la TC multicorte tenga el potencial de aumentar estas dosis se suma a la necesidad de alguna forma de control automático de la dosis. Se ha informado un mayor riesgo de cáncer inducido por radiación en pacientes pediátricos porque la TC se usa cada vez más para examinar estas poblaciones.[1]

Incidentes y eventos adversos: después de realizar la búsqueda en el INVIMA, se encuentran las siguientes alertas sanitarias y eventos o incidentes asociados a TC desde el año 2015-2019 en Colombia.

- **Alertas sanitarias**

Las alertas sanitarias tienen como propósito informar cualquier situación de riesgo potencial que pueda conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios, a continuación se mencionan algunas.

Tabla 2. Alertas sanitarias relacionadas a sistema de rayos X.

Informe de Seguridad	DM	Descripción
DI1901-31	Sistemas de tomografía computarizada y emisión de positrones PET/CT de Philips	El fabricante informa que el proveedor de las PCBA notificó que los componentes de las tarjetas pueden contener plomo, excediendo lo permitido por la directiva europea de sustancias peligrosas RoHS (Restriction of Hazardous Substances), estos PCBA se utilizan en el ensamblaje del Gantry.
DI1903-292	Tomógrafo computarizado Somatom Siemens	El fabricante informa que ha detectado casos en donde las posiciones de (Inicio/Fin) planeadas para un escaneo Dual Spiral Dual Energy no son especificadas en una cuadrícula de 0,5 mm (es decir, redondeada a medio milímetro), la primera exploración se cancelará poco después de comenzar y ambas exploraciones se volverán a cargar automáticamente. Esto podría conllevar a que sea necesario repetir el procedimiento, exponiendo al paciente a dosis adicionales de rayos X, además de ocasionar retrasos en la atención
DI1906-631	Sistemas de tomografía computarizada y emisión de positrones PET/CT Philips	El fabricante ha detectado que puede haber espacios entre las cubiertas frontal y posterior del gantry de los equipos referenciados, esto puede hacer que las esquinas de las cubiertas no encajen con la forma de las cubiertas del cilindro y pueden sobresalir a lo largo del diámetro del mismo, ocasionando que los accesorios choquen contra las cubiertas o que creen una zona en la que el paciente o los elementos



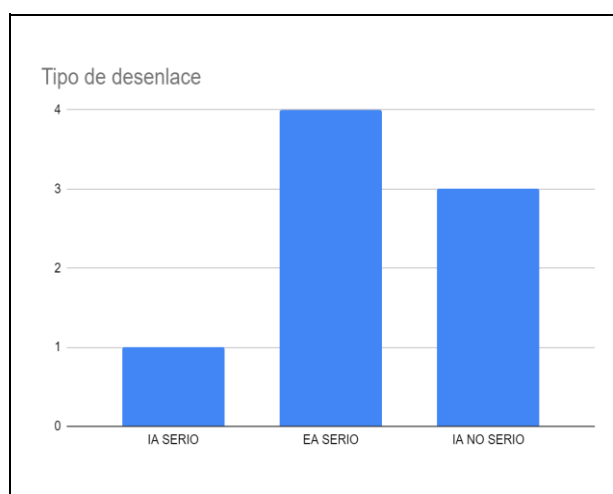
que tenga conectados pudieran engancharse.

Fuente IETS a partir de base de datos INVIMA

- **Eventos adversos**

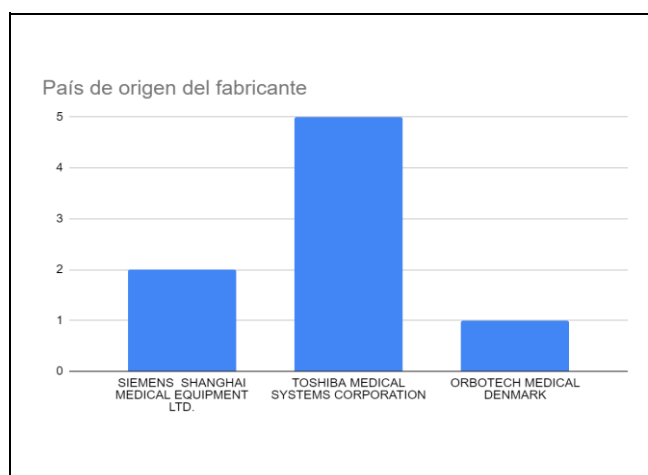
Se encuentran 8 reportes en Colombia de eventos e incidentes adversos asociados a TC. En la ilustración 1, se puede evidenciar que cuatro de los reportes corresponden a eventos adversos serios (EA SERIO) tres están asociados a incidentes adversos no serios (IA NO SERIO); la mayoría de los casos reportados corresponden a equipos fabricados en Japón por Toshiba y Alemania por Siemens, ver ilustración 2.

Ilustración 1. Desenlace ocasionado



Fuente IETS a partir de base de datos INVIMA

Ilustración 2. País de origen del fabricante



Fuente IETS a partir de base de datos INVIMA

Equipos de Rx con permiso de comercialización: después de realizar la búsqueda en la base de datos del INVIMA de registros sanitarios, se encontraron 29 TC con permiso de



comercialización en Colombia (ver anexo 1.), es importante mencionar que la búsqueda se realiza con las palabras “Tomógrafo”, con y sin tilde y “Tomografía” filtrando por grupo, médico quirúrgico y por nombre del producto.

Aplicaciones avanzadas

- Angiografía por Tomografía Computarizada (ATC)

El aumento en la velocidad de adquisición de las imágenes ha permitido aplicaciones avanzadas por ejemplo en cardiología, una de las aplicaciones de la TC multicorte es la angiografía por tomografía computarizada (ATC), permite obtener imágenes de los vasos sanguíneos grandes que se utiliza para evaluar la estenosis de la arteria renal, la bifurcación carotídea y los aneurismas de la aorta abdominal.

La ATC tridimensional (3-D) se utiliza para evaluar los aneurismas antes y después de la operación, en la planificación de la angiografía y la cirugía posterior, y para complementar la angiografía convencional, la ecografía y la angiografía por resonancia magnética. Además, la tecnología de cuatro dimensiones (4-D) se puede utilizar para guiar la planificación de la radioterapia. Las imágenes médicas 4-D (4-DMI) y la radioterapia 4-D (4-DRT) tienen 3 dimensiones (x, y, z) más tiempo. Se utiliza para la caracterización del movimiento para proporcionar imágenes sin movimiento asociadas con diferentes fases de los ciclos cardíacos, respiratorios o de administración de radiación.

Las imágenes cardíacas son ahora una aplicación de TC estándar para sistemas de TC de 64 cortes o más. Los estudios sugieren que las tomografías computarizadas coronarias pueden detectar estenosis coronarias con tanta precisión como la angiografía coronaria y / o la ecografía intracoronaria (ICUS) la mayor parte del tiempo. Además, la TC multicorte se utiliza para detectar enfermedades pre sintomáticas mediante la identificación de placa coronaria. La importancia de estas capacidades es que la exploración coronaria por TC es el primer método no invasivo para visualizar, localizar y cuantificar la enfermedad coronaria y evaluar el riesgo. Esto permite al personal médico reconocer posibles complicaciones coronarias incluso cuando la angiografía y / o la UCI no son opciones. Sin embargo, la TC coronaria expone al paciente a altas dosis de radiación, a pesar de que los fabricantes han reducido significativamente la dosis en las imágenes cardíacas. Las necesidades de imágenes y la seguridad del paciente deben dictar la técnica de exploración.

- Tomografía por emisión de positrones (PET/TC)

La tomografía por emisión de positrones (PET) es una técnica de diagnóstico por imagen funcional que tiene como principales indicaciones clínicas la Neurología, la Cardiología y, especialmente, la Oncología [6]. Es una técnica no invasiva que aporta información sobre la actividad bioquímica y fisiológica, a diferencia de las imágenes obtenidas por emisión de rayos X (incluida la TC), las imágenes por resonancia magnética (MRI) y la ecografía que sólo pueden proporcionar imágenes de las características anatómicas y la actividad fisiológica limitada de los órganos y tejidos [7].

La tecnología PET se basa en la obtención de imágenes tomográficas de la distribución tridimensional de radiofármacos de vida media corta. El radiofármaco más frecuentemente utilizado para realizar las exploraciones PET es la fluorodesoxiglucosa marcada con Flúor 18 (18F FDG) [6]. Los datos obtenidos durante un procedimiento de PET son de naturaleza funcional; se pueden adquirir imágenes de los procesos metabólicos, proporcionando información sobre la actividad bioquímica a nivel celular [7] .

Aplicaciones de la PET



- Detectar una patología temprana y medir la efectividad del tratamiento.
- Caracterizar los efectos de la enfermedad en los procesos bioquímicos mucho antes de que las exploraciones por RM o TC. Sin embargo, las imágenes de PET incluyen muy pocos detalles anatómicos, por lo que a menudo se usan en combinación con imágenes de CT o MRI
- El uso predominante de PET / CT ayudar a las decisiones de estrategia de tratamiento inicial en el tratamiento oncológico

La PET/CT también es conocida como [7]:

- Sistemas de exploración de tomografía computarizada/Tomografía por emisión de positrones
- Escáneres de isótopos
- Sistemas combinados PET / CT
- Sistemas de imágenes híbridos PET / CT
- Escáneres PET
- Cámaras de positrones
- Tomografía por emisión de positrones.

Referencias

- [1] "CT Scanners." [Online]. Available: <https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/CT%20Scanners.aspx?tab=2>. [Accessed: 22-Aug-2020]
- [2] M. Salud, "Decreto 4725 de 2005," *Ministerio de Salud y Protección Social*, 2005.
- [3] J. M. A. López and W. J. T. Castillo, "Aplicación de la tomografía computarizada o TAC en el cálculo de los parámetros biomecánicos de la sección transversal de los huesos largos," *CIENCIA ergo-sum*, vol. 21, no. 1, pp. 36–46, 2014.
- [4] B. V. A. Mora Frenk Julio, "Guía tecnológica #6 Tomografía computarizada," *CENETEC*, Aug. 2004 [Online]. Available: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/biomedica/guias_tecnologicas/6gt_tomografo.pdf
- [5] D. N. C. Pereira, "Tomografía axial computarizada," *XIII Seminario de Ingeniería biomédica*, 2004 [Online]. Available: <http://www.nib.fmed.edu.uy/Corbo.pdf>
- [6] *Guía PET-TC: protocolo de prescripción*. MUFACE, 2011.
- [7] "Scanning Systems, PET; PET/CT." [Online]. Available: <https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/Scanning-Systems,-PET;-PET-CT.aspx>. [Accessed: 24-Aug-2020]

Registros sanitarios otorgados por INVIMA

Dispositivo	Registro sanitario (RS)	Fecha de vencimiento	Titular
TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO SOMATOM	INVIMA 2018EBC- 0001864-R1	2028-12-26	SIEMENS HEALTHCARE S.A.S



TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO POR EMISIÓN DE FOTÓN ÚNICO - SPECT	INVIMA 2020EBC- 0001900-R1	2030-06-17	SIEMENS HEALTHCARE S.A.S
TOMÓGRAFO	INVIMA 2019EBC- 0003569-R1	2029-10-15	TOP MEDICAL SYSTEMS S.A
TOMÓGRAFO, HILLMED, ACCESORIOS Y RESPUESTOS	INVIMA 2010EBC- 0006754	2020-12-21	LA MUELA S.A.S
TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA TRIDIMENSIONAL 3D -	INVIMA 2011DM- 0007181	2021-04-15	TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC
TOMOGRAFO OPTICO COHERENTE - SPECTRALIS	INVIMA 2014DM- 0010909	2024-01-31	HEIDELBERG ENGINEERING GMBH
TOMÓGRAFO CONFOCAL DEL NERVIO	INVIMA 2014DM- 0011208	2024-05-08	-HEIDELBERG ENGINEERING
TOMÓGRAFO DENTAL VOLUMÉTRICO	INVIMA 2014EBC- 0011609	2024-08-01	CHEMEDICAL S.A.S.
TOMÓGRAFO	INVIMA 2015EBC- 0012668	2025-03-10	CEL X RAY S.A.S
TOMÓGRAFO	INVIMA 2016EBC- 0015335	2026-10-19	SONOCARE SAS
TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA	INVIMA 2017DM- 0015867	2027-02-08	BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA
TOMÓGRAFO	INVIMA 2018EBC- 0019097	2028-12-20	TOP MEDICAL SYSTEMS S.A.
TOMOGRAFO OPTICO COHERENTE	INVIMA 2018DM- 0018260	2028-07-09	KAIKA SAS
TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA	INVIMA 2018DM- 0018407	2028-08-08	ANDREC CORPORATION S.A.
TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA	INVIMA 2018DM- 0018500	2028-08-23	ROCOL INTERNATIONAL S.A.S
TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA	INVIMA 2019DM- 0019600	2029-04-02	US OPHTHALMIC LLC
TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA ESPECTRAL	INVIMA 2019DM- 0020717	2029-11-05	ANDREC CORPORATION S.A.
TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO	INVIMA 2020EBC- 0021771	2030-06-19	DIGIDENT S.A.S.



TOMÓGRAFO DE SEGMENTO ANTERIOR	INVIMA 2020DM-0020964	2030-01-03	ANDREC CORPORATION S.A.
TOMÓGRAFO POR EMISIÓN DE POSITRONES PET Y UN TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO CT SIEMENS / PET CT	INVIMA 2018EBC-0002089-R1	2028-12-26	SIEMENS HEALTHCARE S.A.S
TOMÓGRAFO CORNEAL PARA OFTALMOLOGÍA/ MICROPERIMETRO OPTOS.	INVIMA 2011DM-0006961	2021-02-17	OPTOS PLC
TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA	INVIMA 2015DM-0012823	2025-04-10	HEIDELBERG ENGINEERING GMBH
TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA	INVIMA 2017DM-0015925	2027-02-23	OPTOVUE INC
TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA.	INVIMA 2020DM-0021433	2030-03-17	REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - Rocol S.A
SISTEMA DE TOMOGRAFÍA DERMATOLÓGICA DE COHERENCIA ÓPTICA	INVIMA 2013DM-0009773	2023-04-29	AGFA HEALTHCARE COLOMBIA LTDA.
SISTEMAS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA POR RAYOS-X Y EMISIÓN DE POSITRONES PET/CT DE PHILIPS / EQUIPOS PARA TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA	INVIMA 018EBC-0017819	2028-03-28	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V., A DIVISION OF ROYAL PHILIPS
SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA POR RAYOS X	INVIMA 2018EBC-0017993	2028-05-09	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V., A 100 % SUBSIDIARY OF ROYAL PHILIPS
SISTEMA DE TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA	INVIMA 2019DM-0019766	2029-05-08	OPTIMEDICA® CORPORATION
TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA.	INVIMA 2020DM-0021433	2030-03-17	REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - Rocol S.A

Spect

SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography *por sus siglas en inglés*) es una técnica de medicina nuclear utilizada para crear una representación tridimensional de la distribución de



un radiofármaco administrado. Las cámaras SPECT suelen estar diseñadas para detectar únicamente radionucleidos que producen una emisión en cascada de fotones individuales; La tecnología se distingue así del PET, que utiliza radionucleidos que producen simultáneamente dos fotones de alta energía a 180° entre sí, la mayoría de los sistemas de cámaras gamma estacionarias también pueden producir imágenes de cuerpo entero (perfiles esqueléticos individuales de la cabeza a los pies) e imágenes tomográficas (cortes transversales del cuerpo adquiridos en varios ángulos alrededor del paciente y mostrados como una imagen reconstruida por computadora). Esta imagen tomográfica se llama SPECT[1].

