

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 47 IETSI-ESSALUD-2018**

Lima, 07 JUN 2018

VISTO:

La Carta N° 118-DGPCFyT-IETSI-ESSALUD-2018 y el Informe N° 021-DGPCFyTV/2018, mediante los cuales la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia propone la aprobación de la Guía de Práctica Clínica para la Evaluación y el Manejo de Pacientes con Estenosis Aórtica Severa, en su versión corta y extensa, así como sus anexos; y,

CONSIDERANDO:

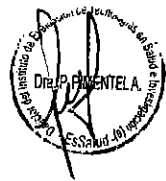
Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, el inciso j) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, establece como una de las funciones del IETSI el evaluar y aprobar Guías de Práctica Clínica, así como elaborar las mismas, en caso se traten de temas priorizados en EsSalud;

Que, asimismo, el inciso f) del artículo 16 del referido Reglamento establece como función de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia el elaborar o adaptar y proponer la aprobación de las Guías de Práctica Clínica priorizadas;

Que, con Resolución Ministerial N° 414-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico "Metodología para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica", cuyo objetivo es estandarizar la metodología para la generación de Guías de Práctica Clínica en los establecimientos de salud públicos del sector salud a través de un marco y herramientas metodológicas necesarios, que permitan la elaboración de una Guía de calidad, basada en la mejor evidencia disponible;



Que, con Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 12-IETSI-ESSALUD-2016, se aprobó la Directiva N° 02-IETSI-ESSALUD-2016, "Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en EsSalud", que establece las normas, criterios y procedimiento que regulan la priorización, elaboración, evaluación, aprobación y difusión de Guías de Práctica Clínica en EsSalud, de acuerdo a la normativa sectorial que regula la elaboración de las mismas;

Que, el numeral 7.2.4 de la mencionada Directiva refiere que la aprobación de las Guías de Práctica Clínica institucionales, de Red y de Órganos Prestadores Nacionales será aprobada con acto resolutivo del IETSI;

Que, mediante el documento del visto, la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia propone la aprobación de la Guía de Práctica Clínica para la Evaluación y el Manejo de Pacientes con Estenosis Aórtica Severa, en su versión corta y extensa, así como sus anexos; y,

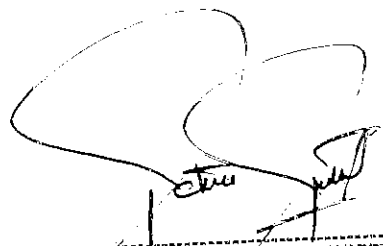
Estando a lo propuesto por la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y en uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015;

SE RESUELVE:

1. **APROBAR** la Guía de Práctica Clínica para la Evaluación y el Manejo de Pacientes con Estenosis Aórtica Severa, que, en su versión extensa, corta y anexos, forma parte integrante de la presente Resolución.
2. **DISPONER** que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia realice las acciones correspondientes para la difusión de la presente Guía a nivel nacional.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE




Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) de
EsSalud

NIT 8300 2018 119



**GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA
PARA LA EVALUACIÓN Y EL MANEJO DE
PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA SEVERA**

GUÍA EN VERSIÓN EXTENSA

GPC N°13

Mayo 2018

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Fiorella Molinelli Aristondo

Presidente Ejecutivo, EsSalud

Alfredo Barredo Moyano

Gerente General, EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI

Patricia Pimentel Álvarez

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Fabián Fiestas Saldarriaga

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Joshi Rosa Magaly Acosta Barriga

Gerente de la Dirección de Investigación en Salud

Hector Miguel Garavito Farro

Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Raúl Timaná Ruiz

Asesor del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Grupo elaborador

- David Germán Gálvez Caballero, Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud
- Hector Edward Van Dyck Arbulú, Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud
- César Nicolás Conde Vela, Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud
- Gladys Martha Espinoza Rivas, Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud
- Julio Alberto Morón Castro, Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud
- Jorge Luis Ortega Díaz, Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud
- Zoila Ivonne Rodríguez Urteaga, Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud
- Jorge Huaranga Marcelo, IETSI, EsSalud
- Álvaro Taype Rondán, IETSI, EsSalud
- Raúl Alonso Timaná Ruiz, IETSI, EsSalud

Grupo validador

- Enrique Saúl Sanabria Perez, Cardiólogo, Sociedad Peruana de Cardiología del Perú.
- José Roberto Murillo Beteta, Cardiólogo, Hospital Nacional Guillermo Almenara, EsSalud.
- Richard Salas Cordero, Cardiólogo, Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, EsSalud.
- Victor Augusto Enriquez Martínez, Cardiólogo, Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, EsSalud.
- Patricia Ríos Navarro, Cardióloga, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud.

Revisor Externo

- Dr. José María Hernández Garcia, Director de la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, España.
- Dr. José Armando Mangione, Cardiólogo Intervencionista e Investigador Científico Senior. Director del área de Cardiología Intervencionista, Hospital Sao Joaquim Beneficencia Portuguesa, San Pablo, Brasil.

Financiamiento

Este documento técnico ha sido financiado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), EsSalud, Perú.

Citación

Este documento debe ser citado como: “Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Guía de Práctica Clínica para la Evaluación y el Manejo de pacientes con Estenosis Aórtica Severa: Guía en Versión Extensa. Lima: EsSalud; 2018”

Agradecimientos

A los Señores Christoper Alarcón Ruiz y José Fernández Chinguel, por su apoyo metodológico para la realización de la presente guía.

Datos de contacto

Raúl Timaná Ruiz

Correo electrónico: raul.timana@essalud.gob.pe – rtimanar@gmail.com

Teléfono: (+511) 265 6000, anexo 1953

Tabla de contenido

I.	Lista de recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas	6
II.	Flujograma de manejo.....	9
III.	Generalidades.....	10
a.	Presentación del problema y fundamentos para la realización de la guía	10
b.	Siglas y acrónimos	10
c.	Conformación del Grupo Elaborador de la Guía Local	11
d.	Declaración de conflictos de interés y derechos de autor	12
e.	Objetivo y población de la GPC	12
f.	Usuarios y ámbito de la GPC	13
IV.	Métodos	14
a.	Formulación de las preguntas e identificación de desenlaces.....	14
b.	Búsqueda y selección de la evidencia para la toma de decisiones en cada pregunta	15
	Búsqueda y selección de RS publicadas dentro de las GPC:	16
	Búsqueda de RS publicadas como artículos científicos:.....	18
	Selección de la evidencia para la toma de decisiones para cada pregunta:	19
c.	Evaluación del riesgo de sesgo y de la calidad de la evidencia.	20
	Evaluación de riesgo de sesgo	20
	Evaluación de la calidad de la evidencia	20
d.	Formulación de las recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas.	21
e.	Validación de la Guía de Práctica Clínica.....	22
f.	Revisión externa.....	23
V.	Desarrollo de las preguntas y recomendaciones	24
a.	Evaluación inicial	24
	Pregunta 1: En pacientes con estenosis aórtica, ¿qué sistema de clasificación de severidad se debería usar?.....	24
b.	Manejo	31
	Pregunta 2: En pacientes con estenosis aórtica severa, ¿qué score de riesgo quirúrgico se debería usar: STS o EuroSCORE II?	31
	Pregunta 3: En pacientes con estenosis aórtica severa asintomática, ¿se debería realizar el reemplazo valvular aórtico temprano o esperar que el paciente desarrolle síntomas?	37
	Pregunta 4: En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, ¿se debería realizar el reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR) o el reemplazo valvular aórtico percutáneo (TAVR)?	43
	Pregunta 5: En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, ¿cuál debería ser la vía de abordaje de primera elección para el TAVR?.....	63

Pregunta 6: En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, quienes además presentan enfermedad arterial coronaria severa, ¿se debe realizar intervención coronaria percutánea?.....	72
Pregunta 7: ¿Debería conformarse un Heart Team que decida el manejo del paciente con estenosis aórtica severa?	81
VI. Plan de actualización de la Guía de Práctica Clínica.....	83
VII. Plan de evaluación y monitoreo de la guía de práctica clínica.....	83
VIII. Referencias	85

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA
PARA LA EVALUACIÓN Y EL MANEJO DE PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA SEVERA
VERSIÓN EN EXTENSO

I. Lista de recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas

Pregunta N°	Enunciado	Tipo *	Fuerza y dirección **	Calidad de la evidencia **
Evaluación inicial				
1	Para clasificar a los pacientes diagnosticados con estenosis aórtica en estenosis aórtica leve, moderada o severa; usar el sistema de clasificación de estenosis aórtica propuesto por la guía de AHA/ACC 2014 (no modificada en la actualización AHA/ACC 2017).	BPC		
Manejo				
2	En pacientes con estenosis aórtica severa con indicación de SAVR o TAVR, sugerimos aplicar los scores de EuroSCORE II y STS para evaluar el riesgo quirúrgico para reemplazo valvular.	R	Débil a favor	Muy baja (⊕⊖⊖⊖)
	Se clasificará a los pacientes con estenosis aórtica severa según su riesgo quirúrgico como: - Riesgo Bajo: STS ó EuroSCORE II < 4%, sin fragilidad, ni comorbilidades y sin impedimentos para el procedimiento específico - Riesgo Intermedio: STS ó EuroSCORE II entre 4% a 8%, con fragilidad no más que leve o con compromiso de no más de un órgano/sistema mayor que no mejorará postoperatoriamente, e impedimentos mínimos para el procedimiento específico. - Riesgo Alto: STS ó EuroSCORE II > 8%, o con fragilidad moderada – severa, con compromiso de no más de 2 órganos/sistemas mayores que no mejorarán postoperatoriamente, o un posible impedimento para el procedimiento específico. - Riesgo Prohibitivo: riesgo preoperatorio de mortalidad y morbilidad > 50% al año, con compromiso de ≥ 3 órganos/sistemas mayores que no mejorarán postoperatoriamente, fragilidad severa, o un impedimento severo para el procedimiento específico	BPC		
3	En pacientes con estenosis aórtica severa asintomática, sugerimos no realizar reemplazo valvular aórtico temprano de forma rutinaria.	R	Débil a favor	Muy baja (⊕⊖⊖⊖)
	Los pacientes con estenosis aórtica severa asintomática serán programados para reemplazo valvular temprano si tienen alguna de las siguientes condiciones: Pacientes con FE del VI < 50%	BPC		