Los trazadores más utilizados incluyen ^{99m}Tc -sestamibi y ^{99m}Tc -tetrofosmina dado que permiten la visualización del flujo sanguíneo acumulándose en el tejido en proporción al suministro de sangre y se usan comúnmente para detectar tejido isquémico. El trazador ^{99m}Tc -difosfato se acumula en el hueso en proporción a la actividad metabólica del tejido y se usa comúnmente para detectar tumores óseos y lesiones óseas[2].

Aplicaciones

La SPECT ha sido de preferencia usada en imagenología cardíaca, para el diagnóstico del daño arterial coronario usando la perfusión del miocardio, la cuantificación de la función ventricular y la identificación de estructuras miocárdicas[3] además, para detectar necrosis avascular de la cabeza femoral, osteoartritis de rodilla, enfermedad hepática metastásica, anomalías de la articulación temporomandibular y pequeños hemangiomas profundos, así como para evaluar el metabolismo óseo en el hiperparatiroidismo y la tirotoxicosis. Tales técnicas reducen la necesidad de radiografía intervencionista, evitando así su morbilidad asociada. Brain SPECT se utiliza en el pronóstico de accidentes cerebrovasculares, complejo de demencia del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), enfermedades psiquiátricas y enfermedad de Parkinson[4].

Clasificación: el sistema universal de nomenclatura para dispositivos médicos, del instituto ECRI, UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) clasifica las gammacámaras con la siguiente codificación [5]

- Sistemas de escaneo, tomografía computarizada / tomografía computarizada por emisión de fotón único [24-013]
- Sistemas de escaneo, cámara gamma, móvil [16-891]
- Sistemas de escaneo, cámara gamma, imagen plana [16-892]
- Sistemas de escaneo, cámara gamma, tomografía computarizada por emisión de fotón único [18-444]

En Colombia actualmente no se cuenta con estándar semántico para dispositivos médicos (DM); conforme al decreto 4725 del 2005, la SPECT esta clasificados cómo DM de apoyo diagnóstico y de riesgo alto IIB[6].

Principio de funcionamiento

Los rayos gamma provenientes de los fotones emitidos, a partir de un radiofármaco administrado al paciente, penetran el cuerpo y luego de atravesar los tejidos, son colimados y absorbidos por un detector (o un conjunto de detectores) de radiación. Estos fotones experimentan la correspondiente interacción con los tejidos intervinientes. El efecto fotoeléctrico absorbe casi la totalidad de la energía de los fotones y por lo tanto, se detiene la emisión de radiación gamma. Otro efecto importante, que se produce durante este proceso, es el denominado efecto Compton, mediante el cual se transfiere parte de la energía remanente de los fotones a los electrones libres. El fotón original sufre entonces un proceso de dispersión, siendo desviado hacia una nueva



dirección con energía reducida, es decir, con mayor longitud de onda la cual depende del ángulo de dispersión [3].

La mayoría de detectores de radiación empleados, actualmente, en los sistemas de adquisición de imágenes por SPECT, están basados en detectores de centelleo ya sean sencillos o múltiples. Un arreglo de tubos fotomultiplicadores es colocado en la parte posterior del cristal de centelleo, cuando un fotón impacta contra el cristal e interactúa con él se genera un centelleo, que es detectado por los detectores. Luego, un circuito electrónico evalúa las señales relativas, provenientes de los detectores y determina la localización del fotón incidente en el cristal de centelleo[3]

Suministros para utilizar la tecnología: los sistemas SPECT requieren un soporte mecánico, como un pórtico, para que el cabezal de la cámara y los colimadores puedan girar en una órbita circular, el contorno del cuerpo o elíptica. Las órbitas no circulares permiten que el cabezal de la cámara esté más cerca del cuerpo, mejorando así la resolución espacial.

Tabla 1. Componentes SPECT

Parte	Descripción
Cabezal	Inmerso tiene el colimador, el cristal de centelleo, tubos fotomultiplicadores, preamplificadores, amplificadores, analizador de altura de pulsos y Conversor Analógico-Digital.
Colimador	Proyecta la radiación del órgano para que se muestre en el detector de centelleo, absorbe selectivamente la radiación dispersa; solo los fotones que viajan a lo largo de la ruta deseada pueden pasar al detector, está hecho de plomo, con algunas partes de tungsteno o platino. Posee múltiples perforaciones de acuerdo a la orientación en que se quiera recibir la radiación.
Detector de centelleo	Detecta los fotones y los transforma en un impulso eléctrico a través de los fototubos multiplicadores.
Tubos fotomultiplicadores FMT	Tubo de vidrio al vacío que incrementa la señal que proviene del fotocátodo transformándolo en una señal medible.
Circuitos de posicionamiento.	Es la parte electrónica que recibe todas las señales de los tubos fotomultiplicadores y las ubica en una posición de coordenadas X-Y
Computadora y consola de operador	La mayoría de las cámaras gamma tienen una computadora integral y / o una estación de trabajo separada para adquisición, procesamiento y visualización de imágenes. La obtención de imágenes de todo el cuerpo requiere un detector móvil montado en riel que pasa sobre el paciente o una mesa para el paciente que se mueve debajo de un detector fijo.

Condiciones especiales y precauciones de uso: deben establecerse procedimientos de control de calidad para garantizar el funcionamiento adecuado y la creación de imágenes de la más alta calidad. Los defectos en los colimadores pueden causar pérdida de sensibilidad, tiempos de adquisición más prolongados, errores en la reconstrucción de imágenes y artefactos de imagen. Se debe verificar que los colimadores tengan la angulación adecuada, el contraste de sensibilidad y las variaciones de compensación del centro de rotación. Existen técnicas que utilizan hardware que transmite un haz de radiación controlado a los detectores durante la adquisición de datos. Las señales producidas por el haz de control y el haz de radiación producida por el radiofármaco se integran y se calcula la atenuación específica del paciente. Estas técnicas



de corrección de la atenuación pueden aumentar la especificidad diagnóstica, y posiblemente la sensibilidad de los estudios SPECT y son necesarias para las imágenes cardíacas.

La calidad de la imagen SPECT puede verse limitada por la dispersión de Compton y la atenuación del haz de radiación a medida que viaja a través del paciente. El tamaño del cuerpo y la estructura anatómica del paciente (p. Ej., Cantidad de tejido blando, tamaño del pecho o de los senos) afectan el grado de dispersión y atenuación[2].

Incidentes y eventos adversos

Después de realizar la búsqueda en INVIMA, se encuentra una alerta sanitaria y un evento adverso serio relacionado al SPECT desde el año 2015-2019 en Colombia.

- **Alertas sanitarias**

Las alertas sanitarias tienen como propósito informar cualquier situación de riesgo potencial que pueda conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios.

Tabla 2. Alertas sanitarias relacionadas á SPECT

Informe de Seguridad	DM	Descripción
DI1906-683	Equipo Spect GE Healthcare	Algunos de los equipos podrían estar funcionando sin la última actualización de software y esto genera la desactivación de una función automática para la descarga del paciente, obligando a que el operador del equipo asista al paciente mientras se baja de la mesa.

- **Eventos adversos**

Después de revisar la base de reportes de eventos suministrada por INVIMA se encuentra un reporte de evento adverso serio relacionado con SPECT fabricado por ORBOTECH MEDICAL DENMARK.

SPECT con permiso de comercialización en Colombia: después de realizar la búsqueda en la base de datos del INVIMA de registros sanitarios, se encontraron 5 SPECT con permiso de comercialización en Colombia (ver anexo 1.), es importante mencionar que la búsqueda se realiza con las palabras “spect” y “fotón único” filtrando por grupo, médico quirúrgico.

Aplicaciones avanzadas

Sistemas SPECT / CT

La tecnología SPECT / CT permite la adquisición de imágenes SPECT y de Tomografía (CT *por sus siglas en inglés computed tomography*) en una sola sesión. Por lo tanto, es más probable que el registro de imágenes sea más preciso puesto que permite visualizar simultáneamente la información anatómica con la información metabólica. Un escáner SPECT / CT está conformado por una cámara gamma de doble detector para detectar la radiación de radionúclidos y un orificio en forma de rosquilla con un escáner CT en espiral, una mesa móvil para el paciente y una computadora para la operación y reconstrucción de imágenes. La computadora convierte los



datos recopilados en imágenes SPECT funcionales e imágenes de TC anatómicas, que luego se pueden mostrar como imágenes separadas o superpuestas en los monitores [2].

Las indicaciones para la obtención de imágenes SPECT / CT incluyen tumores, trastornos de la tiroides, trastornos de las paratiroides, trastornos esqueléticos, inflamación o infección, trastornos del sistema linfático, trastornos cardíacos y trastornos cerebrales.

Referencias

- [1] "Scanning Systems, Gamma Camera." [Online]. Available: <https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/Scanning-Systems,-Gamma-Camera.aspx>. [Accessed: 31-Aug-2020]
- [2] "Scanning Systems, Gamma Camera." [Online]. Available: <https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/Scanning-Systems,-Gamma-Camera.aspx?tab=2>. [Accessed: 31-Aug-2020]
- [3] Y. Huérano *et al.*, "Imagenología médica: Fundamentos y alcance," *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, vol. 35, no. 3, pp. 71–76, 2016.
- [4] "Scanning Systems, Gamma Camera." [Online]. Available: <https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/Scanning-Systems,-Gamma-Camera.aspx>. [Accessed: 31-Aug-2020]
- [5] "Scanning Systems, Gamma Camera." [Online]. Available: <https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/Scanning-Systems,-Gamma-Camera.aspx?tab=1>. [Accessed: 31-Aug-2020]
- [6] M. Salud, "Decreto 4725 de 2005," *Ministerio de Salud y Protección Social*, 2005.

Registros sanitarios otorgados por INVIMA á SPECT

Dispositivo médico	Registro sanitario	Fecha de vencimiento	Titular
EQUIPO HÍBRIDO SPECT-CT SYMBIA/ SPECT CT	INVIMA 2019EBC-0002090-R1	2029-07-30	SIEMENS HEALTHCARE S.A.S
SYMBIA - TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO POR EMISIÓN DE FOTÓN ÚNICO - SPECT	INVIMA 2020EBC-0001900-R1	2030-06-17	SIEMENS HEALTHCARE S.A.S
EQUIPOS SPECT DE GE-HEALTHCARE	INVIMA 2011EBC-0007836	2021-09-09	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.
GAMMA CAMARA - CONFIDENT SURGERY SUITE 300 (CSS 300) DECLIPSE SPECT	INVIMA 2012EBC-0009176	2022-09-28	SURGICEYE GMBH
GAMACAMARA ANYSCAN S SPECT	INVIMA 2013EBC-0010221	2023-08-20	HOUSTON INSTRUMENTS LTDA

Resonancia magnética



Los equipos de resonancia magnética (RM) tienen el propósito de adquirir imágenes anatómicas y fisiológicas de cualquier plano del cuerpo con un espesor de 0.5 a 10 mm, por medio del uso de campos magnéticos y radiación de radiofrecuencia (RF), que modifican la distribución y el orden de núcleos de hidrógeno presentes en el cuerpo y mediante procesamiento digital de señales generan imágenes de excelente contraste. Las principales aplicaciones de tejidos blandos a una computadora, lo que permite identificar con precisión cada detalle de las estructuras y diferenciar tejidos anormales, facilitando a los médicos diagnosticar, realizar seguimiento y dar tratamiento a enfermedades [1].

Clasificación tecnológica de RM: debido a la complejidad de la tecnología y su variedad de aplicaciones, distintas organizaciones han determinado clasificar teniendo en cuenta su función, aplicación, tipo de energía ionizante y seguridad del paciente; el sistema universal de nomenclatura para dispositivos médicos, del instituto ECRI, UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) clasifica los dispositivos de RM con la siguiente codificación[1].

- Sistemas de escaneo, imágenes de resonancia magnética, extremidades [18-109]
- Sistemas de escaneo, imágenes por resonancia magnética, cuerpo completo [18-108]
- Sistemas de escaneo, resonancia magnética, mamografía [18-110]
- Sistemas de escaneo, resonancia magnética, neurocirugía [18-862]

En Colombia actualmente no se cuenta con estándar semántico para dispositivos médicos (DM); conforme al decreto 4725 del 2005, los sistemas de RM están clasificados como DM activos destinados a suministrar energía que va a ser absorbida por el cuerpo humano, de apoyo diagnóstico y de riesgo moderado IIA [2] .

Tipos de RM

Inmerso en el mercado de DM existe variedad de sistemas RM, hay de alto y bajo campo, abiertas y cerradas, específicas para articulaciones y de muchas marcas con diferentes antenas. Sin embargo, es importante clasificarlas de acuerdo a 2 características principales, potencia del campo magnético y las dimensiones del Gantry.

Potencia del campo magnético.

- Campo magnético menor a 1.5 Teslas (T): cómo su nombre lo indica cuenta con campo magnético entre 0.1 T y 1.2 T, principalmente usado para estudios musculoesqueléticos, produce imágenes detalladas de los órganos, incluidas las cavidades y las válvulas [3].
- Campo magnético de 1.5 Teslas (T): es el sistema más utilizado debido a la buena calidad de la imagen y a su bajo costo comparado con el de otras tecnologías de mayor campo magnético [3].
- Campo magnético de 3 Teslas (T): los sistemas de RM con magnetos de 3 teslas conducen a imágenes más nítidas y exactas, además produce menos ruido, menor tiempo de exploración, uso de menor volumen de sustancia de contraste [4] .

Dimensiones del Gantry: el diámetro del Gantry está determinado por el tipo de pacientes, patologías y especialidades que se pretende llevar a cabo. Existen tres tipos:

- Gantry pequeño (60 cm de diámetro): es el más utilizado, debido a que permite tener un campo de visión más amplio y mejor calidad de imagen, sin embargo el paciente puede experimentar, claustrofobia, ansiedad e incomodidad lo que puede ocasionar estudios incompletos[3].



- Gantry grande (70 cm de diámetro): presenta características similares en relación á las especificaciones y la calidad de la imagen del Gantry de 60 cm; sin embargo, brindan mayor comodidad á los pacientes que sufren de claustrofobia y permite mejor acceso para pacientes bariátricos o que requieren procesos invasivos, algunas de las ventajas más mencionadas son su costo en comparación con el de 60 cm y la disminución en el área de la obtención de la imagen [3].
- Gantry abierto: los sistemas abiertos de RM pueden facilitar la obtención de imágenes de pacientes críticamente enfermos y reducir las reacciones claustrofóbicas de algunos pacientes, permite realizar procedimientos intervencionistas y terapéuticos (por ejemplo, inserción de catéteres, biopsias, criocirugía), algunas de las desventajas son la potencia de su campo magnético, menor a 1.5 T, la reducción del campo de visión de sistema y se requiere un área mayor para su instalación [3] [1] .

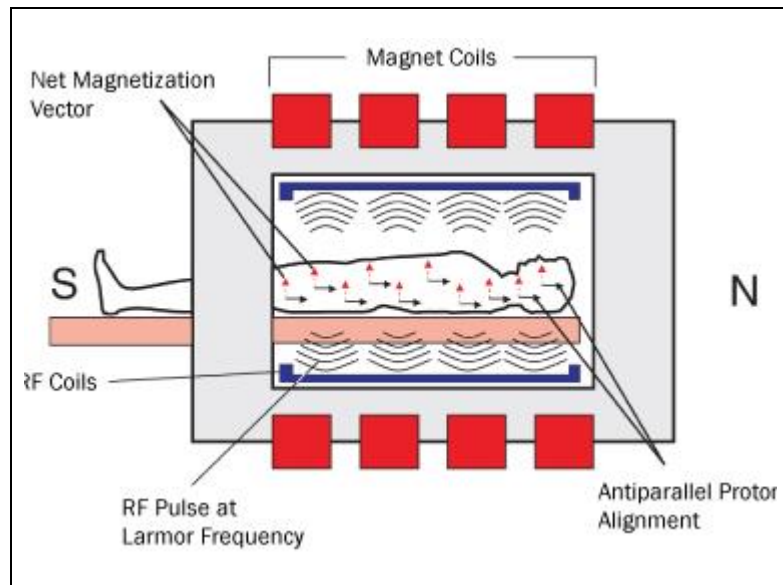
Principio de funcionamiento

Los dispositivos de RM basan su funcionamiento en los momentos magnéticos de diversos núcleos atómicos de los tejidos y fluidos corporales, los núcleos atómicos están compuestos por un número determinado de protones y neutrones á excepción del núcleo de hidrógeno que cuenta con un solo protón, por lo tanto presenta un movimiento complejo (spin) sobre su propio eje y un momento magnético neto lo que permite que funcione cómo una pequeña barrera magnética; los núcleos de hidrógeno están alineados al azar en el cuerpo y al aplicar un campo magnético externo fuerte los núcleos de hidrógeno se alinean a este [3] [1].

El cuerpo está constituido principalmente por agua, la cual á su vez tiene gran cantidad de átomos de hidrógeno, son aproximadamente el 63% de los átomos presentes en el cuerpo lo que favorece la aplicación del campo magnético fuerte producido por la RM [5]. Al aplicar este campo, los protones de hidrógeno intentan autoalinearse de forma paralela (spin-up) o antiparalela (spin down), este movimiento alrededor del campo magnético se conoce cómo movimiento de precesión que es realizado a una frecuencia determinada llamada frecuencia de Larmor, depende principalmente de la intensidad del campo externo aplicado. Esta frecuencia en los protones de Hidrógeno es crucial para la RM porque los protones sólo absorberán energía de RF de la misma frecuencia que la de su precesión este fenómeno es conocido como resonancia [6] [1].

Los pulsos de RF aplicados hacen que los protones cambien su orientación paralela a antiparalela, al mismo tiempo (ver figura 1), cuando los protones van disminuyendo su movimiento y regresan á su estado original emiten señales de RF, la intensidad de esta señal decae en un proceso de dos etapas medidas en dos constantes de tiempo T1 y T2 debido á que á distintos tipos de tejido experimentan tiempos de relajación diferentes. Estos valores permiten caracterizar el tipo y el estado fisiológico del tejido que se examina [3] [1] [7] .

Figura 1. Aplicación de campo magnético a un protón.

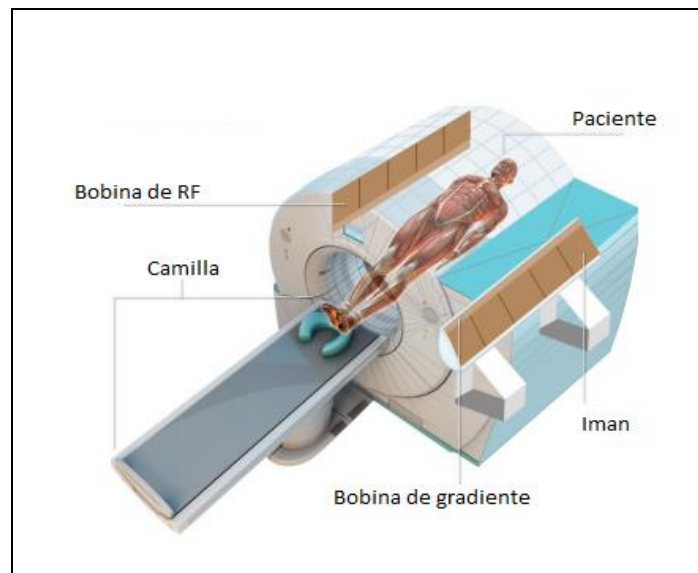


Suministros para usar la tecnología: una unidad de RM cuenta con los siguientes componentes.

- Imanes de compensación: existen 3 diseños básicos de imanes para RM, imán permanente, imán resistivo y el más utilizado, imán superconductor, este imán está compuesto por una bobina fabricada de Niobio y Titanio que permite que fluya la energía sin producción de calor, se encuentra expuesta a temperaturas muy bajas dado á que está contenida en Helio y Nitrógeno líquido, una corriente enviada a través de este material fluye rápidamente creando un campo magnético permanente con una potencia de 0,5 y 0,3 Teslas (T)[1], [5].
- Sistema de transmisor / receptor de RF con una bobina de antena: la mayoría de los sistemas de RM utilizan una antena o bobina básica para emitir las señales de RF, se encuentra dentro del imán principal, se conocen de 2 clases, las transmisoras / receptoras, responsables de la transmisión de impulsos de RF, que activa el movimiento de los protones y las bobinas receptoras que van a recoger la señal emitida por los protones en movimiento. El sistema de RF también cuenta con antenas o bobinas móviles que se conectan y desconectan fácilmente, son de diferentes formas y tamaños, adecuadas á cada tipo de anatomía, por ejemplo para obtener imágenes de alta resolución de cara, rodilla, cuello, hombro, pecho y extremidades, se utilizan bobinas de superficie, Las bobinas Phased-Array se utilizan para imágenes de rodilla / extremidad, abdomen, próstata y mama.
- Sistema de gradiente: los gradientes son electroimanes resistivos sobrepuestos al imán principal, producen campos magnéticos tanto en la dirección del campo magnético estático como perpendicular al campo. Los campos magnéticos de gradiente se utilizan para seleccionar un área anatómica específica para la obtención de imágenes y para codificar la ubicación de las señales recibidas del corte que se está obteniendo la imagen.

- Mesa para el paciente: la mesa de las resonancias magnéticas idealmente deben cumplir con las siguientes características:
 - Automática
 - Fácil acceso y posicionamiento,
 - Peso aproximado a 200 Kg
 - Rango de movimiento longitudinal 200 cm
 - Rango de movimiento vertical: 27.5 cm
 - Precisión de posicionamiento: $\pm 0.5\text{mm}$
- Computadora: debe permitir una adquisición rápida de imágenes de excelente calidad, disminuir la posibilidad de interferencia de ruidos y contar con amplio almacenamiento de los resultados de las pruebas.
- Consola del operador: la consola de las unidades de RM permite que el usuario almacene, recupere y manipule imágenes.

Figura 2. Partes de RM



Fuente: <https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/65119/Beatriz%20Molina%20Dominguez%20TFG.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Condiciones especiales y precauciones de uso: los sistemas de RM al igual que otros DM existentes presentan riesgos y beneficios, una de las principales ventajas de la RM es que no utiliza radiación ionizante para la producción de imágenes por lo tanto no produce efectos secundarios biológicos significativos conocidos[1]. Sin embargo, es importante tener en cuenta algunas características importantes para la seguridad del paciente, por ejemplo, emplea un potente campo magnético, el cual posee una gran fuerza de atracción que puede levantar y arrastrar objetos de hierro, algunos aceros y otros objetos magnetizables hacia la abertura central del magneto, es por esto que los pacientes deben notificar a sus médicos de cualquier condición médica o implante que tengan antes de un escaneo por RM [7].

Tabla 1. Recomendaciones antes de un estudio por RM



Característica	Precauciones de uso
Atracción Magnética	No se deben realizar estudios a pacientes con cuerpos metálicos extraños como esquirlas o implantes ferromagnéticos antiguos; implantes por ejemplo, cocleares, estimuladores cerebrales, bombas de insulina y principalmente, marcapasos[8].
Ruido	Se requiere protección para los oídos, debido al alto nivel de ruido producido por los gradientes de campo magnético, similar á pitidos, los niveles de ruido deben estar por debajo de los niveles de riesgo establecido por la FDA (65-95 decibeles)[9] [8].
Medio de contraste	La FDA ha emitido advertencias relacionadas al uso de Gadolinio en pacientes con enfermedad renal avanzada, puesto que su uso está relacionado a una extraña enfermedad llamada "Fibrosis nefrogénica sistémica"[1]. Cómo precaución, se recomienda evitar realizar estudios en los primeros tres meses de embarazo cuando los órganos del feto están en formación puesto que los medios de contraste pueden entrar en el flujo sanguíneo fetal[1].
Campos magnéticos	En algunos pacientes se produce, estimulación nerviosa, sensación de espasmos debido a los cambios bruscos de campos magnéticos [9] [7].
Bobinas de superficie	Se han reportado casos de pacientes que han presentado quemaduras de segundo y tercer grado debido al contacto con bobinas de superficie o cables de monitorización[8]
Claustrofobia	Teniendo en cuenta que algunos modelos de RM contienen un túnel cerrado donde ingresa el paciente para la realización del examen, las personas que padecen de claustrofobia pueden no tolerar el examen, sin embargo en la actualidad existen modelos abiertos que facilitan su estudio[1] [9]

Suministros de preinstalación: Se requiere realizar una cuidadosa selección del sitio á instalar, además, realizar la revisión pertinente de las áreas circundantes evitando incurrir en errores que a futuro generen más gastos e inconvenientes.

Tabla 2. Puntos claves a tener en cuenta antes de instalar un sistema de RM

Recomendaciones

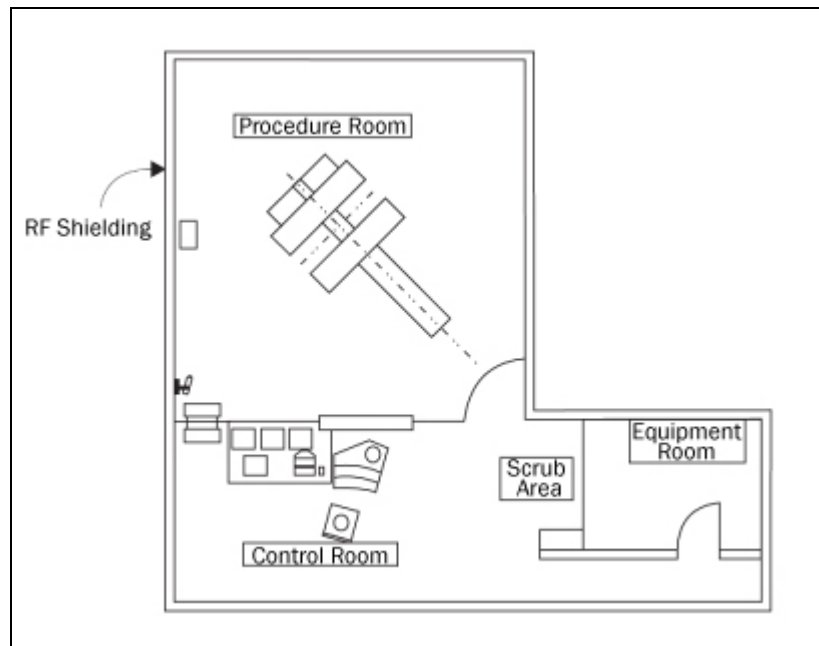


Blindaje	<p>Se utilizan 2 tipos de blindaje para el área de RM con el propósito de evitar que el campo magnético generado se extienda a áreas diferentes y al mismo tiempo impedir que interferencias externas impidan el funcionamiento de RM[10] .</p> <ul style="list-style-type: none">• Blindaje activo: es una característica del diseño del imán.• Blindaje pasivo: implica el uso de material de alta permeabilidad alrededor de la sala de procedimientos (paredes,techo y piso).
Atenuación del ruido	<p>A pesar de las estrategias para la atenuación de los altos niveles de ruido generado por la RM, es aconsejable no instalar un equipo de RM cerca a áreas sensibles al ruido cómo, oficinas, salas de lectura, unidades del estudio del sueño entre otras[3] .</p>
Potencial del campo magnético	<p>El campo magnético estático está siempre presente en el ambiente, aun durante los períodos en que no se están realizando imágenes lo que lleva al desplazamiento de los objetos con una gran fuerza, además, afecta el funcionamiento de DM cómo, monitores de electroencefalograma y electrocardiograma, intensificadores de imagen y tubos fotomultiplicadores en cámaras gamma y escáneres PET [3] [1].</p>

En la figura 3 se puede evidenciar el esquema de la sala de RM convencional, cuentan con tres salas principales:

- Sala de procedimientos (sala de imanes de resonancia magnética).
- Sala de equipos, donde se guardan los equipos informáticos, los equipos de generación de señales y todo el equipo necesario para ejecutar el escáner.
- Sala de control [1].

Figura 3. Plano de sala de RM convencional



Incidentes y eventos adversos: después de realizar la búsqueda en el INVIMA, se encuentran las siguientes alertas sanitarias y eventos o incidentes asociados á RM desde el año 2015-2019 en Colombia

- **Alertas sanitarias**

Las alertas sanitarias tienen como propósito informar cualquier situación de riesgo potencial que pueda conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios

Tabla 3. Alertas sanitarias relacionadas á RM

Informe de Seguridad	DM	Descripción
033-2019	RM	Los altavoces de techo que permiten la reproducción de música y la comunicación entre el operador y el paciente pueden caer y ser arrastrados por el campo magnético debido a deficiencias en el mantenimiento de las instalaciones hospitalarias.
	R M SIGNA Explorer 1.5TRM Philips	GE Healthcare reporta una condición en el software del sistema que podría potencialmente llevar a que la temperatura de la superficie de la bobina 1.5T Express Head Neck Array Coil (bobina de cabeza y cuello) de 16 canales exceda los límites regulatorios, en la ausencia de una almohadilla adecuada para el paciente como lo



		indica el Manual del operador.
206-2019	RM Philips	El fabricante ha detectado la ausencia de los pernos de conexión a tierra en la placa inferior de la camilla, estos pernos se utilizan para conectar el cable de tierra a la cubierta inferior para protección y así poder evitar descargas eléctricas accidentales sobre los pacientes y usuarios.