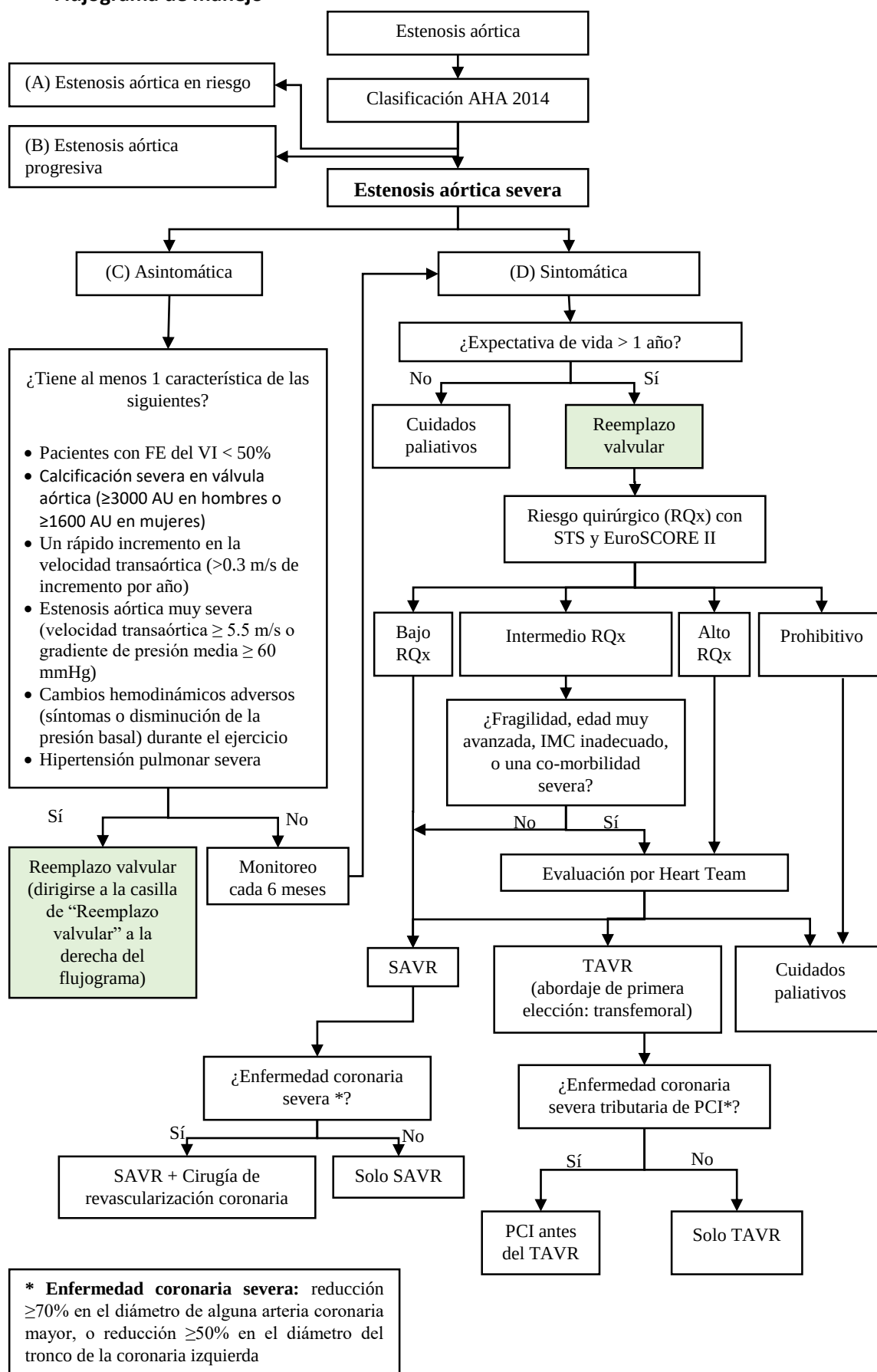
Pregunta N°	Enunciado	Tipo *	Fuerza y dirección **	Calidad de la evidencia **
	• Calcificación severa en válvula aórtica (≥ 3000 AU en hombres ó ≥ 1600 AU en mujeres) • Un rápido incremento en la velocidad transaórtica (>0.3 m/s de incremento por año) • Estenosis aórtica muy severa (velocidad transaórtica ≥ 5.5 m/s o gradiente de presión media ≥ 60 mmHg) • Cambios hemodinámicos adversos (síntomas o disminución de la presión arterial) durante la prueba de esfuerzo • Hipertensión pulmonar severa sin otra explicación			
	Los pacientes con estenosis aórtica severa asintomática deberán ser evaluados clínicamente cada 6 meses o cuando el paciente presente síntomas relacionados a la enfermedad (disnea, angina o síncope).	BPC		
	Los pacientes con estenosis aórtica severa asintomática, que empiecen a desarrollar síntomas serán evaluados para estratificación de riesgo y programación de reemplazo valvular aórtico.	BPC		
4	En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con expectativa de vida de más de un año, se debe realizar el reemplazo valvular aórtico.	BPC		
	En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con expectativa de vida de más de un año y riesgo quirúrgico bajo, sugerimos la realización de SAVR como primera opción de manejo.	R	Débil a favor	Muy baja ($\oplus\ominus\ominus\ominus$)
	En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con expectativa de vida de más de un año y riesgo quirúrgico intermedio, sugerimos la realización de SAVR como primera opción de manejo.	R	Débil a favor	Muy baja ($\oplus\ominus\ominus\ominus$)
	En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con expectativa de vida de más de un año y riesgo quirúrgico alto, sugerimos la realización de SAVR o TAVR.	R	Débil a favor	Muy baja ($\oplus\ominus\ominus\ominus$)
	En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con expectativa de vida de más de un año que sean catalogados como inoperables, sugerimos la realización de TAVR como primera opción de manejo.	R	Fuerte a favor	Moderada ($\oplus\oplus\oplus\ominus$)
	En los pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con expectativa de vida de más de un año y riesgo quirúrgico bajo, considerar como tratamiento de primera elección la SAVR, sin necesidad de una evaluación previa por el Heart Team.	BPC		
	En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con expectativa de vida de más de un año y que tengan riesgo quirúrgico intermedio (que además tengan: criterios de fragilidad, edad muy avanzada, índice de masa corporal inadecuado, o una co-morbilidad severa), riesgo quirúrgico alto, o que sean considerados inoperables: realizar una evaluación por el Heart Team para decidir su manejo.	BPC		
	En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, en situaciones de emergencia, descompensación aguda, o	BPC		

Pregunta N°	Enunciado	Tipo *	Fuerza y dirección **	Calidad de la evidencia **
	en una cirugía no cardíaca; y que tengan indicación de reemplazo valvular: considerar realizar valvulotomía percutánea como terapia puente para SAVR o TAVR.			
	En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática que tengan una expectativa de vida menor a un año, contraindicar SAVR y TAVR y realizar manejo paliativo.	BPC		
	En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática que sean sometidos a TAVR, seguir los procedimientos establecidos en las guías de procedimientos o protocolos locales.	BPC		
	Las discordancias en la estratificación de riesgo o manejo serán decididas por el Heart Team.	BPC		
5	En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, recomendamos que el abordaje de primera elección sea el transfemoral.	R	Débil a favor	Muy baja (⊕⊖⊖⊖)
	Cuando la vía transfemoral no sea posible, el Heart Team evaluará cada caso particular para definir el posible uso de otros abordajes como trans-subclavio, transapical, o transaórtico. El Heart Team tomará esta decisión en base a estudios de imágenes invasivos y/o no invasivos.	BPC		
6	En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, que además presentan enfermedad arterial coronaria severa, sugerimos realizar PCI.	R	Débil a favor	Muy baja (⊕⊖⊖⊖)
	En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, que además presentan enfermedad arterial coronaria severa para la cual se haya decidido realizar PCI, sugerimos que el PCI sea realizado antes del TAVR.	R	Débil a favor	Muy baja (⊕⊖⊖⊖)
	Realizar revascularización miocárdica (PCI para aquellos sometidos a TAVR, o cirugía de revascularización coronaria para aquellos sometidos a SAVR) cuando se encuentre enfermedad arterial coronaria severa (reducción $\geq 70\%$ en el diámetro de alguna arteria coronaria mayor, o reducción $\geq 50\%$ en el diámetro del tronco de la coronaria izquierda).	BPC		
7	Los establecimientos de salud que realicen cirugía cardiovascular en pacientes con estenosis aórtica severa de riesgo quirúrgico intermedio, alto y/o riesgo prohibitivo deberían conformar un Heart Team que estará a cargo de decidir el manejo del paciente.	BPC		
	El Heart Team debe estar conformado al menos por: • Cardiólogo clínico con experiencia en patología valvular • Cardiólogo experto en imagen cardiovascular • Cardiólogo Intervencionista • Cirujano Cardiovascular con experiencia en patología valvular	BPC		

* Recomendación (R) o punto de buenas prácticas clínicas (BPC)

** La fuerza, dirección y calidad de la evidencia solo se establecen para las recomendaciones, mas no para los puntos de BPC.

II. Flujograma de manejo



III. Generalidades

a. Presentación del problema y fundamentos para la realización de la guía

Se conoce como estenosis aórtica al estrechamiento patológico del orificio de la válvula aórtica, que se caracteriza por una restricción de la salida del flujo de sangre del ventrículo izquierdo hacia la aorta. Esta enfermedad es de naturaleza progresiva, y suele clasificarse como “severa” cuando el orificio de la válvula aórtica es menor de 1 cm², debido a que existe una gran obstrucción al flujo de salida del ventrículo izquierdo que condiciona un aumento de la gradiente de presión media transvalvular aórtica. Este escenario clínico podría cursar al inicio sin síntomas, pero ir progresando hasta presentar clínica de disnea, angina y síncope; lo que deteriora la calidad de vida del paciente y se relaciona con el aumento de la mortalidad (1-5).

La prevalencia de la estenosis aórtica es alrededor del 5% en adultos mayores de 65 años. Poco más 50% de los pacientes con estenosis aórtica severa no reportan síntomas al momento del diagnóstico. Se ha calculado que el riesgo de muerte súbita en pacientes con estenosis aórtica severa asintomática es alrededor de 1% al año, pero cuando el paciente desarrolla síntomas esto asciende a 3 – 5% en los siguientes 3 a 6 meses. Asimismo, casi el 50% de los pacientes con estenosis aórtica severa tienen enfermedad coronaria crónica. El único tratamiento que ha demostrado disminuir de manera considerable la mortalidad de la estenosis aórtica severa es el reemplazo valvular aórtico, sin embargo, existe mucha controversia sobre la evaluación, la estratificación, y el momento del reemplazo valvular (5, 6).

Por tales motivos, la identificación, evaluación y el manejo adecuado de los casos de estenosis aórtica severa reducirían la mortalidad y las complicaciones asociadas a esta condición. Por ello, el Seguro Social de Salud (EsSalud) decidió realizar la presente guía de práctica clínica (GPC) para establecer lineamientos basados en evidencia para gestionar de la mejor manera los procesos y procedimientos asistenciales de la estenosis aórtica severa.

b. Siglas y acrónimos

- **Términos estadísticos**
 - **DE:** Desviación estándar
 - **HR:** Hazard ratio
 - **OR:** Odds ratio
 - **RR:** Riesgo relativo
 - **IC 95%:** Intervalo de confianza al 95%
- **Tipos de estudios:**
 - **ECA:** Ensayo clínico aleatorizado
 - **RS:** Revisión sistemática
 - **MA:** Metaanálisis
- **Términos clínicos:**
 - **SAVR:** Surgical Aortic Valve Replacement
 - **TAVR:** Transcatheter Aortic Valve Replacement
 - **CAD:** Enfermedad arterial coronaria
 - **PCI:** intervención coronaria percutánea
 - **VI:** Ventrículo izquierdo
- **Otros:**
 - **AGREE:** Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation

- **AMSTAR:** A MeaSurement Tool to Assess Systematic Reviews
- **EsSalud:** Seguro Social de salud del Perú
- **GEG:** Grupo Elaborador de la GPC
- **GEG-Local:** Grupo Elaborador de la GPC local
- **GPC:** Guía de Práctica Clínica
- **GRADE:** Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
- **IETSI:** Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
- **PICO:** Population, Intervention, Comparator, Outcome

c. Conformación del Grupo Elaborador de la Guía Local

La Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), EsSalud, conformó el Grupo Elaborador de la GPC local (GEG-Local) mediante invitaciones a expertos en la metodología de elaboración de GPC y expertos clínicos en estenosis aórtica severa. La lista y el rol de los miembros del GEG-Local se detalla en la **Tabla N° 1**.

Tabla N° 1: Roles de los miembros del Grupo Elaborador de Guías

Nombre	Institución	Rol	Especialidad	Funciones
Gálvez Caballero David Germán	Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud	Líder de la guía	Especialista en cardiología	Formulación de preguntas clínicas de la GPC, formulación de recomendaciones, evaluación de la aceptabilidad y aplicabilidad de las recomendaciones, y revisión de los borradores de la GPC.
Conde Vela, César Nicolás	Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud	Experto Clínico	Especialista en cardiología intervencionista	
Espinoza Rivas Gladys Martha	Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud	Experto Clínico	Especialista en cardiología	
Morón Castro Julio Alberto	Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud	Experto Clínico	Especialista en cirugía torácica y cardiovascular	
Ortega Díaz Jorge Luis	Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud	Experto Clínico	Especialista en cardiología	
Rodríguez Urteaga Zoila Ivonne	Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud	Experto Clínico	Especialista en cardiología	
Van Dyck Arbulú Hector Edward	Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud	Experto Clínico	Especialista en Cirugía torácica y cardiovascular	
Huaringa Marcelo Jorge	IETSI, EsSalud	Metodólogo	Especialista en Medicina Interna, Epidemiólogo	Búsqueda, selección y evaluación de la evidencia por pregunta clínica, síntesis de evidencia seleccionada, construcción de tablas de perfil de evidencia de
Taype Rondán Álvaro	IETSI, EsSalud	Metodólogo	Epidemiólogo	

Nombre	Institución	Rol	Especialidad	Funciones
				GRADE, evaluación de aceptabilidad y aplicabilidad de las recomendaciones, y redacción de la GPC.
Timaná Ruiz Raúl	IETSI, EsSalud	Coordinador del Grupo Elaborador	Especialista de Gestión en Salud.	Planificación del desarrollo de la guía, evaluación de aceptabilidad y aplicabilidad de las recomendaciones.