Fuente IETS a partir de base de datos INVIMA

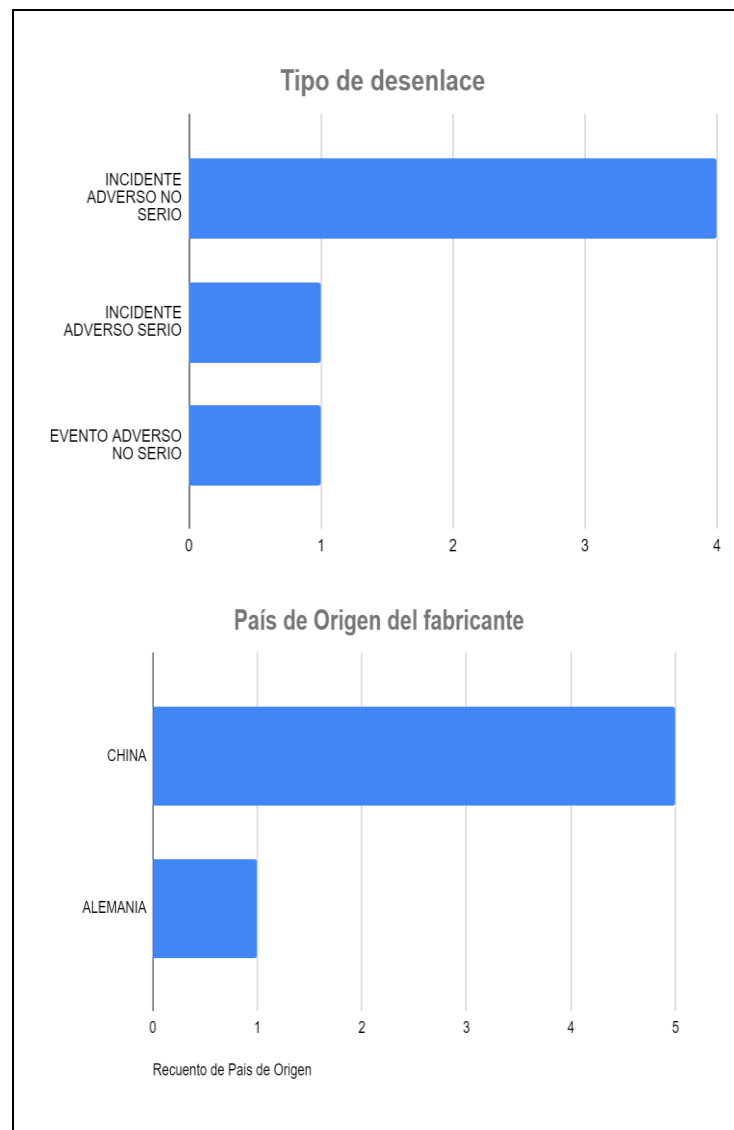
- **Eventos e incidentes adversos.**

Se encuentran 6 reportes en Colombia de eventos e incidentes adversos asociados a la RM. En la ilustración 1, se evidencia que 1 de los reportes es de un evento adverso no serio, los demás son incidentes; los casos reportados corresponden a SIEMENS, la mayoría de los reportes son de fabricación China, ver ilustración 2.

Ilustración 1. Desenlace ocasionado



Ilustración 2. Fabricante.



Resonadores con permiso de comercialización en Colombia: después de realizar la búsqueda en la base de datos del INVIMA de registros sanitarios, se encontraron 16 sistemas de RM con permiso de comercialización en Colombia (ver anexo 1.), es importante mencionar que la búsqueda se realiza con las palabras “RESONANCIA”, “RESONADOR MAGNÉTICO” con y sin tilde filtrando por grupo, médico quirúrgico y por nombre del producto, dado esto es posible que existan más tecnologías autorizadas.

Aplicaciones avanzadas en RM

Angioresonancia: una de las aplicaciones de la RM es la Angioresonancia (ARM) permite la adquisición de imágenes de la sangre que fluye por las arterias y las venas del cuerpo, es utilizada para obtener imágenes de malformaciones arteriales y venosas, trombosis, estenosis y otras anomalías vasculares en particular para evaluar la arteria carótida y la vasculatura cerebral, la intensidad de las imágenes es proporcional á la velocidad del flujo sanguíneo [1] [11]. La ARM se considera de gran utilidad clínica para el diagnóstico de cualquier tipo de enfermedad vascular. Permite determinar con precisión el grado y la extensión de las obstrucciones arteriales, en 3D y



sin utilizar radiaciones ionizantes ni medios de contraste iodado, permitiendo sustituir técnicas más invasivas como la radiología convencional o la Tomografía computarizada (TC) [12].

La mayoría de los exámenes de ARM utilizan medios de contraste basados en Gd (gadolinio); sin embargo, dado que han surgido algunos problemas de seguridad en la actualidad se realizan sin contraste. Hay tres tipos de MRA, angiografía de tiempo de vuelo (TOF del inglés "time-of-flight"), angiografía por contraste de fase y angiografía con agente de contraste.

Angiografía de tiempo de vuelo: es la técnica sin contraste más utilizada, permite diferenciar flujo arterial y venoso, además la sangre en movimiento y las de los tejidos estacionarios circundantes, la técnica utilizada depende en parte del equipo del que se dispone (bobinas, gradientes y campo magnético). Es una técnica gradiente eco que utiliza tiempos de eco cortos y depende del flujo sanguíneo.

Angiografía por contraste de fase: el medio de contraste más utilizado es el Gadolinio (Gd) debido a los efectos de relajación que producen en los protones permitiendo diferenciar la sangre de los tejidos estacionarios, las imágenes obtenidas son producto de la velocidad de la sangre: hay relación entre la velocidad del flujo y la intensidad de la señal, por tanto, por los métodos PC se puede lograr una supresión completa del tejido estacionario (no hay velocidades así que no hay señal).

Detecta el flujo sanguíneo que transcurre a un rango de velocidad que nosotros podemos predeterminedar. Es, por lo tanto, una secuencia funcional. Se detectan arterias o venas dependiendo de la velocidad a la que codifiquemos las secuencias.

Angiografía con agente de contraste: la angiografía con agente de contraste se basa en la diferencia del tiempo de relajación T_1 entre la sangre y los tejidos circundantes, cuando se inyecta un agente de contraste paramagnético en sangre. Este agente reduce los tiempos de relajación T_1 del fluido en los vasos sanguíneos en relación a los tejidos que los rodean. Cuando se obtienen datos con un TR corto, la señal de los tejidos adyacentes a los vasos sanguíneos es muy pequeña debido a que tienen un T_1 largo para un TR corto. Se obtienen imágenes de la región de interés con secuencias volumétricas rápidas. La alta calidad de las imágenes de una ARM utilizando un agente de contraste ha convertido a la IRM como el método de elección para realizar angiografías.

Referencias

- [1] "Scanning Systems, MRI." [Online]. Available: <https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/Scanning-Systems,-MRI.aspx?tab=2>. [Accessed: 12-Aug-2020]
- [2] M. Salud, "Decreto 4725 de 2005," *Ministerio de Salud y Protección Social*, 2005.
- [3] R. V. J. A. Alvarado Chavez Jorge Alberto, "Guia Tecnologica Resonancia Magnetica pdf," *CENETEC salud*, vol. 26Ene5., 2017 [Online]. Available: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/biomedica/guias_tecnologicas/Guia_Tec_Resonancia_Magnetica_26Ene_v5.pdf
- [4] V. P. R. Cuervas Carvajal Ángela, "Resonancia magnética con magnetos de 3 teslas," *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía AETSA*, 2007 [Online]. Available: https://www.aetsa.org/download/publicaciones/antiguas/2006_AETSA_F5_RM-3T.pdf
- [5] B. Molina Domínguez, "Resonancia magnética de imagen para el diagnóstico de deficiencias oculares," 2017 [Online]. Available: <https://idus.us.es/handle/11441/65119>



- [6] I. D. Aristizábal Torres, “La resonancia magnética y sus aplicaciones en la agroindustria, una revisión,” *Revista Facultad Nacional de Agronomía Medellín* [Online]. Available: <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/36714>
- [7] “Imagen por Resonancia Magnética (IRM).” [Online]. Available: <https://www.nibib.nih.gov/espanol/temas-cientificos/imagen-por-resonancia-magn%C3%A9tica-irm>. [Accessed: 12-Aug-2020]
- [8] “CHAPTER-9.” [Online]. Available: <https://www.cis.rit.edu/htbooks/mri/chap-9/chap-9-s.htm>. [Accessed: 13-Aug-2020]
- [9] I. Soza G, “RESONANCIA MAGNÉTICA, HACIA LA CAPTURA DE LOS TIEMPOS FISIOLÓGICOS,” *Rev. chil. radiol.*, vol. 15, pp. 4–9, 2009.
- [10] “Resonancia magnética, los diez principales errores.” [Online]. Available: <http://www.elhospital.com/temas/Resonancia-magnetica,-los-10-principales-errores+8079879?pagina=4>. [Accessed: 14-Aug-2020]
- [11] “CHAPTER-13.” [Online]. Available: <https://www.cis.rit.edu/htbooks/mri/chap-12/chap-12-s.htm>. [Accessed: 17-Aug-2020]
- [12] P. Vilanova Gallart, B. Muñoz Ribas, and J. Moreno Pigem, “Angiografía por resonancia magnética: técnica y aplicaciones en el estudio de la estenosis de carótida,” *Imagen Diagnóstica*, vol. 5, no. 1, pp. 24–31, Jan. 2014.

Registros sanitarios otorgados por INVIMA.

Registro sanitario (RS)	Vencimiento	Titular	DM
INVIMA 2018EBC-0018219	2028-06-27	DIEXP DE COLOMBIA S.A.S	Resonador Magnético
INVIMA 2019DM-0019695	2029-04-29	ESAOTE DE COLOMBIA S.A.S	Resonador Magnético
INVIMA 2017EBC-0016411	2027-06-12	BIOCLINICOS DE COLOMBIA S.A.S	Resonador Magnético
INVIMA 2017EBC-0001028-R1	2027-07-21	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Equipos para Resonancia Magnética GENERAL ELECTRIC
INVIMA 2012EBC-0008426	2022-01-26	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD	Sistema de Imagen Por RM MINDRAY
INVIMA 2014EBC-0011431	2024-07-01	SCIMEDIX CO., LTD	SISTEMA MRI, CUERPO COMPLETO MAGNETO PERMANENTE, SISTEMA MRI, CUERPO COMPLETO, MAGNETO SUPERCONDUCTOR - SISTEMA DE IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA
INVIMA 2014DM-	2024-11-11	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS,	INGENIA CX - EQUIPOS



0012079		A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS	DE RESONANCIA MAGNÉTICA - PHILIPS®
INVIMA 2016EBC- 0014248	2026-01-27	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	SIGNA PET/MR - SYSTEMES TEP/IRM COMBINÉS (SIGNA PET/MR - PET/MRI SYSTEMS) / SISTEMAS COMBINADOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA (MR) Y DE TOMOGRFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET)
INVIMA 2015DM- 0013535	2025-08-24	SONOCARE SAS	SISTEMA DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNETICA - RESONANCIA MAGNETICA - ANKE
INVIMA 2016EBC- 0014826	2026-06-15	HOUSTON INSTRUMENTS LTDA	EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA
INVIMA 2016EBC- 0014832	2026-06-15	ADVANCED RADIOTHERAPY CORPORATION S.A. - ART CORPORATION S.A.	SISTEMA DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA - NEUSOFT
INVIMA 2017EBC- 0015825	2027-01-24	TAICHI HOLDINGS SAS	SISTEMA DE MRI DE IMÁN PERMANENTE - SISTEMA DE TOMOGRFÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR
INVIMA 2017DM- 0016234	2027-05-03	SIEMENS HEALTHCARE S.A.S	SISTEMAS DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA
INVIMA 2018EBC- 0017485	2028-01-22	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.	EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA PHILIPS- EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA - EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA
INVIMA 2018EBC-	2028-05-22	TOP MEDICAL SYSTEMS S.A	EQUIPO DE



0018040			RESONANCIA MAGNÉTICA
INVIMA 2019DM- 0019695	2029-04-29	ESAOTE DE COLOMBIA S.A.S	APARATOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA - RESONADOR MAGNÉTICO



Anexo 7. Extracción de datos de los estudios incluidos – Características generales

Autor	Año	País	Condición de salud a diagnosticar	Diseño del estudio	Prueba índice	Estándar de referencia	No. de participantes (N)	N(%) Hombres	N(%) Mujeres	Edad (promedio o DS y mediana y rango)	Comorbilidades	Criterios de inclusión
Worsley	1994	USA	HPTC, HTP primaria, HTP secundaria no tromboembólica	Serie de casos Retrospectivo, Pruebas Diagnósticas	Gammagrafía pulmonar de ventilación-perfusión (V / Q)	autopsia (n = 13), examen anatomopatológico de pulmón (n = 6), biopsia de pulmón abierto (n = 2), visualización quirúrgica directa de trombo (n = 14) y angiografía pulmonar (n = 35).	75	27 (36%)	48 (64%)	40 (rango 18-69)	EPOC, esclerodermia, lupus eritematoso sistémico	pacientes remitidos a un servicio de PHT, que se habían sometido a una exploración pulmonar V / Q como parte de su evaluación diagnóstica. Solo se incluyeron aquellos pacientes en los que se encontró una causa confirmada de HTP.
Wolff	1996	USA	TEPC	Casos y controles retrospectivo. Pruebas diagnósticas	angiografía por resonancia magnética con contraste	Angiografía pulmonar convencional	34 Total 18 HPTC	Casos con HPTC 11 (61,11%)	Casos con HPTC 7 (38,89%)	mediana 46,5 años, (rango 25 - 68)	Sin información	18 pacientes HPTC remitidos para tromboendarterectomía entre agosto de 1993 y abril de 1994 se sometieron a imágenes de MPSPGR pulmonar y de eco de espín.
Wang	2020	China	HPTC	Estudio prospectivo. Pruebas diagnósticas	V / Q SPECT y CT PA	PA de sustracción digital y cateterismo cardíaco del lado derecho	150	51	99	, 42 años ± 15	Sin información	Pacientes con sospecha de HPTC se inscribieron consecutivamente en el estudio. Los procedimientos de exploración V / Q, CTPA y PA de sustracción digital se llevaron a cabo en un período de 1 semana para cada participante.
Tunariu	2007	Reino Unido	enfermedad pulmonar tromboembólica crónica	Serie de casos Retrospectivo, Pruebas Diagnósticas	gammagrafía V / Q CTPA multidetector	angiografía pulmonar por sustracción digital (DSA)	Pacientes con HPTC grupo A (n=78) Pacientes sin HPTC grupo B (n=149)	85 (37,44%)	142 (62,55%)	42 años (rango 18 - 81)	IPAH CIA EVOP 5 pacientes; Hipertensión arterial pulmonar asociada a, fibrosis pulmonar,	Los pacientes seleccionados para su inclusión fueron aquellos a quienes se les realizaron todas sus pruebas de imagen en el Hospital Hammersmith en lugar de en los hospitales de referencia. De los 500 pacientes, 227 cumplieron estos criterios.