Con fecha 01 de marzo del 2018 se conformó el Grupo Elaborador de Guías mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 007–IETSI-ESSALUD-2018. Esta resolución se encuentra en la siguiente dirección electrónica: http://www.essalud.gob.pe/ietesi/guias_pract_clini.html

d. Declaración de conflictos de interés y derechos de autor

Todos los integrantes del GEG-Local firmaron una declaración de conflictos de interés:

- El Dr. Cesar Nicolás Conde Vela declaró haber realizado charlas sobre angioplastia en tronco de coronaria izquierda y acceso radial en noviembre del 2017 para TERUMO (compañía que fabrica dispositivos y suministros de cardiología intervencionista).
- El resto de los integrantes del GEG-Local afirmaron no tener conflictos de interés con respecto a las recomendaciones de la GPC, y no tener ningún tipo de relación financiera y/o laboral con alguna institución/empresa o haber recibido financiación alguna por cualquier actividad en el ámbito profesional, académico o científico dentro del área de la GPC en los últimos 24 meses a la elaboración de la GPC.

Asimismo, los integrantes del equipo elaborador cedieron los derechos de autor de la presente GPC a EsSalud.

e. Objetivo y población de la GPC

- **Objetivos de la GPC:**
 - Contribuir a reducir la mortalidad en pacientes con estenosis aórtica severa.
 - Contribuir a mejorar la calidad de vida de los pacientes con estenosis aórtica severa.
 - Contribuir a reducir las complicaciones en pacientes adultos con estenosis aórtica severa.
 - Establecer recomendaciones basadas en evidencia para una adecuada evaluación y manejo de los pacientes adultos con estenosis aórtica severa.
- **Población a la cual se aplicará la GPC:**
 - Pacientes con estenosis aórtica severa.

f. Usuarios y ámbito de la GPC

- **Usuarios de la GPC:**
 - La guía está dirigida al personal médico y no médico, que participa en la atención multidisciplinaria del paciente con estenosis aórtica severa. Las recomendaciones serán aplicadas por médicos cardiólogos, cirujanos cardiovasculares, internistas, intensivistas, radiólogos, médicos residentes de las diversas especialidades. Asimismo, podrá ser utilizada como referencia por estudiantes de ciencias de la salud, otros profesionales de la salud y pacientes.
- **Ámbito asistencial:**
 - El ámbito asistencial incluye los servicios en los que se realice el manejo de la estenosis aórtica severa, en lo que corresponda a cada nivel, de EsSalud.

IV. Métodos

a. Formulación de las preguntas e identificación de desenlaces

En concordancia con los objetivos y alcances de esta GPC, el GEG-Local formuló un listado de preguntas clínicas mediante discusiones periódicas, intentando que estas preguntas aborden las decisiones más importantes que debe tomar el personal de salud con respecto al ámbito de la GPC. El listado de estas preguntas clínicas se muestra en la **Tabla N° 2**.

Tabla N° 2: Preguntas Clínicas para la GPC

Tema	Preguntas clínicas
Evaluación inicial	Pregunta 1: En pacientes con estenosis aórtica, ¿qué sistema de clasificación de severidad se debería usar?
Manejo	Pregunta 2: En pacientes con estenosis aórtica severa, ¿qué score de riesgo quirúrgico se debería usar: STS o EuroSCORE II?
	Pregunta 3: En pacientes con estenosis aórtica severa asintomática, ¿se debería realizar el reemplazo valvular aórtico temprano o esperar que el paciente desarrolle síntomas?
	Pregunta 4: En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, ¿se debería realizar el reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR) o el reemplazo valvular aórtico percutáneo (TAVR)?
	Pregunta 5: En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, ¿cuál debería ser la vía de abordaje de primera elección para el TAVR?
	Pregunta 6: En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, quienes además presentan enfermedad arterial coronaria severa, ¿se debe realizar intervención coronaria percutánea?
	Pregunta 7: ¿Debería conformarse un Heart Team que decida el manejo del paciente con estenosis aórtica severa?

Una vez elaborada la lista definitiva de preguntas clínicas, se formularon las preguntas en formato PICO (*Population, Intervention, Comparator, Outcome*) para cada pregunta clínica, teniendo en cuenta que cada pregunta clínica puede albergar una o más preguntas PICO, y que cada pregunta PICO tuvo una población e intervención/exposición definidas, aunque podría tener más de un desenlace u *outcome*.

Finalmente, el GEG-Local, en base a la revisión de la literatura y su experiencia, elaboró una lista de desenlaces por cada pregunta PICO, los cuales fueron calificados por el GEG-Local usando un puntaje de 1 a 9, y fueron categorizados en: desenlaces poco importantes (con puntaje promedio menor a 4), desenlaces importantes (con puntaje promedio mayor o igual a 4, pero menor a 7), y desenlaces críticos (con puntaje promedio de 7 o más). Los desenlaces para cada pregunta se presentan en la descripción de las preguntas PICO de cada pregunta clínica.

Para la toma de decisiones en el proceso de elaboración de esta GPC, se seleccionaron los desenlaces importantes y críticos.

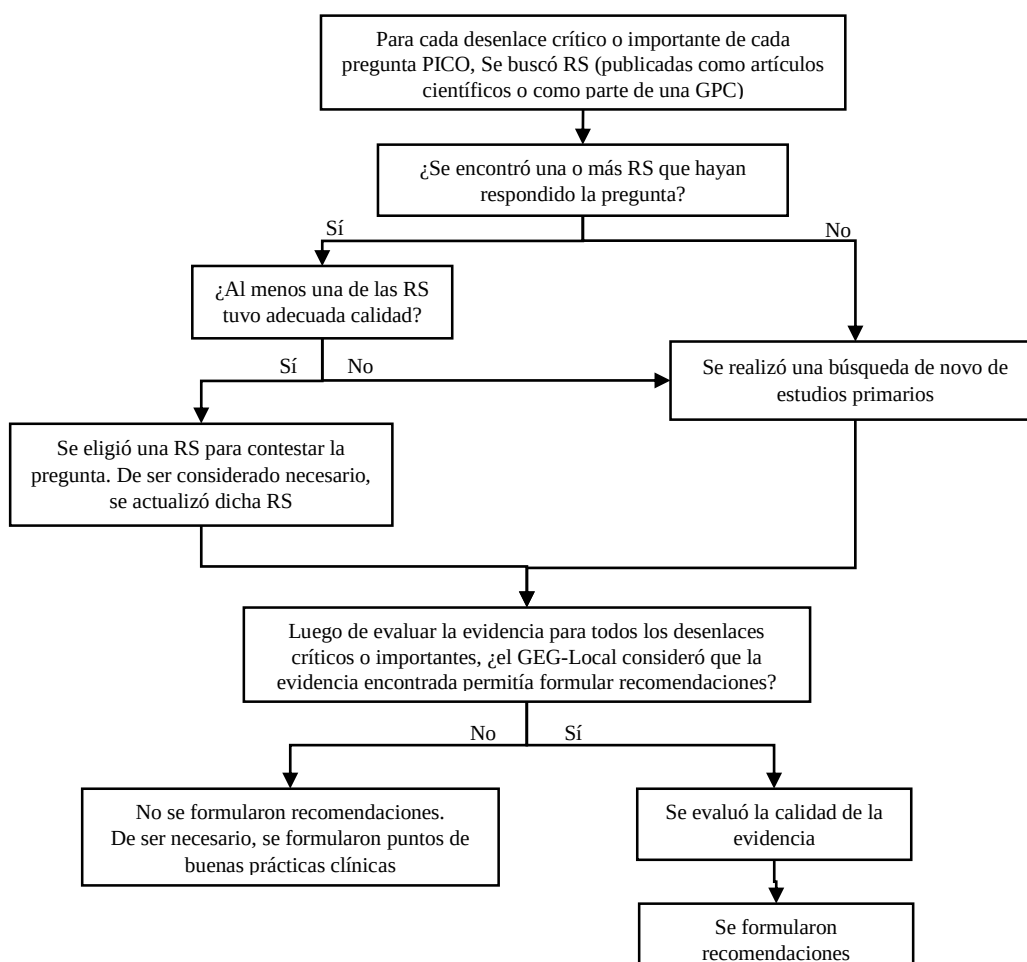
b. Búsqueda y selección de la evidencia para la toma de decisiones en cada pregunta

Para cada pregunta PICO (en base a sus desenlaces críticos o importantes), se realizó la búsqueda y selección de la evidencia, siguiendo los siguientes pasos:

- Se buscaron revisiones sistemáticas (RS) publicadas como artículos científicos o realizadas como parte de una GPC.
- Cuando no se encontraron RS de calidad aceptable a criterio del GEG-Local, se realizó una búsqueda de novo de estudios primarios.
- Cuando se encontraron RS de calidad aceptable a criterio del GEG-Local, se escogió una RS, la cual pudo o no ser actualizada de acuerdo a criterio del GEG-Local.

Este proceso se muestra en la **Figura N° 1**.

Figura N° 1: Flujograma de selección de la evidencia para la formulación de recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas



A continuación, se detallan los procesos realizados para la búsqueda y selección de la evidencia:

Búsqueda y selección de RS publicadas dentro de las GPC:

Se realizó una búsqueda sistemática con el objetivo de recolectar GPC publicadas durante los últimos 10 años (periodo 2007-2018) que hayan realizado RS y respondan alguna de las preguntas planteadas para la GPC local. Esta búsqueda se realizó en diversas bases de datos, durante enero del 2018.

En el **Anexo N° 1** se exponen las bases de datos y las estrategias de búsqueda utilizadas, así como el número de resultados obtenidos en cada base de datos y la lista de GPC recolectadas.

Se encontraron 14 GPC que abordaron el ámbito de la presente GPC, de las cuales se preseleccionaron las 5 GPC que cumplieron con realizar RS para responder al menos una de las preguntas establecidas para la GPC local (ver **Tabla N° 3**). Esta RS debía cumplir con las siguientes características:

- Especificar en qué bases de datos se realizó la búsqueda
- Especificar los términos de búsqueda utilizados
- Especificar los criterios de inclusión de los estudios encontrados
- Fue posible identificar todos los estudios incluidos

Tabla N° 3: Listado de GPC encontradas

Título	Año	Realizaron revisiones sistemáticas para responder sus preguntas clínicas
ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease	2017	Sí
AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines.	2014 (Act. 2017)	Sí
ACR Appropriateness Criteria® imaging for transcatheter aortic valve replacement	2013	No
STS Aortic valve and ascending aorta guidelines for management and quality measures.	2013	Sí
Transcatheter aortic valve implantation. Expert Consensus of the Association of Cardiovascular Interventions of the Polish Cardiac Society and the Polish Society of Cardio-Thoracic Surgeons, approved by the Board of the Polish Cardiac Society and National Consultants in Cardiology and Cardiac Surgery	2017	No
The Rationale for Performance of Coronary Angiography and Stenting Before Transcatheter Aortic Valve Replacement: From the Interventional Section Leadership Council of the American College of Cardiology	2016	No
Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en valvulopatías	2000	No

Título	Año	Realizaron revisiones sistemáticas para responder sus preguntas clínicas
Recommendations for Comprehensive Intraprocedural Echocardiographic Imaging During TAVR	2015	No
Transcatheter Aortic Valve Replacement Program Development: Recommendations for Best Practice	2014	No
Diretriz Brasileira de Valvopatias – SBC 2011 / I Diretriz Interamericana de Valvopatias – SIAC 2011	2011	Sí
The Australian guideline for prevention, diagnosis and management of acute rheumatic fever and rheumatic heart disease (2nd edition)	2012	No
Transcatheter or surgical aortic valve replacement for patients with severe, symptomatic, aortic stenosis at low to intermediate surgical risk: a clinical practice Guideline	2016	Sí
ACC Expert Consensus Decision Pathway for Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Management of Adults With Aortic Stenosis	2017	No
ACC/AATS/AHA/ASE/EACTS/HVS/SCA/SCAI/SCCT/SCMR/STS. Appropriate Use Criteria for the Treatment of Patients With Severe Aortic Stenosis	2017	No

Seguidamente, dos metodólogos procedieron a evaluar las GPC preseleccionadas en forma independiente utilizando el instrumento AGREE-II (<http://www.agreertrust.org/agree-ii/>) (7). Se discutieron los ítems de AGREE-II con diferencias mayores a 2 puntos para llegar a un consenso, y un tercer metodólogo participó cuando no hubiese acuerdo. Se seleccionaron aquellas GPC con un puntaje mayor de 60% en el dominio 3 (rigor metodológico), punto de corte propuesto por el Documento Técnico: Metodología para la elaboración de guías de práctica clínica del Ministerio de Salud del Perú (8). Los puntajes obtenidos por las GPC preseleccionadas se detallan en la **Tabla N° 4**.