Autor	Año	País	Condición de salud a diagnosticar	Diseño del estudio	Prueba índice	Estándar de referencia	No. de participantes (N)	N(%) Hombres	N(%) Mujeres	Edad (promedio o DS y mediana y rango)	Comorbilidades	Criterios de inclusión
											enfisema, escleroderma, bulas apicales.	
Soler	2012	USA	HPTC	Serie de casos Retrospectivo, Pruebas Diagnósticas	gammagrafía de perfusión SPECT angiografía pulmonar por TC CPTA	Dos médicos experimentados llevaron a cabo de forma aleatoria e independiente evaluaciones clínico-patológicas basadas en las historias clínicas, angiogramas pulmonares y las muestras quirúrgicas resecadas.	9	5 (55,55%)	4 (44,44%)	52,8 +- 14,3	22% fumadores IMC promedio fue 33 + - 7	(1) hipertensión pulmonar definida como tener hallazgos objetivos de presiones elevadas del ventrículo derecho o de la arteria pulmonar, presión arterial pulmonar media en reposo mayor de 25 mm Hg. (2) confirmación de la extensión de HPTEC mediante el examen de las muestras extirpadas durante la PEA (endarterectomía pulmonar); (.
Rossi	2012	Italia	hipertensión pulmonar (HP) de diferente etiología	Retrospectivo, Pruebas Diagnósticas	-Imágenes de reconstrucción de proyección de mínima intensidad (Min-IP) realizadas con tomografía computarizada de alta resolución sin medio de contraste (TCAR) -Áreas de alteración de la perfusión pulmonar en la gammagrafía de perfusión pulmonar (LPS).	La TC con contraste en fase angiografía (CTPA).	113	56 (49,56%)	57 (50,44%)	mediana 57 años (rango 22-83)	Hipertensión pulmonar idiopática, síndrome de apnea obstructiva del sueño (talasemia), hipertensión de la vena porta, malformación arteriovenosa, enfermedad venooclusiva hepática.	113 pacientes afectados por hipertensión pulmonar (HP) de diferente etiología. Estos han sido examinados en un período de dos años tanto por tomografía computarizada (TC) espiral con y sin medio de contraste como por LPS.
Rajaram	2013	Reino Unido	HPTC	Serie de casos Retrospectivo, Pruebas	La RM de perfusión pulmonar, gammagrafía de perfusión pulmonar y CTPA	evaluación clínica, el catéter cardíaco derecho (RHC) y	132	Sin información	Sin información	Sin información	Sin información	El diagnóstico final de HPTEC se basó en la evaluación clínica, el catéter cardíaco derecho y las imágenes, incluidos los estudios



Autor	Año	País	Condición de salud a diagnosticar	Diseño del estudio	Prueba índice	Estándar de referencia	No. de participantes (N)	N(%) Hombres	N(%) Mujeres	Edad (promedio o DS y mediana y rango)	Comorbilidades	Criterios de inclusión
				Diagnósticas		(angiorresonancia).						angiográficos por RM, la CTPA y la gammagrafía de perfusión.
Rajaram	2011	Reino Unido	HPTC	Casos y controles retrospectivo. Pruebas diagnósticas	-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA)	angiografía pulmonar por TC (CTPA)	89	La proporción entre mujeres y hombres fue de 1,2.	La proporción entre mujeres y hombres fue de 1,2.	La edad media 61 años, no informan medida de dispersión.	Sin información	pacientes con sospecha HPTEC fueron considerados para este estudio. Los pacientes del estudio pertenecían a los dos grupos siguientes: 53 pacientes con HPTEC y 36 controles con presión arterial pulmonar normal (mPAP <25) en el cateterismo del corazón derecho y sin evidencia de enfermedad embólica en la TC.
Nakazawa	2011	Japón	HPTC	Serie de casos Retrospectivo, Pruebas Diagnósticas	tomografía computarizada (TC) de energía dual (DECT) en la que se mide el volumen sanguíneo perfundido pulmonar (LPBV)	Gammagrafía V/Q, RHC y angiografía pulmonar fueron usadas para diagnosticar CTEPH	- 51 pacientes - 842)	35 (68,62%)	17 (33,33%)	rango entre 29 y 80 años; media, 57,7 años	Sin información.	pacientes que fueron derivados para un diagnóstico o inspección detallada de HPTEC. Para el diagnóstico de HPTEC se utilizó información obtenida de la historia clínica, pruebas de laboratorio, ecocardiografía, CTPA, gammagrafía V / Q, cateterismo cardíaco derecho y angiografía pulmonar.
Matheus	2000	México	HPTC,	Estudio prospectivo. Casos y controles. Pruebas diagnósticas	Tomografía computarizada helicoidal del tórax (TAC-H)	cateterismo cardíaco derecho y angiografía pulmonar	40	18 (45%)	22 (55%)	edad media de 40.7 + 12 años de edad	Hipertensión arterial pulmonar primaria, persistencia de conducto arterioso, comunicación interauricular, cardiopatía reumática inactiva, cardiopatía isquémica y tromboembolia pulmonar aguda.	Pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) severa. El protocolo de estudio de la HAP incluye: historia clínica y examen físico completo, radiografía simple de tórax, electrocardiograma, ecocardiograma, gammagrafía pulmonar ventilatoria y perfusión y finalmente cateterismo cardíaco derecho con angiografía pulmonar. En base a este protocolo de estudio, 30 pacientes llenaron criterios diagnósticos de HAP por HPTEC y los restantes fueron utilizados como testigos



Autor	Año	País	Condición de salud a diagnosticar	Diseño del estudio	Prueba índice	Estándar de referencia	No. de participantes (N)	N(%) Hombres	N(%) Mujeres	Edad (promedio o DS y mediana y rango)	Comorbilidades	Criterios de inclusión
Berjin C	1997	Estados Unidos	(HPTC)	Casos y controles	Angiografía por Resonancia Magnética Gammagrafía con radionúclidos	Angiografía pulmonar convencional	53	No reportado	No reportado	Grupo HPTC: 24-72 años. Grupo HPP: 18-67 años. Grupo control: edad media 44 años, rango 33-44 años.	Grupo HPTC y HPP: no reportado. Grupo control: 3 sujetos con tabaquismo, 2 con enfisema pulmonar.	Diagnóstico de HPTC o HPP. Grupo control sin enfermedad vascular pulmonar conocida.
Dournes G	2013	Francia	(HPTC)	Corte transversal retrospectivo	Tomografía computarizada de energía dual	Gammagrafía V/Q más cateterismo cardiaco derecho	40	No reportado	No reportado	No reportado	No reportado	Pacientes en estudio o sospecha por HP
Ende-Verhaar	2019	Países Bajos	(HPTC)	Casos y controles	Angiografía por tomografía computarizada	Angiografía pulmonar y CCD	100	40 (40%)	60 (60%)	Casos: 61 (DE 15) Controles 56 (DE 15)	TEV recurrente EPOC, ICC izquierda, malignidad	Casos: Diagnóstico previo de TEP agudo y tratamiento para HPTC Controles: Diagnóstico de TEP previo y sobrecarga de VD asociado
Grosse	2017	Austria	(HPTC)	Corte transversal	Angiografía por tomografía computarizada	ASD y gammagrafía V/Q	143	42.65%	57.35%	HPTC: 56,5 (15,3). No HPTC 50,4 (16,8)	Tabaquismo 36,36%	Diagnóstico de PH Controles: Diagnóstico de TEP previo y sobrecarga de VD asociado
He	2012	China	Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTC)	Estudio de cohorte prospectivo	Gammagrafía ventilación/perfusión Angiografía por TAC multidetector	Angiografía pulmonar	114	42	58	43,3 (15.3)	No reportadas	Pacientes con sospecha de Hipertensión pulmonar
Johns	2016	Reino Unido	Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTC)	Corte transversal	SPECT V/Q Angiografía por Resonancia Magnética	Consenso de equipo multidisciplinario	114	56.51	43.49	62 (14)	No reportadas	Sospecha de HPTC o HP no explicada
Kreitner	2000	Alemania	HPTC	Corte transversal	angiografía por resonancia magnética 3D (ARM)	Angiografía por sustracción digital	20	65%	35	55	No describen	No describen



Autor	Año	País	Condición de salud a diagnosticar	Diseño del estudio	Prueba índice	Estándar de referencia	No. de participantes (N)	N(%) Hombres	N(%) Mujeres	Edad (promedio o DS y mediana y rango)	Comorbilidades	Criterios de inclusión
Kröger	2019	Alemania	Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTC)	Corte transversal retrospectivo	AngioTAC pulmonar realizada en tomógrafo con detector espectral (SDCT)	Gammagrafía V/Q, si es positivo, AngioTAC de tórax convencional	60	No reportado	No reportado	64.6 ± 15.1	No reportadas	Pacientes con sospecha de Hipertensión pulmonar
Koike	2018	Japón	Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTC)	Corte transversal retrospectivo	Volumen de perfusión sanguínea (VPS) pulmonar Tomografía de energía dual Perfusión pulmonar por tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT)	Angiografía pulmonar por catéter Angiografía pulmonar por catéter	17 en los que se detectaron 1.026 alteraciones en perfusión pulmonar	2 (12)	15 (88)	70.3 ± 8.7	Historia de cáncer Historia de anticoagulación previa	Pacientes con diagnóstico de HPTC diagnosticados por clínica y paraclínicos que tuviesen disponibles los 3 paraclínicos a evaluar
Ley	2012	Alemania	Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTC)	Corte transversal prospectivo	*Angiotomografía multidetector con con gatillado electrocardiográfico (MD-CTA) *Angioresonancia magnética mejorada con contraste (ce-MRA) *Angiografía por sustracción digital selectiva (DSA)	Una interpretación unificada de las 3 técnicas de imagen	24	11 (45.8)	13 (54.2)	58±13	No reportadas	Pacientes con sospecha de HPTC
Kruger	2001	Alemania	HP aguda o crónica	Corte transversal prospectivo	Angioresonancia magnética pulmonar	Ecocardiografía doppler	50	29 (58)	21 (42)	52±116	No reportadas	*Paciente con sospecha de enfermedad arterial pulmonar
Masy	2018	Francia	HPTC	Corte transversal	TC de energía dual Gammagrafía V/Q	Consenso de equipo multidisciplinario	80	25%	75	58,7 (16)	Tabaquismo 35%	(a) HP de cualquier causa, excepto los pacientes del grupo 3 en los que una infiltración o destrucción pulmonar extensa podría haber dificultado el análisis de los cambios de perfusión; (b) examen de TC de



Autor	Año	País	Condición de salud a diagnosticar	Diseño del estudio	Prueba índice	Estándar de referencia	No. de participantes (N)	N(%) Hombres	N(%) Mujeres	Edad (promedio o DS y mediana y rango)	Comorbilidades	Criterios de inclusión
												tórax obtenido con inyección de material de contraste yodado (es decir, ATC de tórax) y utilizando un modo de exploración de TC de energía dual (DECT); y (c) Gammagrafía V / Q obtenida en un intervalo de tiempo menor a 6 meses.



Anexo 8. Extracción de datos de los estudios incluidos – Resultados

Worsley 1994

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
Gammagrafía pulmonar de ventilación-perfusión (V / Q)	Criterios PLOPED modificados Probabilidad alta Probabilidad alta e intermedia	33% (N=25)	V/Q de alta probabilidad = 24 V/Q de alta o intermedia probabilidad = 25	V/Q de alta probabilidad = 3 V/Q de alta o intermedia probabilidad = 7	V/Q de alta probabilidad = 1 V/Q de alta o intermedia probabilidad = 0	V/Q de alta probabilidad = 47 V/Q de alta o intermedia probabilidad = 43	V/Q de alta probabilidad = 96% (no informan IC95%) V/Q de alta o intermedia probabilidad = 100% (no informan IC95%)	V/Q de alta probabilidad = 94% (no informan IC95%) V/Q de alta o intermedia probabilidad = 86% (no informan IC95%)	V/Q de alta probabilidad = 88,89% V/Q de alta o intermedia probabilidad = 78,13%	V/Q de alta probabilidad = 97,92% V/Q de alta o intermedia probabilidad = 100%	NR	V/Q de alta probabilidad = 0,90 V/Q de alta o intermedia probabilidad = 0,84