Tabla N° 4: Puntajes en el dominio 3 del instrumento AGREE-II de las guías preseleccionadas

Ítems	ESC/EACTS 2017	AHA/ACC 2017	STS 2013	SBC/SIAC 2011	BMJ 2016
1.- Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	14.3%	42.9%	28.6%	14.3%	42.9%
2.- Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.	14.3%	14.3%	57.1%	28.6%	28.6%
3.- Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	14.3%	14.3%	14.3%	14.3%	57.1%

Ítems	ESC/EACTS 2017	AHA/ACC 2017	STS 2013	SBC/SIAC 2011	BMJ 2016
4.- Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	28.6%	14.3%	14.3%	14.3%	71.4%
5.- Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	28.6%	57.1%	28.6%	28.6%	85.7%
6.- Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.	14.3%	28.6%	57.1%	42.9%	71.4%
7.- La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.	28.6%	42.9%	28.6%	28.6%	85.7%
8.- Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.	14.3%	14.3%	85.7%	14.3%	57.1%
Total	6.0%	17.0%	29.0%	10.0%	56.0%

GPC ESC/EACTS 2017: The Task Force for the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. 2017

GPC AHA/ACC 2017: American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA) Task Force on Practice Guidelines. AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. 2017.

GPC STS 2013: The Society of Thoracic Surgeons (STS) Clinical Practice Guidelines. Aortic Valve and Ascending Aorta Guidelines for Management and Quality Measures. 2013.

GPC SBC/SIAC 2011: Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC)/Sociedade Interamericana de Cardiologia (SIAC). Diretriz Brasileira de Valvopatias - SBC 2011 / I Diretriz Interamericana de Valvopatias – SIAC. 2011.

GPC BMJ 2016: The British Medical Journal. Transcatheter or surgical aortic valve replacement for patients with severe, symptomatic, aortic stenosis at low to intermediate surgical risk: a clinical practice guideline. 2016.

Debido a que ninguna GPC obtuvo el puntaje suficiente, estas no fueron consideradas para la selección de RS para la presente GPC.

Búsqueda de RS publicadas como artículos científicos:

Para cada una de las preguntas PICO planteadas en la GPC local, se realizó una búsqueda sistemática de RS que respondan la pregunta y que hayan sido publicadas como artículos científicos. Esta búsqueda fue realizada en las bases de datos Medline. Posteriormente, se escogieron aquellas RS que hayan cumplido con los criterios de inclusión de cada pregunta PICO. Los términos de búsqueda y las listas de RS incluidas y excluidas para cada pregunta PICO se muestran en el **Anexo N° 2**.

Selección de la evidencia para la toma de decisiones para cada pregunta:

Para cada pregunta PICO, se listaron las RS encontradas que hayan respondido dicha pregunta (ya sea RS realizadas por alguna GPC, o RS publicadas como artículos científicos). En la medida de lo posible, se prefirió aquellas RS que hayan recolectado ensayos clínicos aleatorizados (ECA).

Para cada desenlace crítico o importante, cuando no se encontraron RS de calidad aceptable a criterio del GEG-Local, se realizó una búsqueda sistemática de novo de estudios primarios en Medline (los términos de búsqueda, criterios de inclusión, y número de estudios encontrados en estas búsquedas *de novo* se detallan en el **Anexo N° 2**). Cuando se encontraron RS de calidad aceptable a criterio del GEG-Local, se seleccionó una RS, que idealmente fue aquella que tuvo: la más alta calidad evaluada con AMSTAR-II (9), la más reciente fecha en la que realizó su búsqueda bibliográfica, y el mayor número de estudios encontrados.

Una vez seleccionada una RS, el GEG-Local decidió si era pertinente actualizar dicha RS, considerando para ello:

- El tiempo que ha transcurrido desde la búsqueda realizada por la RS y la velocidad de producción científica de estudios en el tema (2 años en aquellos temas en los que la producción científica es abundante, 5 años en aquellos temas en los que la producción científica es limitada)
- La actualidad de la pregunta (pues para algunas preguntas ya no se realizan estudios)
- La precisión o calidad de los resultados de la RS (optando por actualizar aquellas RS cuyos estimados globales fueron poco precisos o tuvieran una baja calidad de la evidencia)

Cuando se decidió que era pertinente actualizar alguna RS, se realizó una búsqueda sistemática de estudios primarios en Medline, desde la fecha en la que la RS realizó su búsqueda. Los términos de búsqueda, criterios de inclusión, y número de estudios encontrados de las actualizaciones realizadas para cada pregunta se detallan en el **Anexo N° 2**.

Una vez que se definió la evidencia a usar para el desenlace en cuestión, para la toma de decisiones, se realizó lo siguiente:

- Si la RS seleccionada realizó un meta-análisis, que a consideración del GEG-Local haya sido correctamente realizado, se usó dicho meta-análisis.
- Si la RS seleccionada no realizó un meta-análisis o realizó un meta-análisis que a consideración del GEG-Local no haya sido correctamente realizado, se realizó un meta-análisis siempre que sea posible realizarlo con los estudios recolectados, y siempre que fue considerado útil contar con un meta-análisis
- Si no se encontró ni se pudo realizar un meta-análisis, se consideró el o los estudios más representativos para la toma de decisiones. Cuando solo se contó con un estudio, se consideró dicho estudio para la toma de decisiones.

c. Evaluación del riesgo de sesgo y de la calidad de la evidencia.

Evaluación de riesgo de sesgo

Para cada uno de los estudios primarios seleccionados, el GEG-Local determinó si era necesario realizar la evaluación de riesgo de sesgo. Esta evaluación fue por lo general realizada cuando la RS seleccionada no realizó la evaluación de los estudios que incluyó, o cuando la RS seleccionada realizó dicha evaluación pero ésta no fue de calidad o fue hecha para varios desenlaces y esperablemente el resultado de la evaluación cambiaría al enfocarnos en el desenlace que se estuviera evaluando (por ejemplo, el riesgo de sesgo por no realizar el cegamiento de los evaluadores sería diferente para el desenlace “dolor” que para el desenlace “muerte”).

Las evaluaciones realizadas para identificar el riesgo de sesgo de los estudios primarios se muestran en el **Anexo N° 3**.

Las herramientas usadas para evaluar el riesgo de sesgo fueron:

- Los ECA fueron evaluados usando la herramienta de riesgo de sesgo de Cochrane (10)
- Los estudios observacionales fueron evaluados usando la herramienta de Newcastle-Ottawa (11)
- Los estudios de diagnóstico fueron evaluados usando la herramienta QUADAS-2 (12)

Evaluación de la calidad de la evidencia

Para evaluar la calidad de la evidencia, se siguió la metodología GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). La calidad de la evidencia según esta metodología se basa en 9 aspectos: tipo de estudio, riesgo de sesgo, inconsistencia, evidencia indirecta, imprecisión, sesgo de publicación, tamaño de efecto, relación dosis-respuesta, y efecto de confusores (los tres últimos aspectos son evaluados en estudios observacionales) (13). Finalmente, la calidad para cada desenlace evaluado pudo ser alta, moderada, baja, y muy baja (**Tabla N° 5**).

Tabla N° 5: Significado de fuerza y dirección de las recomendaciones

Calidad de la evidencia	Significado
Alta (⊕⊕⊕⊕)	Es muy probable que el verdadero efecto sea similar al efecto estimado.
Moderada (⊕⊕⊕○)	Es probable que futuros estudios tengan un impacto importante en nuestra confianza en el estimado del efecto, y es posible que cambien el estimado.
Baja (⊕⊕○○)	Es muy probable que futuros estudios tengan un impacto importante en nuestra confianza en el estimado del efecto, y es probable que cambien el estimado.
Muy baja (⊕○○○)	El estimado del efecto no es certero

Para resumir la evaluación de la calidad de la evidencia, se usaron tablas de perfil de evidencias para cada pregunta PICO (**Anexo N° 4**). Para aquellos desenlaces para los cuales no se contó con una tabla de perfil de evidencias GRADE previa (publicada en la RS o GPC seleccionada para dicha pregunta PICO), se elaboraron estas tablas. De lo contrario, se evaluó si se podían usar estas tablas o se debían elaborar nuevas tablas. Se elaboraron nuevas tablas cuando se sospechó que la tabla previa no correspondía a nuestro contexto o presentaba inconsistencias.

En cada pregunta PICO, luego de asignar el nivel de calidad para todos sus desenlaces de interés, se le asignó a la pregunta PICO el nivel de calidad más bajo alcanzado por alguno de estos desenlaces.

d. Formulación de las recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas.

Para la formulación de las recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas (BPC), el GEG-Local evaluó la evidencia recolectada para cada una de las preguntas clínicas en reuniones periódicas.

La elaboración de las recomendaciones de la presente GPC estuvo en base a la metodología GRADE. De acuerdo a esta metodología, las recomendaciones de las GPC se basan en: el balance entre efectos deseables e indeseables, la calidad de la evidencia, los valores y preferencias de los pacientes, y el uso de recursos (13). Además, para la presente GPC se evaluó la aceptabilidad y factibilidad de las recomendaciones, con miras a su implementación. Asimismo, en base a la metodología GRADE, se estableció la dirección (a favor o en contra) y la fuerza (fuerte o débil) de cada recomendación (14) (Ver **Tabla N° 6**).

Tabla N° 6: Significado de fuerza y dirección de las recomendaciones

Fuerza y dirección de la recomendación	Significado
Fuerza de la recomendación:	
Recomendación fuerte	El GEG-Local cree que todos o casi todos los profesionales que revisan la evidencia disponible seguirían esta recomendación. En la formulación de la recomendación se usa el término “se recomienda”
Recomendación débil	El GEG-Local cree que la mayoría de los profesionales que revisan la evidencia disponible seguirían esta recomendación, pero un grupo de profesionales no la seguiría. En la formulación de la recomendación se usa el término “se sugiere”
Dirección de la recomendación:	
A favor	Se recomienda a favor de realizar cierta acción
En contra	Se recomienda en contra de realizar cierta acción

Finalmente, se establecieron puntos de BPC (enunciados que el GEG-Local emite estos puntos en base a su experiencia clínica), y se diseñó el flujograma que resume las principales recomendaciones de la GPC.

Para las preguntas que, en opinión del GEG-Local, no pudieron ser contestadas con la evidencia actual (debido a que la pregunta no podía responderse en base a evidencias, a que el contexto local para esta pregunta era tan particular que la evidencia disponible no sería útil, o a otros motivos), no se formularon recomendaciones sino puntos de BPC.

e. Validación de la Guía de Práctica Clínica.

Validación con expertos

En esta etapa se realizó una reunión con expertos temáticos donde, en primer lugar, se expuso la introducción, la metodología, las preguntas clínicas, las recomendaciones, los puntos de BPC y el flujograma de la GPC. Como siguiente paso, se realizó una discusión entre le GEG-Local y los expertos temáticos enfocada en las recomendaciones los puntos de BPC y el flujograma de la GPC. Finalmente, se tomaron en cuenta las observaciones pertinentes para realizar cambios menores en la formulación o presentación de las recomendaciones.

Se realizó la técnica Delphi para establecer el consenso y recoger los aportes de los expertos temáticos en relación a las recomendaciones, los puntos de BPC y el flujograma.

Los asistentes a esta reunión de validación con expertos se exponen en la **Tabla N° 7**.

Tabla N° 7: Asistentes a la reunión de validación de expertos

Nombre y apellido	Institución	Cargo
José Roberto Murillo Beteta	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud	Especialista en cardiología
Richard Edward Salas Cordero	Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, EsSalud	Especialista en cardiología
Enrique Saúl Sanabria Pérez	Sociedad Peruana de Cardiología	Especialista en cardiología
Victor Augusto Enriquez Martinez	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, EsSalud	Especialista en cardiología
Patricia Ríos Navarro	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud	Especialista en cardiología

Validación con tomadores de decisiones.

En esta etapa se realizó una reunión con tomadores de decisiones donde, en primer lugar, se expuso la introducción, la metodología, las preguntas clínicas, las recomendaciones, los puntos de BPC y el flujograma de la GPC. Como siguiente paso, se realizó una discusión entre le GEG-Local y los tomadores de decisiones enfocada en las recomendaciones los puntos de BPC y el flujograma de la GPC. Finalmente, se tomaron en cuenta las observaciones pertinentes para realizar cambios menores en la formulación o presentación de las recomendaciones.

Se solicitó que los participantes completaran una matriz de aceptabilidad/aplicabilidad.

Los asistentes a esta reunión de validación con tomadores de decisiones se exponen en la **Tabla N° 8**.

Tabla N° 8: Asistentes a la reunión de tomadores de decisiones

Nombre	Institución
Lourdes del Rocío Carrera Acosta	IETSI EsSalud
Celia Roque Cutipa	Gerencia Central de Operaciones
Cayo Roca Reyes	Gerencia Central de Prestaciones de Salud

Validación con Pacientes

En esta etapa se realizó una reunión con personas que han sido sometidas a reemplazo valvular, donde, en primer lugar, se expusieron los objetivos y alcances de la presente GPC y luego se procedió a exponer las preguntas clínicas y las recomendaciones. Como siguiente paso, se procedió a realizar una discusión con preguntas y observaciones de los pacientes. Todas las preguntas fueron respondidas por el grupo expositor. Como último paso se procedió a sintetizar las observaciones que se tomaron en cuenta. Los asistentes a la validación de pacientes se presentan en la siguiente tabla.

Los asistentes a la reunión de validación con pacientes fue la siguiente:

Tabla N° 9: Asistentes a la reunión de validación con pacientes

Nombre	Institución
Lourdes del Rocío Carrera Acosta	IETSI EsSalud
Aura Aguirre Sánchez	Paciente INCOR - EsSalud
Pompeyo Asca Agama	Paciente INCOR – EsSalud

f. Revisión externa.

El GEG-Local decidió que la revisión externa se llevaría a cabo convocando a los siguientes expertos:

- Dr. José María Hernández García, Director de la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, España.
- Dr. José Armando Mangione, Cardiólogo Intervencionista e Investigador Científico Senior. Director del área de Cardiología Intervencionista, Hospital Sao Joaquim Beneficencia Portuguesa, San Pablo, Brasil.

V. Desarrollo de las preguntas y recomendaciones

a. Evaluación inicial

Pregunta 1: En pacientes con estenosis aórtica, ¿qué sistema de clasificación de severidad se debería usar?

Conceptos previos:

- Los pacientes con estenosis aórtica suelen tener un largo periodo de latencia sin síntomas. A medida que pasan los años, el área valvular se hace más pequeña, y empiezan a aparecer los síntomas y la mortalidad aumenta progresivamente. Para clasificar a los pacientes de acuerdo a la historia natural de la enfermedad, se han desarrollado diferentes sistemas de clasificación.

Justificación de la pregunta:

- Luego de confirmar en un paciente el diagnóstico de estenosis aórtica, el siguiente paso es clasificarlos según su severidad. Esta clasificación es necesaria para poder decidir el tratamiento más adecuado, la necesidad de realizar un reemplazo valvular oportuno o realizar una observación clínica y monitorización del paciente.

Búsqueda de la evidencia:

Para contestar esta pregunta, se realizaron dos búsquedas: la primera para encontrar los distintos sistemas de clasificación de estenosis aórtica que se reportan en la literatura, y la segunda para encontrar estudios que hayan comparado dichos sistemas de clasificación.

1. Sistemas de clasificación:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda en todas las GPC de estenosis aórtica recolectadas (**Anexo N° 1**) y una búsqueda de RS publicadas como artículos científicos (**Anexo N° 2**), como se detalla en la sección de métodos.

Se encontró que las guías AHA/ACC 2006 y AHA/ACC (2014, actualizada en 2017) (15, 16), ESC/EACTS (2017) (17), y SBC/SIAC Brasil (2011) (18) proponían un sistema de clasificación para la estenosis aórtica. Además, se encontró un artículo científico de Lancellotti (2012) (19) que proponía un sistema de clasificación.

2. Comparación entre distintos sistemas de clasificación:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de artículos científicos (**Anexo N° 2**), como se detalla en la sección de métodos.

No se encontró ningún estudio que haya comparado algún desenlace entre los distintos tipos de clasificación.

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó las siguientes preguntas PICO:

Pregunta PICO	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces de la intervención
1	Pacientes con estenosis aórtica		Sistemas de clasificación de estenosis aórtica asociados a mortalidad
2	Pacientes con estenosis aórtica	Comparación de distintos sistemas de clasificación de estenosis aórtica	Mortalidad

Resumen de la evidencia:

1. Sistemas de clasificación:

Se encontraron los siguientes sistemas de clasificación:

- **AHA/ACC (2014)** (16) clasifica la estenosis aórtica en 4 estadios de progresión fisiopatológica según su historia natural (A, B, C, y D). Para ello, considera la anatomía valvular, los síntomas, las variables hemodinámicas (la velocidad máxima transaórtica, la gradiente de presiones medias transaórticas, el área valvular aórtico y el índice sistólico de eyección), y las consecuencias hemodinámicas (la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, el índice de masa de la cámara cardiaca y el volumen de cámara cardiaca). Sin embargo, los criterios indispensables para su uso son: los síntomas, la velocidad máxima transaórtica, la gradiente de presiones medias transaórticas, el área valvular aórtica, y la fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

Tabla: AHA/ACC (2014) Estadios de la Estenosis Aórtica

Grado	Definición	Anatomía Valvular		Medidas hemodinámicas de la válvula aórtica		Consecuencias hemodinámicas	Síntomas	Fracción de Eyección del VI
		Ca ⁺⁺	Movilidad	Criterios indispensables	Medidas adicionales			
A	En riesgo de EA	+	Normal	$V_{\max}$ aórtica < 2 m/s	-		Ninguno	Normal
B	EA progresiva	++	↓ a ↓↓	EA leve: $V_{\max}$ aórtica 2,0 – 2,9 m/s o ΔP media < 20 mmHg EA moderada: $V_{\max}$ aórtica 3,0 – 3,9 m/s o ΔP media < 20 – 39 mmHg	-		Ninguno	Normal
C: EA severa asintomática								
C1	EA severa asintomática	+++	↓↓↓	EA severa: $V_{\max}$ aórtica ≥ 4 m/s o ΔP media ≥ 40 mmHg EA muy severa: $V_{\max}$ aórtica $\geq 5,0$ m/s o ΔP media ≥ 60 mmHg	$AVA \leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o $AVA_i \leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$)	- Disfunción diastólica del VI - Hipertrofia leve del VI	- Ninguna - Test de ejercicio es razonable para confirmar la sintomatología	Normal
C2	EA severa asintomática con disfunción del VI	+++	↓↓↓	EA severa: $V_{\max}$ aórtica ≥ 4 m/s o ΔP media ≥ 40 mmHg	$AVA \leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o $AVA_i \leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$)		Ninguna	< 50%
D: EA severa sintomática								
D1	EA severa sintomática con gradiente alto	++++	↓↓↓↓	$V_{\max}$ aórtica ≥ 4 m/s o ΔP media ≥ 40 mmHg	$AVA \leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o $AVA_i \leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), pero puede ser mayor con EA/IA combinada	- Disfunción diastólica del VI - Hipertrofia del VI - HTP puede estar presente	- Disnea al ejercicio o tolerancia al ejercicio disminuida - Angina al ejercicio - Síncope o pre-síncope al ejercicio	Normal o ↓
D2	EA severa sintomática con bajo flujo/bajo gradiente y FEVI reducido	++++	↓↓↓↓	$AVA \leq 1,0 \text{ cm}^2$ con $V_{\max}$ aórtica < 4 m/s o ΔP media < 40 mmHg; en reposo	Prueba de estrés dobutamina muestra un $AVA \leq 1,0 \text{ cm}^2$ Con $V_{\max}$ aórtica ≥ 4 m/s con cualquier flujo	- Disfunción diastólica del VI - Hipertrofia del VI	- Falla cardíaca - Angina - Síncope o pre-síncope	< 50%
D3	EA severa sintomática con bajo gradiente y FEVI normal o EA severa sintomática con bajo flujo paradójico	++++	↓↓↓↓	$AVA \leq 1,0 \text{ cm}^2$ con $V_{\max}$ aórtica < 4 m/s o ΔP media < 40 mmHg Medido cuando el paciente está normotenso (PA sistólica < 140 mmHg)	$AVA_i \leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ e < 35 mL/m ²	- Grosor incrementado de la pared del VI - Cámara del VI pequeña - Llenado diastólico restrictivo	- Falla cardíaca - Angina - Síncope o pre-síncope	$\geq 50\%$

Extraído de: Nishimura RA, 2014 (16)

AVA: Área Valvular Aórtica; AVAi: Índice del área valvular aórtica; Ca⁺⁺: Calcificación de válvula; ΔP media: Diferencia de presiones medias transaórticas; EA: Estenosis aórtica; FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HTP: Hipertensión pulmonar; $V_{\max}$ transaórtica: Velocidad máxima transaórtica; VI: Ventrículo izquierdo

- **AHA/ACC (2006)** (20) clasifica la estenosis aórtica en 3 estadios de severidad (leve, moderado, y severa). Para ello, toma en consideración tres variables: la velocidad de eyección, la diferencia de presiones medias transaórticas y el área valvular aórtica.

Tabla: AHA/ACC (2006) Severidad de estenosis aórtica

Clasificación	V _{max} transaórtica (m/s)	ΔP media (mmHg)	AVA (cm ²)
Leve	< 3,0, ó	< 25, ó	> 1,5
Moderada	3,0 – 4,0, ó	25 - 40, ó	1,0 -1,5
Severa	> 4,0, ó	> 40, ó	< 1,0 (< 0,6 cm ² /m ²)

Extraído de: Bonow (2006) (20)

AVA: Área Valvular Aórtica; ΔP media: Diferencia de presiones medias transaórticas; Vmax transaórtica: Velocidad máxima transaórtica

- **ESC/EACTS (2017)** (17) clasifica la estenosis aórtica severa en 4 categorías. Para ello, considera: la diferencia de presiones medias transaórticas, la fracción de eyección del ventrículo izquierdo y el índice de volumen sistólico.

Tabla: ESC/EACTS (2017) Categoría de estenosis aórtica

Clasificación	AVA	ΔP media	FEVI	Índice de volumen sistólico
EA de alto gradiente	< 1cm ²	> 40 mmHg		
EA de bajo flujo y bajo gradiente	< 1cm ²	< 40 mmHg, ó	< 50%, ó	≤ 35 mL/m ²
EA de bajo flujo y bajo gradiente con FE conservada	< 1cm ²	< 40 mmHg, ó	≥ 50%, ó	≤ 35 mL/m ²
EA de flujo normal y bajo gradiente con FE conservada	< 1cm ²	< 40 mmHg, ó	≥ 50%, ó	> 35 mL/m ²

Extraído de: Baumgartner (2017) (17)

AVA: Área Valvular Aórtica; ΔP media: Diferencia de presiones media; EA: Estenosis aórtica; FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

- **SBC/SIAC Brasil (2011)** (18) clasifica la estenosis aórtica en 3 categorías de severidad (leve, moderada y severa). Para ello, toma en consideración tres variables: la velocidad de eyección, la diferencia de presiones medias transaórticas y el área valvular aórtica.

Tabla: SBC/SIAC Brasil (2011) Categorización de la estenosis aórtica

Clasificación	V _{max} transaórtica (m/s)	ΔP media (mmHg)	AVA (cm ²)
Leve	< 3,0, ó	< 25, ó	> 1,5
Moderada	3,0 – 4,0, ó	25 - 40, ó	0,8 -1,5
Severa	> 4,0, ó	> 40, ó	< 0,8 (< 0,6 cm ² /m ²)

Extraído de: Tarasoutchi (18)

AVA: Área Valvular Aórtica; ΔP media: Diferencia de presiones medias transaórticas; V_{max} transaórtica: Velocidad máxima transaórtica

- **Lancellotti (2012)** (19) clasifica la estenosis aórtica severa en 4 categorías. Este sistema de clasificación sólo evalúa el índice de volumen sistólico (denominado flujo, que puede ser bajo o normal) y la diferencia de presiones medias transaórticas (denominada gradiente, que puede ser baja o alta). La combinación de los dos posibles resultados de cada variable da como resultado las siguientes categorías: Bajo flujo/Alto gradiente (BF/AG), Flujo normal/Bajo gradiente (NF/BG), Flujo normal/Alto gradiente (NF/AG), y Bajo flujo/Bajo gradiente (BF/BG).