Wolff 1996

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
angiografía por resonancia magnética con contraste		52,94% (N=18)	Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 1= 55 Lóbulos anormales-oclusión total, lector 1= 18 Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 2= 52 Lóbulos anormales-	Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 1= 9 Lóbulos anormales-oclusión total, lector 1= 9 Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 2= 6 Lóbulos	Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 1= 12 Lóbulos anormales-oclusión total, lector 1= 3 Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 2= 15 Lóbulos	Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 1= 4 Lóbulos anormales-oclusión total, lector 1= 4 Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 2= 6 Lóbulos	Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 1= 82% Lóbulos anormales-oclusión total, lector 1= 86% Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 2=	Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 1= 31% Lóbulos anormales-oclusión total, lector 1= 31% Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 2=	Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 1= 86% Lóbulos anormales-oclusión total, lector 1= 67% Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 2=	Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 1= 25% Lóbulos anormales-oclusión total, lector 1= 57% Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 2=	NR	Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 1= 86% Lóbulos anormales-oclusión total, lector 1= 67% Lóbulos anormales-oclusión parcial, lector 2=



			oclusión total, lector 2 = 20 Segmentos anormales-oclusión leve, lector 1= 8 Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 1= 29 Segmentos anormales-oclusión severa, lector 1= 40 Segmentos anormales-oclusión total, lector 1 = 90 Segmentos anormales-oclusión leve, lector 2= 9 Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 2= 25 Segmentos anormales-oclusión severa, lector 2= 35 Segmentos anormales-oclusión total, lector 2 = 85	anormales-oclusión total, lector 2 = 6 Segmentos anormales-oclusión leve, lector 1= 40 Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 1= 40 Segmentos anormales-oclusión severa, lector 1= 40 Segmentos anormales-oclusión total, lector 1 = 40 Segmentos anormales-oclusión leve, lector 2= 34 Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 2= 34 Segmentos anormales-oclusión severa, lector 2= 34 Segmentos anormales-oclusión	anormales-oclusión total, lector 2 = 1 Segmentos anormales-oclusión leve, lector 1= 11 Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 1= 25 Segmentos anormales-oclusión severa, lector 1= 5 Segmentos anormales-oclusión total, lector 1 = 12 Segmentos anormales-oclusión leve, lector 2= 11 Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 2= 29 Segmentos anormales-oclusión severa, lector 2= 10 Segmentos anormales-oclusión total, lector 2 = 23	anormales-oclusión total, lector 2 = 6 Segmentos anormales-oclusión leve, lector 1= 16 Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 1= 16 Segmentos anormales-oclusión severa, lector 1= 16 Segmentos anormales-oclusión total, lector 1 = 16 Segmentos anormales-oclusión leve, lector 2= 23 Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 2= 23 Segmentos anormales-oclusión severa, lector 2= 23 Segmentos anormales-oclusión total, lector 2 = 23	78% Lóbulos anormales-oclusión total, lector 2 = 95% Segmentos anormales-oclusión leve, lector 1= 42% Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 1= 54% Segmentos anormales-oclusión severa, lector 1= 89% Segmentos anormales-oclusión total, lector 1 = 88% Segmentos anormales-oclusión leve, lector 2= 45% Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 2= 46% Segmentos anormales-oclusión severa, lector 2= 78% Segmentos anormales-	50% Lóbulos anormales-oclusión total, lector 2 = 50% Segmentos anormales-oclusión leve, lector 1= 29% Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 1= 29% Segmentos anormales-oclusión severa, lector 1= 29% Segmentos anormales-oclusión total, lector 1 = 29% Segmentos anormales-oclusión leve, lector 2= 40% Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 2= 40% Segmentos anormales-oclusión severa, lector 2= 40% Segmentos anormales-	90% Lóbulos anormales-oclusión total, lector 2 = 77% Segmentos anormales-oclusión leve, lector 1= 17% Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 1= 42% Segmentos anormales-oclusión severa, lector 1= 50% Segmentos anormales-oclusión total, lector 1 = 69% Segmentos anormales-oclusión leve, lector 2= 21% Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 2= 42% Segmentos anormales-oclusión severa, lector 2= 51% Segmentos anormales-	29% Lóbulos anormales-oclusión total, lector 2 = 86% Segmentos anormales-oclusión leve, lector 1= 59% Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 1= 39% Segmentos anormales-oclusión severa, lector 1= 76% Segmentos anormales-oclusión total, lector 1 = 57% Segmentos anormales-oclusión leve, lector 2= 68% Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 2= 44% Segmentos anormales-oclusión severa, lector 2= 70% Segmentos anormales-	90% Lóbulos anormales-oclusión total, lector 2 = 77% Segmentos anormales-oclusión leve, lector 1= 17% Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 1= 42% Segmentos anormales-oclusión severa, lector 1= 50% Segmentos anormales-oclusión total, lector 1 = 69% Segmentos anormales-oclusión leve, lector 2= 21% Segmentos anormales-oclusión moderada, lector 2= 42% Segmentos anormales-oclusión severa, lector 2= 51% Segmentos anormales-
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



total, lector
2 = 34

oclusión
total, lector 2
= 79%

oclusión
total, lector 2
= 40%

oclusión
total, lector 2
= 71%

oclusión
total, lector 2
= 50%

oclusión
total, lector 2
= 71%

Wang 2020

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
V / Q SPECT y CT PA	Criterios diagnósticos recomendados por las guías de European Association of Nuclear Medicine (discrepancias V/Q)	Las evaluaciones de PA de sustracción digital confirmaron HPTEC en 51 participantes e indicaron que 602 de 1020 segmentos pulmonares (20 segmentos por participante) estaban obstruidos.	Desempeño Participantes individuales V/Q SPECT= 50 Gammagrafía plana V/Q= 50 CTPA= 48 Desempeño para segmentos pulmonares V/Q SPECT= 512 Gammagrafía plana V/Q= 497 CTPA= 405	Desempeño Participantes individuales V/Q SPECT= 11 Gammagrafía plana V/Q= 9 CTPA= 4 Desempeño para segmentos pulmonares V/Q SPECT= 241 Gammagrafía plana V/Q= 203 CTPA= 168	Desempeño Participantes individuales V/Q SPECT= 1 Gammagrafía plana V/Q= 1 CTPA= 3 Desempeño para segmentos pulmonares V/Q SPECT= 90 Gammagrafía plana V/Q= 105 CTPA= 197	Desempeño Participantes individuales V/Q SPECT= 88 Gammagrafía plana V/Q= 90 CTPA= 95 Desempeño para segmentos pulmonares V/Q SPECT= 177 Gammagrafía plana V/Q= 215 CTPA= 250	Desempeño Participantes individuales V/Q SPECT= 98% (IC95% 94-100) Gammagrafía plana V/Q= 98% (IC95% 94-100) CTPA= 94% (IC95% 87-100) Desempeño para segmentos pulmonares V/Q SPECT= 85% (IC95% 82-88) Gammagrafía plana V/Q= 83% (IC95% 78-87) CTPA= 67% (IC95% 62-73)	Desempeño Participantes individuales V/Q SPECT= 89% (IC95% 83-95) Gammagrafía plana V/Q= 91% (IC95% 85-97) CTPA= 96% (IC95% 92-100) Desempeño para segmentos pulmonares V/Q SPECT= 42% (IC95% 37-48) Gammagrafía plana V/Q= 51% (IC95% 46-57) CTPA= 60% (IC95% 34-66)	Desempeño Participantes individuales V/Q SPECT= 82% Gammagrafía plana V/Q= 85% CTPA= 92% Desempeño para segmentos pulmonares V/Q SPECT= 68% Gammagrafía plana V/Q= 71% CTPA= 71%	Desempeño Participantes individuales V/Q SPECT= 99% Gammagrafía plana V/Q= 99% CTPA= 97% Desempeño para segmentos pulmonares V/Q SPECT= 66% Gammagrafía plana V/Q= 67% CTPA= 56%	Desempeño Participantes individuales V/Q SPECT= 0,94 (IC95% 0,89 - 0,98) Gammagrafía plana V/Q= 0,95 (IC95% 0,91 - 0,99) CTPA= 0,95 (IC95% 0,91 - 0,99) Desempeño para segmentos pulmonares V/Q SPECT= 0,64 (IC95% 0,60 - 0,67) Gammagrafía plana V/Q= 0,67 (IC95% 0,64 - 0,71) CTPA= 0,64 (IC95% 0,60 - 0,67)	Desempeño Participantes individuales V/Q SPECT= 0,82 Gammagrafía plana V/Q= 0,85 CTPA= 0,92 Desempeño para segmentos pulmonares V/Q SPECT= 68% Gammagrafía plana V/Q= 71% CTPA= 71%

Tunariu 2007



Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
gammagrafía V / Q CTPA multidetector	Criterios PIOPED modificados Probabilidad alta, intermedia , alta o intermedia ,	34,36% (N=78)	Gammagrafía V/P = 76 CTPA = 40	Gammagrafía V/P = 15 CTPA = 1	Gammagrafía V/P = 2 CTPA = 38	Gammagrafía V/P = 134 CTPA = 148	Gammagrafía alta o intermedia probabilidad = 97,4% Gammagrafía alta probabilidad = 96,2% Gammagrafía V/Q total = 97 (IC95% 96-97,4%) CTPA = 51,3%	Gammagrafía alta o intermedia probabilidad = 90% Gammagrafía alta probabilidad = 94,6% Gammagrafía V/Q total = 90 (IC95% 90-95%) CTPA = 99,3%	Gammagrafía V/Q total = 84% CTPA = 98%	Gammagrafía V/Q total = 89% CTPA = 80%	Sin información	Gammagrafía V/Q total = 0,84 CTPA = 0,96

Tsutsumi 2020

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
tomografía computarizada de energía dual - DECT-	Índice Yuden: volumen sanguíneo de perfusión pulmonar de 41.4 HU.	Se observó un mPAP mayor de 50 mmHg en 9 casos y un PVR mayor de 1000 dinas / cm en 7 registros. Se consideró que estos pacientes tenían HPTEC grave, para un total de 16 pacientes.	Sin información, no es posible calcular	Sin información, no es posible calcular	Sin información, no es posible calcular	Sin información, no es posible calcular	- Criterio de gravedad HPTC: mPAP >50 mm Hg: Lung PBV (volumen sanguíneo de perfusión pulmonar): 0,78 (IC95% 0,66 - 0,89) PA enhancement (visualización de arteria pulmonar): 0,67 (IC95% 0,59 - 0,79) rPA (La	- Criterio de gravedad HPTC: mPAP >50 mm Hg: Lung PBV (volumen sanguíneo de perfusión pulmonar): 0,86 (IC95% 0,77 - 0,95) PA enhancement (visualización de arteria pulmonar): 0,72 (IC95% 0,60 - 0,84) rPA (La	Sin información, no es posible calcular	Sin información, no es posible calcular	0,86 para el flujo sanguíneo pulmonar (PBV) en el RHC para predecir la presión arterial pulmonar media de > 50 mm Hg que indica HPTC grave y 0,86 para el realce de la PA	Sin información, no es posible calcular



							relación de diámetro de la AP principal a la aorta ascendente): 0,78 (IC95% 0,66 - 0,89) - Criterio de gravedad HPTC: PVR >1000 dyne-s/cm: Lung PBV (volumen sanguíneo de perfusión pulmonar): 0,86 (IC95% 0,76 - 0,95) PA enhancement (visualización de arteria pulmonar): 0,86 (IC95% 0,76 - 0,95) rPA (La relación de diámetro de la AP principal a la aorta ascendente): 0,57 (IC95% 0,44 - 0,71)	relación de diámetro de la AP principal a la aorta ascendente): 0,58 (IC95% 0,45 - 0,72) - Criterio de gravedad HPTC: PVR >1000 dyne-s/cm: Lung PBV (volumen sanguíneo de perfusión pulmonar): 0,62 (IC95% 0,49 - 0,75) PA enhancement (visualización de arteria pulmonar): 0,73 (IC95% 0,61 - 0,85) rPA (La relación de diámetro de la AP principal a la aorta ascendente): 0,69 (IC95% 0,56 - 0,81)			(arteria pulmonar) en la DECT para predecir la resistencia vascular pulmonar de > 1000 dinas / cm, que también indica HPTC grave	
--	--	--	--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Soler 2012

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
---------------	----------------	-------------------------------------------------	--------	--------	--------	--------	-----------	---------------	----------------	-------------	---------------	---------------------



gammagrafía de perfusión SPECT angiografía pulmonar por TC CPTA	Sin información	Se realizaron SPECT y CTPA antes de la endarterectomía pulmonar en 9 pacientes con HPTEC. La evaluación clínico-patológica (estándar de oro) reveló 140 segmentos pulmonares obstruidos ($15,5 \pm 2,5$ por paciente) y 40 no obstruidos. Es decir, una prevalencia de segmentos pulmonares obstruidos del 77,78% de los pacientes con HPTEC	SPECT= 87 CTPA= 67	SPECT= 11 CTPA= 8	SPECT= 53 CTPA= 73	SPECT= 29 CTPA= 32	SPECT= 62 (IC95% 57,9-66,1%) CTPA= 47,8 (IC95% 44,9-50,7%)	SPECT= 72 (IC95% 65,7-78,3%) CTPA= 80 (IC95% 73-87%)	SPECT= 89% CTPA= 89%	SPECT= 35% CTPA= 30%	Sin información	SPECT= 0,89 CTPA= 0,89
-----------------------------------------------------------------	-----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------------	---------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	-------------------------	-------------------------	-----------------	---------------------------

Rossi 2012

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
-Imágenes de reconstrucción de proyección de mínima intensidad (Min-IP) realizadas con tomografía computarizada de alta resolución sin medio de contraste (TCAR) -Áreas de alteración de la perfusión pulmonar en la gammagrafía de	Clasificaron atenuación pulmonar: Homogéneo ,Mosaico con defectos en parches segmentarios, o no segmentarios.	30 con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC): 26,55%	-Imágenes de reconstrucción de proyección de mínima intensidad (Min-IP) realizadas con tomografía computarizada de alta resolución sin medio de contraste (TCAR)= 30 -Áreas de alteración de la perfusión	-Imágenes de reconstrucción de proyección de mínima intensidad (Min-IP) realizadas con tomografía computarizada de alta resolución sin medio de contraste (TCAR)= 3 -Áreas de alteración de la perfusión	-Imágenes de reconstrucción de proyección de mínima intensidad (Min-IP) realizadas con tomografía computarizada de alta resolución sin medio de contraste (TCAR)= 0 -Áreas de alteración de la perfusión	-Imágenes de reconstrucción de proyección de mínima intensidad (Min-IP) realizadas con tomografía computarizada de alta resolución sin medio de contraste (TCAR)= 80 -Áreas de alteración de la perfusión	-Imágenes de reconstrucción de proyección de mínima intensidad (Min-IP) realizadas con tomografía computarizada de alta resolución sin medio de contraste (TCAR)= 100% -Áreas de alteración de la	-Imágenes de reconstrucción de proyección de mínima intensidad (Min-IP) realizadas con tomografía computarizada de alta resolución sin medio de contraste (TCAR)= 96,1% -Áreas de alteración de	-Imágenes de reconstrucción de proyección de mínima intensidad (Min-IP) realizadas con tomografía computarizada de alta resolución sin medio de contraste (TCAR)= 92,3% -Áreas de alteración de la	-Imágenes de reconstrucción de proyección de mínima intensidad (Min-IP) realizadas con tomografía computarizada de alta resolución sin medio de contraste (TCAR)= 100% -Áreas de alteración de	Sin información	-Imágenes de reconstrucción de proyección de mínima intensidad (Min-IP) realizadas con tomografía computarizada de alta resolución sin medio de contraste (TCAR)= 0,90 -Áreas de alteración de la perfusión



perfusión pulmonar (LPS).			pulmonar en la gammagrafía de perfusión pulmonar (LPS)= 27	pulmonar en la gammagrafía de perfusión pulmonar (LPS)= 5	pulmonar en la gammagrafía de perfusión pulmonar (LPS)= 3	pulmonar en la gammagrafía de perfusión pulmonar (LPS)= 78	perfusión pulmonar en la gammagrafía de perfusión pulmonar (LPS)= 91,67%	la perfusión pulmonar en la gammagrafía de perfusión pulmonar (LPS)= 93,51%	perfusión pulmonar en la gammagrafía de perfusión pulmonar (LPS)= 86,84%	la perfusión pulmonar en la gammagrafía de perfusión pulmonar (LPS)= 96%		pulmonar en la gammagrafía de perfusión pulmonar (LPS)= 0,84
---------------------------	--	--	------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------

Rajaram 2013

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
La RM de perfusión pulmonar, gammagrafía de perfusión pulmonar y CTPA	Sin información	59,09% (N=78)	V/Q gammagrafía = sin información, no es posible calcular RM de perfusión = 76 CTPA = sin información, no es posible calcular	V/Q gammagrafía = sin información, no es posible calcular RM de perfusión = 4 CTPA = sin información, no es posible calcular	V/Q gammagrafía = sin información, no es posible calcular RM de perfusión = 2 CTPA = sin información, no es posible calcular	V/Q gammagrafía = sin información, no es posible calcular RM de perfusión = 50 CTPA = sin información, no es posible calcular	V/Q gammagrafía = 96% (IC95% 0.89% - 0.99%) RM de perfusión = 97% (IC95% 0.91% - 0.99%) CTPA = 94% (IC95% 0.85% - 0.98%)	V/Q gammagrafía = 90% (IC95% 0.77% - 0.97%) RM de perfusión = 92% (IC95% 0.80% - 0.97%) CTPA = 98% (IC95% 0.88% - 0.99%)	V/Q gammagrafía = 94% (IC95% 0.86% - 0.98%) RM de perfusión = 95% (IC95% 0.88% - 0.99%) CTPA = 99% (IC95% 0.92% - 0.99%)	V/Q gammagrafía = 93% (IC95% 0.82% - 0.99%) RM de perfusión = 93% (IC95% 0.85% - 0.99%) CTPA = 90% (IC95% 0.78% - 0.96%)	Sin información	V/Q gammagrafía = sin información, no es posible calcular RM de perfusión = 0,95 CTPA = sin información, no es posible calcular

Rajaram 2011

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) -angiografía por resonancia	Sin información	59,55% (N=53) con HPTEC, de los cuales 31 pacientes tenían enfermedad proximal (que afectaba los	-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) para identificación de EPTC total=	-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA)	-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) para	-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) para	-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) para identificación de EPTC	-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) para	-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) para identificación de EPTC	-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) para	Sin información	-angiografía por resonancia magnética con contraste (CE-MRA) para



magnética de protones sin contraste (MRA)		vasos centrales y lobares) y 22 tenían enfermedad distal (distal a los vasos lobares).	52 -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA) para identificación de EPTC proximal= 14	para identificación de EPTC total= 2 -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA) para identificación de EPTC proximal= 11	identificación de EPTC total= 1 -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA) para identificación de EPTC proximal= 17	identificación de EPTC total= 34 -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA) para identificación de EPTC proximal= 35	total= 98% (IC95% 89-99%) -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA) para identificación de EPTC proximal= 45% (IC95% 27-64%)	identificación de EPTC total= 94% (IC95% 81-99%) -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA) para identificación de EPTC proximal= 76% (IC95% 61-87%)	total= 96% (IC95% 87-99%) -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA) para identificación de EPTC proximal= 56% (IC95% 35-76%)	identificación de EPTC total= 97% (IC95% 85-99%) -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA) para identificación de EPTC proximal= 67% (IC95% 53-80%)		identificación de EPTC total= 0,96 -angiografía por resonancia magnética de protones sin contraste (MRA) para identificación de EPTC proximal= 0,56
-------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nakazawa 2011

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
tomografía computarizada de energía dual (DECT)	Estos defectos fueron luego asignados a 1 de 3 clases: clase 1, perfusión normal; clase 2, defecto de perfusión parcial; y clase 3, un defecto de perfusión en todo el segmento	94,12% (N=48) pacientes En total 516 segmentos pulmonares de 842 en total (61,28%) (NOTA: Se evaluaron segmentos pulmonares (918) en 51 pacientes. En 76 (8,3%) de 918 segmentos en imágenes LPBV, fue difícil evaluar la perfusión pulmonar debido a artefactos)	DECT = 486	DECT = 233	DECT = 30	DECT = 93	DECT = 94%, no informan IC95%	DECT = 29%, no informan IC95%	DECT = 68%	DECT = 76%	Sin información	DECT = 0,68

Matheus 2000



Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
Tomografía computarizada helicoidal del tórax (TAC-H)	Sin información	75% (N=30)	Tomografía computarizada helicoidal del tórax (TAC-H)= 29	Tomografía computarizada helicoidal del tórax (TAC-H)= 1	Tomografía computarizada helicoidal del tórax (TAC-H)= 0	Tomografía computarizada helicoidal del tórax (TAC-H)= 10	Tomografía computarizada helicoidal del tórax (TAC-H)= 100%, no informan IC95%	Tomografía computarizada helicoidal del tórax (TAC-H)= 91%, no informan IC95%	Tomografía computarizada helicoidal del tórax (TAC-H)= 96,6%	Tomografía computarizada helicoidal del tórax (TAC-H)= 100%	Sin información	Tomografía computarizada helicoidal del tórax (TAC-H)= 0,97

Dournes G 2013

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
Angiografía por Resonancia Magnética Gammagrafía con radionúclidos	Angiografía RM: hallazgo aparente agrandamiento de las arterias pulmonares centrales, ausencia de vasos segmentarios, variación en el tamaño de los vasos segmentarios y presencia de vasos colaterales parenquimatosos indicados por vasos anormalmente agrandados en la periferia pulmonar. Gammagrafía V/Q: criterios de PIOPED modificados. Sin descripción.	56.60%	27 (R1) - 28 (R2) 27	1 (R1) - 3 (R2) 0	3 (R1) - 2 (R2) 3	22 (R1) - 20 (R2) 6	90% (R1) - 93% (R2) 90%	96% (R1) - 87% (R2) 100%	96% (R1) - 90,3% (R2)	88,3% (R1) - 90,9% (R2) 66,66%	No reportado No reportado	0,97 (R1) - 0,9 (R2) No calculable

Ende-Verhaar 2019

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)



Angiografía por tomografía computarizada	Parámetros radiológicos para la presencia de restos de trombos crónicos: membranas intravasculares; trombo residual adherido a la pared vascular; oclusión arterial completa; retracción arterial; dilatación vascular postestenótica; infarto pulmonar; y bandas parenquimatosas.	50%	36	3	14	47	72	94	92	92	0,99 (0,97-1,0)	
------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	----	---	----	----	----	----	----	----	--------------------	--

Grosse 2017

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
Angiografía por tomografía computarizada	Presencia de signos vasculares de EP crónica, incluidos cortes abruptos de vasos, trombos adherentes a la pared, membranas o bandas intraluminales, estenosis e irregularidades de la pared. Estas anomalías se registraron como hallazgos unilaterales o bilaterales que involucraban las ramas de la arteria pulmonar central (principal, lobular) o periférica (segmentaria, subsegmentaria) o ambas.	52%	73	3	2	65	97.3	95.60%	96.1	97	No reportado	96

He 2012

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
Gammagrafía ventilación/perfusión Angiografía por TAC multidetector	El diagnóstico se basó en los criterios refinados de PIOPED. Probabilidad alta, que se definió como dos o más segmentos de desajuste perfusión-ventilación, se clasificó como presencia de EP, mientras que una probabilidad baja, que fue defectos de perfusión no segmentarios, se clasificó como ausencia de EP. La probabilidad	44.7%	51 49 47	0 2 4	4 3 3	59 60 60	100% 96,1 92,2	93,7 95,2 95,2	92,7 94,2 94	100% 96,8 93,8	No reportado No reportado No reportado	No reportado No reportado No reportado



	intermedia fue difícil de categorizar como alta o baja. Obliteración de los vasos Defectos de la perfusión regional o segmentaria típicos en las imágenes de densidad yodada											
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Johns 2016

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
SPECT V/Q Angiografía por Resonancia Magnética	*Presencia de uno o más defectos de perfusión segmentarios o subsegmentarios se consideró positiva para enfermedad embólica pulmonar, según las guías clínicas reconocidas. *Obliteración de los vasos	48.65	45 46	5 5	1 0	23 23	97% (88-99) 100% (92-100)	81% (62-94) 81% (62-94)	90% (78-97) 90% (78-97)	96% (78-100) 100% (85-100)	No reportado No reportado	No reportado No reportado

Kreitne 2000

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
angiografía por resonancia magnética 3D (ARM)	Presencia de material de trombo organizado en la pared del tronco pulmonar, arterias pulmonares, lobulares y segmentarias. Presencia de material tromboembólico central, cortes de vasos y estrechamiento	100	Delimitación de las arterias subsegmentarias= 371	Delimitación de las arterias subsegmentarias= 0	Delimitación de las arterias subsegmentarias= 53	Delimitación de las arterias subsegmentarias= 100	Delimitación de las arterias subsegmentarias= 87	Delimitación de las arterias subsegmentarias= 100	Delimitación de las arterias subsegmentarias= 100%	Delimitación de las arterias subsegmentarias= 65%	No reportada	Con prueba negativa: 2%



	anormal de proximal a distal. Depósitos de trombos en las arterias pulmonares centrales (tronco, arterias lobares o segmentarias), roturas vasculares, saltos de calibre y llenado intraluminal											
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Kröger 2019

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
AngioTAC pulmonar realizada en tomógrafo con detector espectral (SDCT)	Oclusión completa o parcial de los vasos pulmonares por émbolos crónicos. Obliteración de los vasos Defectos de la perfusión regional o segmentaria típicos en las imágenes de densidad yodada	31.6% (19 pacientes) tuvieron HPTC del total de pacientes con hipertensión pulmonar (n=60)	19	1 a 4	0	37 a 40	100%	entre 87.8% y 95.1%	82.6% a 95%	100%	No reportado	No calculable

Koike 2018

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
---------------	----------------	-------------------------------------------	--------	--------	--------	--------	-----------	------------	-------------	-------------	------------	------------------



Tomografía de energía dual	Defectos de llenado											
Perfusión pulmonar por tomografía	redes o bandas	No calculable	454	6	41	525	92	99	99	93	No reportada	0.99
computarizada por emisión de fotón único (SPECT)	Irregularidades de la íntima		420	3	75	528	85	99	99	88	No reportada	0.99
	Borramiento vascular súbito											
	obstrucción vascular completa											

Ley 2012

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
*Angiotomografía multidetector con con gatillado electrocardiográfico (MD-CTA)	Obstrucción vascular completa	No calculable	*Lobar: 55/Segmentaria: 62.4	*Lobar 0/Segmentaria 0.4	*Lobar 0/Segmentaria 0	*Lobar 45/Segmentaria 37.2	*100%(principal /lobar) 100% (Segmentaria).	*100% %(principal /lobar) 99.3% (Segmentaria)	*Lobar 100/Segmentaria 99.4	*Lobar 100/Segmentaria 100	No reportada No reportada No reportada	No calculable 0.98 0.56
*Angioresonancia magnética mejorada con contraste (ce-MRA)	Corte de los vasos Irregularidades de la íntima		*Lobar: 46/Segmentaria: 57.2	*Lobar 1/Segmentaria 1.1	*Lobar 9/Segmentaria 5.1	*Lobar 44/Segmentaria 36,5	*83.1%(principal /lobar) 87.7% (Segmentaria).	*(principal /lobar) 98.1% (Segmentaria)	*Lobar 97.9/Segmentaria 98.11	*Lobar 83.02/Segmentaria 88.6		
*Angiografía por sustracción digital selectiva (DSA)	Formación de trombos incorporada redes o bandas		*Lobar: 31/Segmentaria: 50.3	*Lobar 24/Segmentaria 12	*Lobar 0/Segmentaria 0	*Lobar 45/Segmentaria 37	*65.7%(principal /lobar) 75.8% (Segmentaria).	*100% %(principal /lobar) 100% (Segmentaria)	*Lobar 100/Segmentaria 100	*Lobar 65.22/Segmentaria 43.4		

Kruger 2001

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
Angioresonancia magnética pulmonar	*dilatación central de las arterias pulmonares con diámetro > 28 mm *estrechamiento anormal de proximal a distal de las arterias pulmonares	22% (11 pacientes) tuvieron HPTC del total de pacientes con hipertensión pulmonar	16	0	2	32	89	100	100	94	No reportada	No calculable



Masy 2108

Prueba índice	Punto de Corte	Prevalencia de la condición en el estudio	VP (a)	FP (b)	FN (c)	VN (d)	Se (IC95)	Esp (IC95)	VPP+ (IC95)	VPN- (IC95)	AUC (IC95)	Pro. Postest (%)
TC de energía dual Gammagrafía V/Q	<p>*Las imágenes de perfusión se clasificaron como normales o anormales utilizando la clasificación de Boyden [18]. presencia de al menos un defecto tipo PE condujo al diagnóstico final de HPTEC, independientemente de la presencia de patrones adicionales de hipoperfusión.</p> <p>*Un defecto de tipo PE se identificó por un desajuste de exploración V / Q</p>	45	35 35	6 0	1 1	38 44	97 97	86 100	85 100	97 98	No reportada No reportada	85 No reportada



Anexo 9. Evaluación de la heterogeneidad estadística para la realización de metanálisis

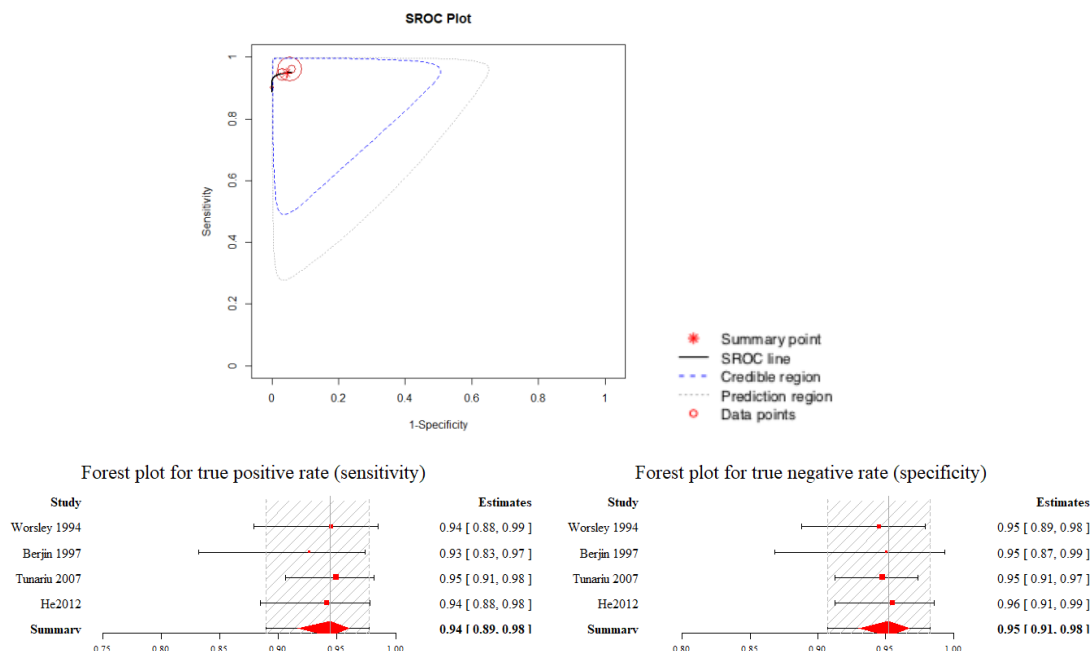
Metodología

No se evaluó con el I^2 o chi cuadrado, usados en metanálisis de intervenciones, teniendo en cuenta que estos estadísticos consideran solo un desenlace a la vez y no evalúan el efecto de umbral, por lo que no son adecuadas dada la correlación que se puede presentar entre los valores de sensibilidad y especificidad (31).