Tabla: Lancellotti (2012) Estenosis aórtica según flujo y gradiente

Clasificación	Bajo ΔP media (< 40 mmHg)	Alto ΔP media (≥ 40 mmHg)
Bajo índice de volumen sistólico (< 35 mL/m ²)	BF/BG	BF/AG
Índice de volumen sistólico normal (≥ 35 mL/m ²)	NF/BG	NF/AG

Extraído de: Lancellotti (2012) (19)

AG: Alto gradiente; BF: Bajo flujo; BG: Bajo gradiente; NF: Flujo normal

A continuación, se compararon los distintos tipos de clasificación más relevantes en la actualidad en los pacientes con estenosis aórtica:

Tabla. Comparación entre los sistemas de clasificación de la estenosis aórtica

Clasificaciones	Población	Anatomía valvular	Síntomas	Hemodinámica de la válvula				Consecuencias hemodinámicas				Evidencia que lo sustenta
				V _{max} transaórtica	ΔP media	AVA o AVAi	Índice sistólico de eyección	FEVI	Índice de masa	Volumen de cámara cardíaca	HTP	
AHA/ACC (2014) Estadios de la EA	EA	x	x*	x*	x*	x*	X	x*	x	x	x	Kitai 2017 sólo para asintomáticos
AHA/ACC (2006) Severidad de EA	EA			x	x	x						-
ESC/EACTS (2017) Categoría de EA	EA severa				x	x	x	x				-
SBS/SIAC Brasil (2011)	EA			x	x	x						-
Lancellotti 2012, según flujo y gradiente	EA severa				x		x					González-Gómez, A. 2017; Bhattacharyya, S. 2015; Lancellotti, P. 2012

* Obligatorio. AVA: Área Valvular Aórtica; AVAi: Índice del área válvula aórtica; ΔP media: Diferencia de presiones medias transaórticas; EA: Estenosis aórtica; FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HTP: Hipertensión pulmonar; V_{max} transaórtica: Velocidad máxima transaórtica

2. Comparación entre distintos sistemas de clasificación:

No se encontró evidencia que compare los distintos sistemas de clasificación de estenosis aórtica.

Por ello, el GEG-Local emitió en consenso un punto de buena práctica clínica.

Planteamiento de puntos de buenas prácticas clínicas:

- El GEG-Local consideró que todos los sistemas evaluaban variables importantes para el pronóstico del paciente. Sin embargo, decidió escoger el sistema de clasificación de la estenosis aórtica propuesto por AHA/ACC (2014) (16), por considerar que se el sistema más conocido y usado tanto en la práctica clínica como en ensayos clínicos en la actualidad. Cabe mencionar que la actualización del 2017 de la guía de AHA/ACC no modificó esta clasificación (15).

Puntos de buenas prácticas clínicas:

Puntos de buenas prácticas clínicas:

1. Para clasificar a los pacientes diagnosticados con estenosis aórtica en estenosis aórtica leve, moderada o severa; usar el sistema de clasificación de estenosis aórtica propuesto por la guía de AHA/ACC 2014 (no modificada en la actualización AHA/ACC 2017).

b. Manejo

Pregunta 2: En pacientes con estenosis aórtica severa, ¿qué score de riesgo quirúrgico se debería usar: STS o EuroSCORE II?

Conceptos previos:

- Existen diferentes scores de riesgo quirúrgico que se usan en pacientes con diagnóstico de estenosis aórtica severa. Sin embargo, los más difundidos y conocidos son el European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II (EuroSCORE) y el Society of Thoracic Surgeons Risk Score (STS score). Ambos intentan predecir el riesgo de mortalidad después de la intervención de reemplazo valvular: ya sea el reemplazo valvular aórtico quirúrgico (*Surgical Aortic Valve Replacement*, o SAVR) o el reemplazo valvular aórtico percutáneo (*Transcatheter Aortic Valve Replacement*, o TAVR).
- El **EuroSCORE II** toma en consideración variables como: Clase de falla cardíaca según NYHA, Angina CSS Clase 4, Diabetes mellitus insulino-dependiente, arteriopatía extra-cardíaca, movilidad, cirugía cardíaca previa, depuración de creatinina, endocarditis activa, estado preoperatorio crítico, fracción de eyección del ventrículo izquierdo, urgencia del procedimiento quirúrgico, infarto de miocardio reciente, y el peso de la intervención (21).
- El **STS score** toma en consideración variables como: Edad, sexo, raza, fibrilación auricular, superficie corporal, clase de falla cardíaca según NYHA, depuración de creatinina, antecedente de enfermedad cerebrovascular, diabetes, diálisis, fracción de eyección del ventrículo izquierdo, endocarditis activa, hipertensión, inmuno-compromiso, infarto de miocardio reciente, intervención cardíaca previa, enfermedad valvular agregada, shock cardiogénico, urgencia de intervención quirúrgica, angina inestable y enfermedad arterial periférica (22).

Justificación de la pregunta:

- Una vez que se identifica a los pacientes con estenosis aórtica severa, se debe considerar la realización de un reemplazo valvular aórtico, para lo cual es necesario conocer cuál es el riesgo de mortalidad ante dicha intervención.
- Se tienen dudas sobre cuál es el mejor score para predecir mortalidad post-operatoria en pacientes con estenosis aórtica severa a ser sometidos a reemplazo valvular.

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de GPC que tengan RS (**Anexo N° 1**) y de RS publicadas como artículos científicos (**Anexo N° 2**), como se detalla en la sección de métodos.

Se encontraron dos RS publicadas como artículos científicos: Biancari (2014) (23) y Wang (2017) (24). A continuación, se resumen las características de las RS encontradas:

RS	Puntaje AMSTAR 2	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Número de estudios que responden la pregunta de interés	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por la RS
Biancari (2014)	7	Marzo 2014	10 observacionales (En pacientes con indicación de SAVR o TAVR)	• Predicción de mortalidad operativa
			5 observacionales (En pacientes con indicación de SAVR)	• Predicción de mortalidad operativa
			6 observacionales (En pacientes con indicación de TAVR)	• Predicción de mortalidad operativa
Wang (2017)	7	Diciembre 2015	24 observacionales (En pacientes con indicación de TAVR)	• Predicción de mortalidad operativa

Preguntas PICO abordada en esta pregunta clínica:

Pregunta PICO	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces de la intervención
1	Pacientes con estenosis aórtica severa sometido a SAVR o TAVR indistintamente	STS / EuroSCORE II	• Predicción de mortalidad post-operatoria
2	Pacientes con estenosis aórtica severa sometido a SAVR	STS / EuroSCORE II	• Predicción de mortalidad post-operatoria
3	Pacientes con estenosis aórtica severa sometido a TAVR	STS / EuroSCORE II	• Predicción de mortalidad post-operatoria

Resumen de la evidencia:

El desenlace de interés fue la predicción de mortalidad post-operatoria, que fue medido a través de la mortalidad operativa que fue definida en los estudios como mortalidad a los 30 días o intrahospitalaria. Para esta pregunta los MA usaron el OR que evalúa el cociente entre mortalidad observada y esperada (ratio de mortalidad observada / mortalidad calculada con el score). De esta manera, un indicador será mejor predictor de la mortalidad cuanto más cerca de la unidad se encuentre el OR, pero sobreestimaré la mortalidad si es menor que 1 o infraestimaré la mortalidad si es mayor que 1.

Para contestar esta pregunta se evaluaron tres subpoblaciones, según las RS encontradas: Pacientes intervenidos con SAVR o TAVR indistintamente, pacientes intervenidos sólo con SAVR, y pacientes intervenidos sólo con TAVR.

PICO 1: Para SAVR y TAVR:

- Para este desenlace se contó con una RS: Biancari (2014) (23).

- El GEG-Local no consideró necesario actualizar la RS de Biancari debido a que los estudios más recientes se han realizado mayormente en TAVR, así que incluirlos podría sesgar los resultados.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Biancari (2014) (23) realizó un MA de 10 estudios observacionales (n=13 856) que tuvo como objetivo comparar el desempeño del EuroSCORE II y el STS score como predictor de la mortalidad operatoria (mortalidad a los 30 días o intrahospitalaria). Encontró que:
 - **EuroSCORE II:** La mortalidad observada (577/13856=4.2%) fue similar a la mortalidad esperada (582/13856=4.2%) (Peto OR observado/esperado: 0.99, IC 95%: 0.88 a 1.12, $I^2=58\%$).
 - **STS:** La mortalidad observada (577/13856=4.2%) fue menor a la mortalidad esperada (670/13856=4.8%) (Peto OR observado/esperado: 0.86, IC 95%: 0.76 a 0.96, $I^2=70\%$). Es decir, el STS score sobreestimaría la mortalidad operativa

PICO 2: Para SAVR:

- Para este desenlace se contó con una RS: Biancari (2014) (23).
- El GEG-Local no consideró necesario actualizar la RS de Biancari (para el desenlace de predicción de mortalidad) debido a que su búsqueda fue relativamente reciente y se cree que los estudios posteriores no cambiarían la conclusión del metaanálisis.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Biancari (2014) (23) realizó un MA de 5 estudios observacionales (n=11 791) que tuvo como objetivo comparar el desempeño del EuroSCORE II y el STS score como predictor de la mortalidad operatoria (mortalidad a los 30 días o intrahospitalaria). Encontró que:
 - **EuroSCORE II:** La mortalidad observada (368/11791=3.1%) fue similar a la mortalidad esperada (423/11791=3.6%) (Peto OR observado/esperado: 0.86, IC 95%: 0.75 a 1.00, $I^2=45\%$).
 - **STS:** La mortalidad observada (368/11791=3.1%) fue menor a la mortalidad esperada (496/11791=4.2%) (Peto OR 0.74, IC 95%: 0.64 a 0.84, $I^2=45\%$), es decir el STS sobreestimaría la mortalidad operativa.

PICO 3: Para TAVR:

- Para este desenlace se contó con dos RS: Biancari (2014) (23) y Wang (2017) (24). Los resultados de predicción de mortalidad fueron similares en dichas RS.

- Se decidió tomar como referencia la RS de Wang (24), debido a que fue la que realizó su búsqueda más recientemente y la que incluyó el mayor número de estudios.
- El GEG-Local no consideró necesario actualizar la RS de Wang debido a que su búsqueda fue reciente (diciembre 2015).
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Wang (2017) (24) realizó un MA de 24 estudios observacionales (n=12 346), y tuvo como objetivo comparar el desempeño del EuroSCORE II y el STS score como predictores de la mortalidad operatoria. Encontró que:
 - **EuroSCORE II:** Al evaluar 14 estudios observacionales (n=5262) se encontró que la mortalidad observada (497/5262=9.4%) fue mayor a la mortalidad esperada (388/5262=7.4%) (OR observado/esperado: 1.26, IC 95%: 1.06 a 1.51, I²=34%), es decir el EuroSCORE II infraestimaría la mortalidad operativa
 - **STS:** Al evaluar 17 estudios observacionales (n=8093) se encontró que la mortalidad observada (694/8093=8.6%) fue similar a la mortalidad esperada (810/8093=10.04%) (OR observado/esperado: 0.95, IC 95%: 0,72 a 1,27, I²=83%).

Balance beneficios/riesgos y calidad de la evidencia:

- **SAVR o TAVR:**
 - El STS sobreestimaría la mortalidad operativa. (*calidad de la evidencia: muy baja, ver Anexo N° 4*)
 - El EuroSCORE II predeciría adecuadamente la mortalidad operativa. (*calidad de la evidencia: muy baja, ver Anexo N° 4*)
- **SAVR:**
 - El STS sobreestimaría la mortalidad operativa. (*calidad de la evidencia: muy baja, ver Anexo N° 4*)
 - El EuroSCORE II predeciría adecuadamente la mortalidad operativa. (*calidad de la evidencia: muy baja, ver Anexo N° 4*)
- **TAVR:**
 - El STS predeciría adecuadamente la mortalidad observada. (*calidad de la evidencia: muy baja, ver Anexo N° 4*)
 - El EuroSCORE II infraestimaría la mortalidad operativa. (*calidad de la evidencia: muy baja, ver Anexo N° 4*)

Valoración de los desenlaces por los pacientes: El GEG-Local consideró que los desenlaces priorizados para esta pregunta serían relevantes para los pacientes.

Preferencias de los pacientes/familiares: El GEG-Local consideró que los pacientes y familiares no tendrían preferencias marcadas sobre el score de riesgo quirúrgico a aplicar.

Aceptabilidad de los profesionales de la salud: El GEG-Local consideró que en nuestro contexto los médicos podrían estar más familiarizados con usar el STS que el EuroSCORE II. Sin embargo, se consideró que una recomendación a favor de cualquiera de estos scores sería bien aceptada por los profesionales.

Factibilidad: El GEG-Local consideró que el uso de ambos scores tendría una factibilidad similar.

Uso de recursos: El GEG-Local consideró que los scores no tendrían grandes diferencias con respecto al uso de recursos.

Dirección y fuerza de la recomendación:

- **Dirección de la recomendación:** Se encontró que el STS sobreestimaría la mortalidad para SAVR y el EuroSCORE II infraestimaría la mortalidad para TAVR. Por ello, el GEG-Local consideró que para tomar la decisión sobre qué intervención realizar (SAVR o TAVR) es necesario contar con los resultados de ambos scores. De esta manera, se decidió formular una recomendación **a favor** de la aplicación de ambos scores (EuroSCORE II y el STS).
- **Fuerza de la recomendación:** Considerando que la calidad de evidencia fue muy baja, para los estudios de ambos scores; se decidió asignarle una **fuerza débil** a esta recomendación.

Planteamiento de puntos de buenas prácticas clínicas:

1. El GEG-Local consideró que según el puntaje del STS Score, se puede clasificar a los pacientes con estenosis aórtica severa en bajo (<4%), intermedio (4-8%), y alto riesgo (>8%), según el MA de Singh (2017) (25) y la guía ESC/EACTS (2017) (17).
2. El GEG-Local consideró que el EuroSCORE II tomaría los mismos puntos de corte que el STS score.(25). Esto debido a que la capacidad predictiva del EuroSCORE II es muy similar al STS Score, y además ambos scores determinan la probabilidad de muerte preoperatoria que sería siempre la misma independientemente del score de riesgo que se use(26, 27).
3. Además, el GEG-Local consideró adecuado tomar en consideración no sólo los criterios del STS score o EuroSCORE II, sino también otros criterios de categorización para determinar el riesgo quirúrgico en pacientes con estenosis aórtica severa:
 - **Riesgo Bajo:** STS ó EuroSCORE II < 4%, sin fragilidad, ni comorbilidades y sin impedimentos para el procedimiento específico
 - **Riesgo Intermedio:** STS ó EuroSCORE II entre 4% a 8%, con fragilidad no más que leve o con compromiso de no más de un órgano/sistema mayor que no mejorará postoperatoriamente, e impedimentos mínimos para el procedimiento específico.
 - **Riesgo Alto:** STS ó EuroSCORE II > 8%, o con fragilidad moderada – severa, con compromiso de no más de 2 órganos/sistemas mayores que no

mejorarán postoperatoriamente, o un posible impedimento para el procedimiento específico.

- **Riesgo Prohibitivo:** riesgo preoperatorio de mortalidad y morbilidad > 50% al año, con compromiso de ≥ 3 órganos/sistemas mayores que no mejorarán postoperatoriamente, fragilidad severa, o un impedimento severo para el procedimiento específico.

Recomendaciones:

Recomendación:

1. En pacientes con estenosis aórtica severa con indicación de SAVR o TAVR, sugerimos aplicar los scores de EuroSCORE II y STS para evaluar el riesgo quirúrgico para reemplazo valvular.

Recomendación débil a favor

Calidad de la evidencia: Muy baja ($\oplus\ominus\ominus\ominus$)

Puntos de buenas prácticas clínicas:

1. Se clasificará a los pacientes con estenosis aórtica severa en función a su riesgo quirúrgico como:
 - **Riesgo Bajo:** STS ó EuroSCORE II < 4%, sin fragilidad, ni comorbilidades y sin impedimentos para el procedimiento específico
 - **Riesgo Intermedio:** STS ó EuroSCORE II entre 4% a 8%, con fragilidad no más que leve o con compromiso de no más de un órgano/sistema mayor que no mejorará postoperatoriamente, e impedimentos mínimos para el procedimiento específico.
 - **Riesgo Alto:** STS ó EuroSCORE II > 8%, o con fragilidad moderada – severa, con compromiso de no más de 2 órganos/sistemas mayores que no mejorarán postoperatoriamente, o un posible impedimento para el procedimiento específico.
 - **Riesgo Prohibitivo:** riesgo preoperatorio de mortalidad y morbilidad > 50% al año, con compromiso de ≥ 3 órganos/sistemas mayores que no mejorarán postoperatoriamente, fragilidad severa, o un impedimento severo para el procedimiento específico

Pregunta 3: En pacientes con estenosis aórtica severa asintomática, ¿se debería realizar el reemplazo valvular aórtico temprano o esperar que el paciente desarrolle síntomas?

Conceptos previos:

- Los pacientes diagnosticados con estenosis aórtica severa pueden no presentar síntomas. Se define como paciente asintomático aquel que reporta, durante la evaluación clínica, no presentar ni haber presentado síntomas como: síncope, angina, disnea severa, pre-síncope o falla cardíaca congestiva, que se explique por la estenosis aórtica severa (6).
- Dos tercios de los pacientes con estenosis aórtica severa asintomática desarrollarán síntomas en los próximos 5 años y el 75% habrán muerto o serán sometidos a una intervención quirúrgica de reemplazo valvular aórtico (6).
- En los pacientes con estenosis aórtica severa asintomática, se puede realizar el reemplazo valvular aórtico temprano u optar por un manejo conservador (realizar un seguimiento continuo en espera a que el paciente desarrolle síntomas).

Justificación de la pregunta:

- Una vez que se identifica a los pacientes con estenosis aórtica severa y se determina que son asintomáticos, se deberá tomar la decisión si al paciente se le realizará el reemplazo valvular temprano o se le realizará un manejo conservador.
- No está claro si el reemplazo valvular aórtico temprano puede dar mejores resultados en relación a morbi-mortalidad, que realizar un manejo conservador.

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de GPC que tengan RS (**Anexo N° 1**) y de RS publicadas como artículos científicos (**Anexo N° 2**), como se detalla en la sección de métodos.

Se encontraron dos RS publicadas como artículos científicos: Lim (2017) (28), Genereux (2016) (29), y Zhao (2013) (30). A continuación, se resumen las características de las RS encontradas:

RS	Puntaje AMSTAR 2	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Número de estudios que responden la pregunta de interés	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por la RS	Observaciones
Lim (2017)	6	Julio 2016	4 observacionales	• Mortalidad por cualquier causa • Mortalidad cardiovascular	Incluye pacientes con enfermedad arterial coronaria
Genereux (2016)	4	No se menciona	3 observacionales	• Mortalidad por cualquier causa	-

RS	Puntaje AMSTAR 2	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Número de estudios que responden la pregunta de interés	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por la RS	Observaciones
Zhao (2013)	2	Abril 2011	4 observacionales	Mortalidad por cualquier causa	-

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

Pregunta PICO	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces de la intervención
1	Pacientes con estenosis aórtica severa asintomática	Reemplazo valvular aórtico temprano / Manejo conservador	- Mortalidad - Mortalidad cardiovascular

Resumen de la evidencia:

Para contestar esta pregunta se evaluaron dos desenlaces críticos: mortalidad por cualquier causa y mortalidad cardiovascular.

- **Mortalidad por cualquier causa:**

- Para este desenlace se contó con tres RS: Lim (2017), Genereux (2016), y Zhao (2013).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Lim (2017), debido a que fue la de mayor calidad, la que realizó su búsqueda más recientemente, y la que incluyó el mayor número de estudios.
- A continuación, se describen los resultados de dicha RS:
 - La RS de Lim (2017) realizó un MA de efectos aleatorios de 4 estudios observacionales (n=1300). Encontró que la mortalidad por cualquier causa fue similar en el grupo con reemplazo valvular aórtico temprano (85/541=15.7%) en comparación con el grupo que recibió tratamiento conservador (217/759=28.6%) (OR: 0.54, IC 95%: 0.26 a 1.12, I²=72%).

- **Mortalidad cardiovascular:**

- Para este desenlace se contó con una RS: Lim (2017).
- A continuación, se describen los resultados de la RS encontrada:
 - La RS de Lim (2017). realizó un MA de efectos aleatorios de 3 estudios observacionales (n=838). Encontró que la mortalidad cardiovascular fue similar en el grupo con reemplazo valvular aórtico temprano (26/396=6.6%) en comparación con el grupo que recibió tratamiento conservador (36/372=9.7%) (OR: 0.78, IC 95%: 0.06 a 10.12, I²=76%).

- También realiza un MA de efectos fijos, que también encuentra que la mortalidad cardiovascular fue similar en el grupo con reemplazo valvular aórtico temprano en comparación con el grupo que recibió tratamiento conservador (OR: 0.64, IC 95%: 0.38 a 1.08, $I^2=76\%$).

Balance beneficios/riesgos y calidad de la evidencia:

- En comparación con el tratamiento conservador, el reemplazo valvular aórtico temprano presentó:
 - Similar mortalidad por cualquier causa (*calidad de la evidencia: muy baja. Ver Anexo N° 4*)
 - Similar mortalidad cardiovascular (*calidad de la evidencia: muy baja. Ver Anexo N° 4*)

Valoración de los desenlaces por los pacientes: El GEG-Local consideró que los desenlaces priorizados para esta pregunta serían relevantes para los pacientes.

Preferencias de los pacientes/familiares: El GEG-Local consideró que:

- **Reemplazo valvular aórtico temprano:** Un importante grupo de pacientes/familiares podría estar en desacuerdo con realizarse la intervención quirúrgica precoz debido a que, al no presentar síntomas, lo considerarían un riesgo muy alto. Sin embargo, un grupo de pacientes podría preferir ser intervenido quirúrgicamente.
- **Manejo conservador:** Los pacientes/familiares preferirían un manejo conservador, debido a que en la actualidad se encuentran asintomáticos.
- **Conclusión:** Los pacientes/familiares preferirían un manejo conservador que el reemplazo valvular temprano

Aceptabilidad de los profesionales de la salud: El GEG-Local consideró que:

- **Reemplazo valvular aórtico temprano:** Los médicos no aceptarían una intervención precoz, pues lo considerarían un riesgo alto. Más aún cuando los establecimientos en nuestro contexto aún no tienen gran experiencia con la realización de estas intervenciones, por lo cual el riesgo para el paciente podría ser algo mayor al reportado en otros contextos.
- **Manejo conservador:** Los médicos aceptarían el manejo conservador, y monitorizar a los pacientes hasta que desarrollen síntomas o signos de descompensación cardíaca que indique la realización del reemplazo valvular
- **Conclusión:** Los médicos aceptarían realizar el manejo conservador en lugar del reemplazo valvular precoz.

Factibilidad: El GEG-Local consideró que:

- **Reemplazo valvular aórtico temprano:** Sería muy poco factible, debido a que actualmente no se cuenta con la infraestructura suficiente para realizar el

reemplazo valvular a una gran cantidad de pacientes que estarían en lista de espera.

- **Manejo conservador:** Sería factible realizar un monitoreo médico cada cierto tiempo y detectar cuando el paciente se vuelva sintomático.
- **Conclusión:** El manejo conservador sería mucho más factible que el reemplazo valvular aórtico temprano.

Uso de recursos: El GEG-Local consideró que:

- El reemplazo valvular aórtico temprano consumiría más recursos que el manejo conservador; debido a que tendríamos una mayor cantidad de pacientes para el reemplazo valvular al año. Esto aumentaría considerablemente los costos, pues ya sea el reemplazo quirúrgico o por vía percutánea se necesitarían no sólo más recursos materiales para solventar la intervención, sino también más médicos y otros profesionales capacitados en la intervención.
- **Conclusión:** El reemplazo valvular aórtico temprano sería más costoso que el manejo conservador.