Por lo tanto, la evaluación de la heterogeneidad fue realizada de cuatro maneras, siguiendo la sugerencia de Shim y cols. 2019 (30).

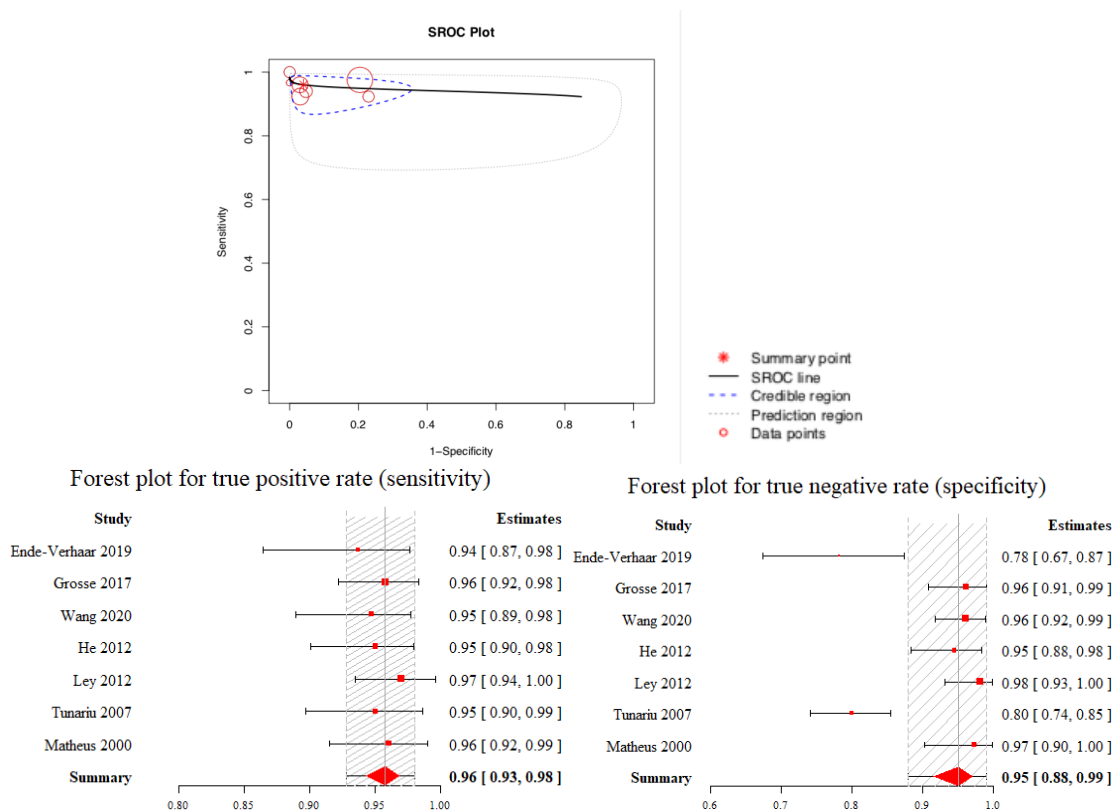
- Determinando la simetría de la curva en los gráficos SROC. Simetría indica ausencia de heterogeneidad.
- Determinando el grado de dispersión de los estudios en los gráficos SROC. Menor dispersión indica ausencia de heterogeneidad.
- Determinando la variabilidad de los estudios en los forestplot de sensibilidad y especificidad.
- Evaluando la correlación entre la sensibilidad y especificidad. Dado que la sensibilidad y especificidad son valores de proporciones se realizó una transformación logit antes de hacer la correlación. Un coeficiente mayor a 0 indica heterogeneidad.

Gammagrafía



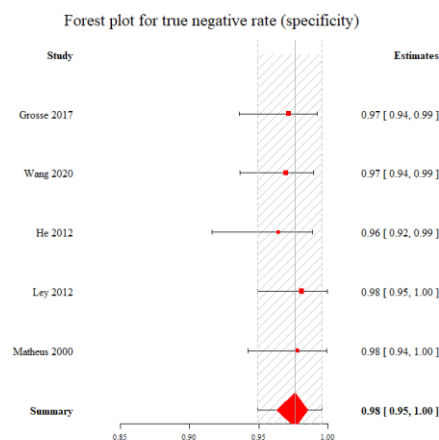
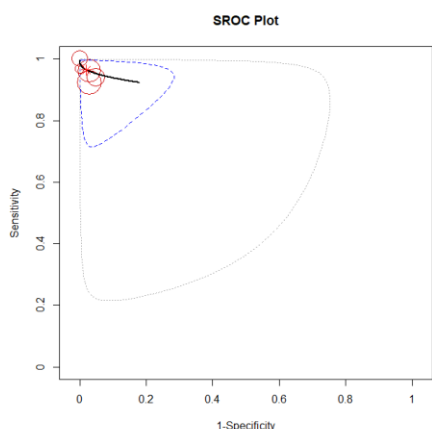
El gráfico muestra simetría en la curva SROC, y se observa dispersión considerable entre los estudios individuales. Pero en los gráficos forestplot se observó variabilidad entre los estudios. El coeficiente de correlación fue (spearman) -0.8.

Angiografía pulmonar por TAC



El gráfico SROC muestra dispersión entre los estudios, no hay simetría en la curva SROC, y el coeficiente de correlación fue 0.52. La inspección de los forestplot muestra variabilidad en las estimaciones de especificidad, dada principalmente por los estudios de Ende-Verhaar 2019 y Tunariu 2007. Por lo tanto, hay considerable heterogeneidad estadística.

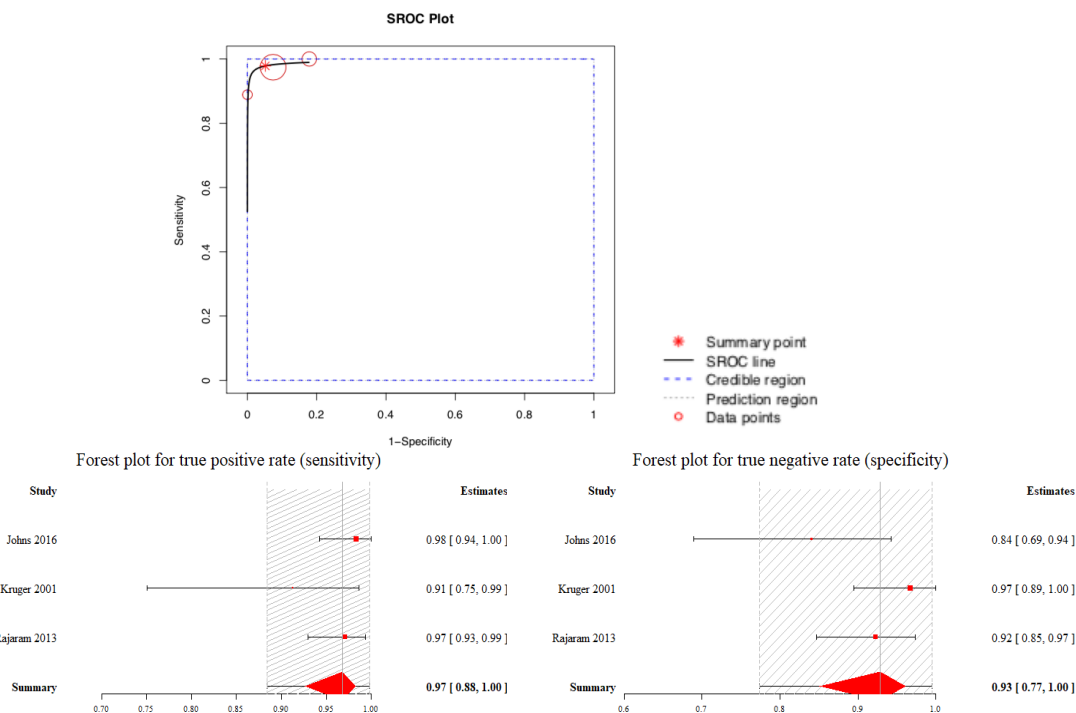
Se realizó así un análisis excluyendo estos dos estudios (análisis de sensibilidad), obteniéndose los siguientes resultados:



Este segundo análisis muestra menor dispersión de los estudios y menor variabilidad en los forestplot; pero también muestra falta de simetría en la curva SROC y una correlación mayor a 0 (spearman=0.87); por lo tanto, aún excluyendo estos estudios, se considera la existencia de heterogeneidad importante.

Angiografía pulmonar por RM: grupo 1

Grupo 1 (tres estudios, N=296): conformado por Johns, 2016 (n=114), Kruger, 2001 (n=50), Rajaram, 2013 (n=132).

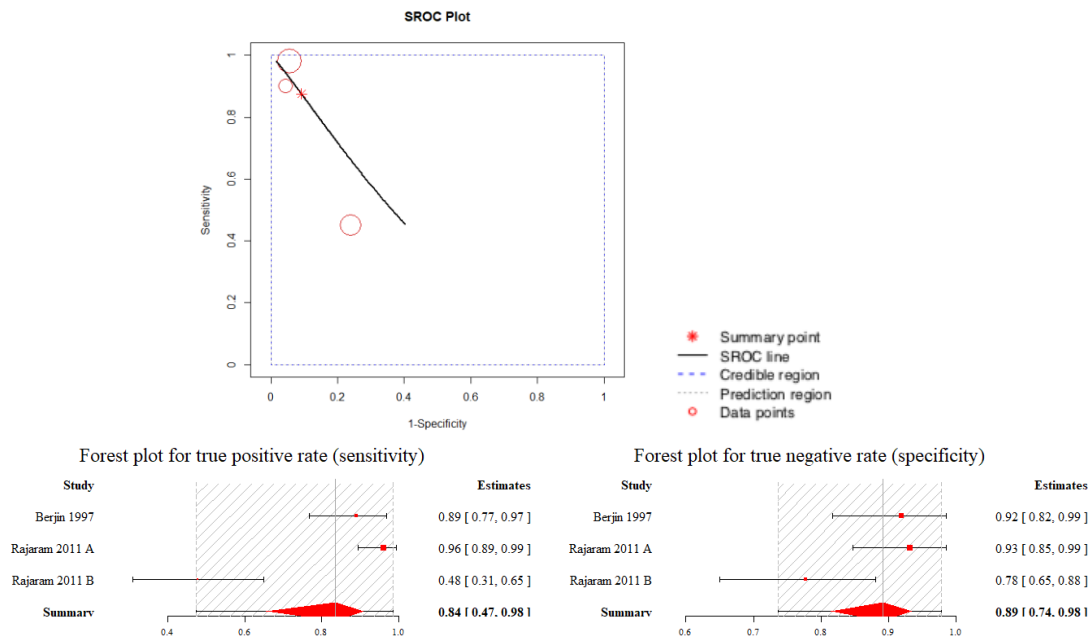


El gráfico muestra simetría en la curva SROC, y no se observa una dispersión considerable entre los estudios individuales. En los gráficos forestplot no se observó variabilidad entre los estudios. El coeficiente de correlación fue (spearman) -1 indicando así ausencia de heterogeneidad.



Angiografía pulmonar por RM: Grupo 2

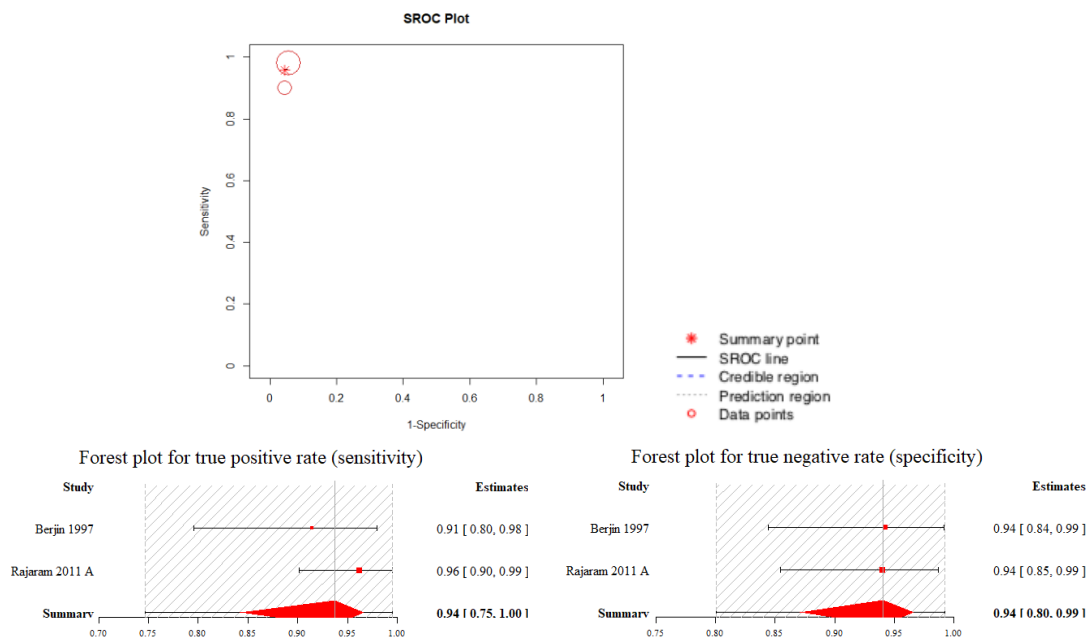
Grupo 2 (dos estudios, N=142): conformado por Berjin, 1997 (n=53) y Rajaram, 2011 (n=89).



Incluyendo RM sin contraste

Al incluir el estudio con la RM sin contraste, el gráfico SROC muestra dispersión entre los estudios, no hay simetría en la curva SROC, y el coeficiente de correlación fue 0.5. La inspección de los forestplot muestra variabilidad en las estimaciones de especificidad, dada principalmente por el grupo de pacientes en que se realizó la RM sin contraste (Rajaram 2011B). Por lo tanto, hay considerable heterogeneidad estadística.

Se realizó así un análisis excluyendo dicho estudio (análisis de sensibilidad), obteniéndose se los siguientes resultados:



Excluyendo RM sin contraste

No se observa una dispersión considerable entre los estudios individuales, pero en los gráficos forestplot todavía se observa variabilidad entre los estudios. El coeficiente de correlación fue (spearman) -1.



La salud
es de todos

Minsalud