Dirección y fuerza de la recomendación:

- **Dirección de la recomendación:**
 - En estudios observacionales, el reemplazo valvular aórtico temprano parece presentar similar mortalidad por cualquier causa u similar mortalidad cardiovascular que el manejo conservador. Es de esperar que en dichos estudios el grupo en el que se realizó la intervención estuviera en un estado más avanzado de la enfermedad, por lo cual se esperaría una mayor mortalidad. Por ello, el encontrar similares cifras de mortalidad nos sugerirían que realizar la intervención sería beneficioso para el paciente. Esto también es sugerido por los MA realizados con modelos fijos en la RS de Lim.
 - Sin embargo, el GEG-Local consideró que la falta de ECA impide establecer claramente el potencial beneficio de una intervención temprana. Además, dado que en nuestro contexto resulta difícil realizar un gran número de intervenciones, el GEG-Local consideró que se debe priorizar a aquellas personas con estenosis aórtica severa sintomática, que tienen un riesgo mucho más alto de muerte que los asintomáticos. Adicionalmente, se consideró que la poca experiencia que se tiene con este tipo de intervenciones podría conllevar a un mayor riesgo que no sería compensado por los potenciales beneficios en el caso de pacientes asintomáticos. Por ello, se decidió formular una recomendación en contra de realizar reemplazo valvular aórtico temprano de forma rutinaria.
- **Fuerza de la recomendación:** Considerando que la calidad de la evidencia fue muy baja, se decidió asignarle una **fuerza débil** a esta recomendación.

Planteamiento de puntos de buenas prácticas clínicas:

1. El GEG-Local consideró que ciertos pacientes asintomáticos deberían ser considerados para reemplazo valvular aórtico temprano, debido a su mayor riesgo de mortalidad. Para definir este grupo, se adoptó las sugerencias de la GPC ESC/EACTS (2017) (17). Además, se agregó el gradiente de presión media ≥ 60 mmHg, como diagnóstico de estenosis aórtica muy severa según la GPC AHA/ACC (2014) (16). No se consideró el BNP debido a que aún no se ha definido un punto de corte para determinar su elevación y a que no es una prueba que se realice de manera común. La calcificación de la válvula aórtica se definió como ≥ 3000 AU en hombres o ≥ 1600 AU en mujeres, con el método Agatston para obtener el Calcio Score con la Tomografía Computarizada Multi-corte (MSCT) (17, 31).
2. El GEG-Local consideró que los pacientes con estenosis aórtica severa asintomática deberían ser evaluados periódicamente, y establecieron por consenso una periodicidad de 6 meses (tomando en cuenta la factibilidad en nuestro contexto), o cuando el paciente presente síntomas relacionados a la enfermedad que deben ser indicados por el médico (disnea, angina o síncope)
3. El GEG-Local consideró importante mencionar que la mayoría de los pacientes que son sometidos al manejo conservador, van a desarrollar síntomas y, bajo ciertos criterios, será necesario ser sometido a una intervención quirúrgica de reemplazo valvular. Por ello, se decidió establecer como punto de buena práctica clínica que: **Cuando los pacientes sometidos a manejo conservador desarrollan síntomas, deberán ser evaluados para estratificación de riesgo y programación de reemplazo valvular aórtico.**

Recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas:**Recomendación:**

1. En pacientes con estenosis aórtica severa asintomática, sugerimos no realizar reemplazo valvular aórtico temprano de forma rutinaria.

Recomendación débil a favor

Calidad de la evidencia: Muy baja (⊕⊖⊖⊖)

Puntos de buena práctica clínica:

1. Los pacientes con estenosis aórtica severa asintomática serán programados para reemplazo valvular temprano si tienen alguna de las siguientes condiciones:
 - Pacientes con FE del VI < 50%
 - Calcificación severa en válvula aórtica (≥ 3000 AU en hombres o ≥ 1600 AU en mujeres)
 - Un rápido incremento en la velocidad valvular transaórtica (>0.3 m/s de incremento por año)
 - Estenosis Aórtica muy severa (velocidad transaórtica ≥ 5.5 m/s o gradiente de presión media ≥ 60 mmHg)
 - Cambios hemodinámicos adversos (síntomas o disminución de la presión arterial) durante la prueba de esfuerzo.
 - Hipertensión pulmonar severa sin otra explicación
2. Los pacientes con estenosis aórtica severa asintomática deberán ser evaluados clínicamente cada 6 meses o cuando el paciente presente síntomas relacionados a la enfermedad (disnea, angina o síncope).
3. Los pacientes con estenosis aórtica severa asintomática, que empiecen a desarrollar síntomas serán evaluados para estratificación de riesgo y programación de reemplazo valvular aórtico.

Pregunta 4: En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, ¿se debería realizar el reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR) o el reemplazo valvular aórtico percutáneo (TAVR)?

Conceptos previos:

- El tratamiento de la estenosis aórtica severa implica el reemplazo valvular, para lo cual se pueden realizar principalmente dos procedimientos: el reemplazo valvular aórtico quirúrgico (*Surgical Aortic Valve Replacement*, o SAVR) o el reemplazo valvular aórtico percutáneo (*Transcatheter Aortic Valve Replacement*, o TAVR).
- El SAVR es un tipo de cirugía cardiovascular en la cual se realiza una incisión y apertura en el tórax anterior, luego el corazón es detenido y una máquina de oxigenación por membrana extracorpórea realiza las funciones del corazón y el pulmón; luego se accede al corazón y la válvula aórtica es removida y reemplazada por una nueva (32).
- El TAVR es un tipo de tratamiento de la estenosis aórtica; el procedimiento consiste en el reemplazo funcional de la válvula aórtica nativa por una válvula bioprotésica realizada a través de un catéter arterial con un balón prensado a una válvula bio-protésica la cual será implantada en la raíz de la arteria aorta (33, 34).
- Un paciente inoperable es definido como aquel que tiene una probabilidad estimada de muerte o morbilidad irreversible después del reemplazo valvular aórtico quirúrgico de más del 50%, o factores clínicos o anatómicos adversos tales como: Enfermedad de más de 3 sistemas que probablemente no mejoren en el postoperatorio, factores anatómicos que aumenten el riesgo CV (ej.: aorta severamente calcificada o en porcelana, radiación previa) (35).
- La probabilidad, referida a un paciente inoperable, es usualmente asignada tras la evaluación por un grupo de especialistas experimentados (cirujanos cardiovasculares, cardiólogos intervencionistas, y otros) tomando en consideración el STS score (36).

Justificación de la pregunta:

- Una vez que se identifica a los pacientes con estenosis aórtica severa sintomáticos, se deberá decidir si realizar SAVR, TAVR, o no realizar ninguno de estos procedimientos.
- Por ello, es necesario decidir cuál es el procedimiento con mejor balance de beneficios y riesgos. Sin embargo, debido a la gran variedad clínica de los pacientes que presentan este diagnóstico, la decisión puede ser diferente según el riesgo quirúrgico que posean los pacientes.

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de GPC que tengan RS (**Anexo N° 1**) y de RS publicadas como artículos científicos (**Anexo N° 2**), como se detalla en la sección de métodos.

Se encontraron siete RS publicadas como artículos científicos: Arora (2017) (37), Witberg (2018) (38), Arora (2016) (39), Sardar (2017) (40), Singh (2017) (25), Panchal (2013) (41) y Takagi (2013) (42). A continuación, se resumen las características de las RS encontradas:

RS	Puntaje AMSTAR 2	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Número de estudios que responden la pregunta de interés	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por la RS	Observaciones
Pacientes con riesgo quirúrgico bajo					
Arora (2017)	4	Octubre 2016	1 ECA y 3 EO	Mortalidad 30 días	
			1 ECA y 3 EO	Stroke	
Witberg (2018)	10	Marzo 2017	2 ECA y 3 EO	Mortalidad 30 días	
			1 ECA y 3 EO	Mortalidad tardía	
			2 ECA y 3 EO	Stroke	
			2 ECA y 2 EO	Infarto miocardio	
			2 ECA y 3 EO	Sangrado mayor	
			2 ECA y 3 EO	Injuria renal aguda	
			2 ECA y 3 EO	Implantación de marcapasos	
			1 ECA y 3 EO	Complicaciones vasculares mayores	
Pacientes con riesgo quirúrgico intermedio					
Arora (2016)	3	-	1 ECA y 5 EO	Mortalidad 30 días	
			1 ECA y 3 EO	Mortalidad 12 meses	
			1 ECA y 4 EO	Infarto miocardio	
			1 ECA y 4 EO	Stroke	
			1 ECA y 4 EO	Injuria renal aguda	
			1 ECA y 4 EO	Implantación de marcapasos	
Sardar (2017)	5	Abril 2016	2 ECA y 3 EO	Mortalidad 30 días	
			2 ECA y 5 EO	Mortalidad 1.15 años	
			2 ECA y 2 EO	Stroke	
			2 ECA y 3 EO	Infarto miocardio	
			1 ECA y 2 EO	Injuria renal aguda	
			2 ECA y 2 EO	Sangrado mayor	
Singh (2017)	8	Abril 2016	3 ECA y 5 EO	Mortalidad 30 días	
			2 ECA y 2 EO	Mortalidad tardía	
			No especifica	Stroke	
			No especifica	Regurgitación aórtica moderada – severa	
			No especifica	Implantación de marcapasos	
Pacientes con riesgo quirúrgico alto					
Takagi (2013)	4	Octubre 2012	2 ECA 17 EO	Mortalidad 30 días	
			2 ECA 9 EO	Mortalidad 1 año	
Panchal (2013)	7	Diciembre 2012	3 ECA	Mortalidad 30 días	
			3 ECA	Mortalidad 1 año	
			2 ECA	Infarto miocardio	

RS	Puntaje AMSTAR 2	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Número de estudios que responden la pregunta de interés	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por la RS	Observaciones
			3 ECA	Stroke	
			3 ECA	Ataque isquémico transitorio	
			2 ECA	Sangrado mayor	
Pacientes inoperables					
-					

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

Se decidió evaluar 4 preguntas PICO: las primeras tres evalúan la comparación entre TAVR y SAVR en pacientes con riesgo quirúrgico bajo, intermedio y alto; en tanto que la última pregunta evalúa el uso de TAVR en pacientes inoperables.

Pregunta PICO	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces de la intervención
1	Pacientes con estenosis aórtica severa sintomática y riesgo quirúrgico bajo	TAVR / SAVR	• Mortalidad 30 días • Mortalidad tardía • Stroke • Infarto miocardio • Injuría renal aguda • Complicaciones vasculares mayores • Sangrado mayor • Implantación de marcapasos permanente
2	Pacientes con estenosis aórtica severa sintomática y riesgo quirúrgico intermedio	TAVR / SAVR	• Mortalidad 30 días • Mortalidad 12 meses • Stroke • Infarto miocardio • Injuría renal aguda • Sangrado mayor • Implantación de marcapasos • Regurgitación aórtica moderada o severa
3	Pacientes con estenosis aórtica severa sintomática y riesgo quirúrgico alto	TAVR / SAVR	• Mortalidad 30 días • Mortalidad tardía (al año, a los 3 años y a los 5 años) • Stroke y accidente isquémico transitorio • Infarto miocardio • Injuría renal aguda • Complicación vascular mayor • Sangrado mayor
4	Pacientes con estenosis aórtica	TAVR / Tratamiento estándar	Mortalidad 12 meses Mortalidad 2 años

Pregunta PICO	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces de la intervención
	severa sintomática e inoperables		Mortalidad 3 años Mortalidad 5 años

Resumen de la evidencia:

PICO 1: Riesgo quirúrgico bajo:

Para contestar esta pregunta se evaluaron ocho desenlaces críticos: mortalidad por cualquier causa a los 30 días, mortalidad tardía, stroke, infarto de miocardio, injuria renal aguda, complicaciones vasculares mayores, sangrado mayor e implantación de marcapasos permanente.

- **Mortalidad a los 30 días:**

- Para este desenlace se contó con dos RS: Arora (2017) (37), y Witberg (2018) (38).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Witberg (2018), debido a que fue la de mayor calidad y realizó la búsqueda más reciente.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Witberg (2018) (38) realizó un MA de efectos aleatorios de 2 ECA y 3 estudios observacionales (n=3062). Encontró que la mortalidad por cualquier causa a los 30 días fue similar en el grupo sometido a TAVR (34/1535=2.2%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (38/1527=2.5%) (OR: 0.89, IC 95%: 0.56 a 1.41, $I^2=0\%$).

- **Mortalidad tardía o a los 12 meses:**

- Para este desenlace se contó con una RS: Witberg (2018) (38).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Witberg (2018), debido a que presentó una calidad aceptable.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Witberg (2018) (38) realizó un MA de efectos aleatorios de 1 ECA y 3 estudios observacionales (n=1804). Encontró que la mortalidad por cualquier causa tardía fue mayor en el grupo sometido a TAVR (156/907=17.2%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (114/897=12.7%) (OR: 1.45, IC 95%: 1.11 a 1.89, $I^2=0\%$).

- **Stroke:**

- Para este desenlace se contó con dos RS: Arora (2017) (37), y Witberg (2018) (38).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Witberg (2018), debido a que fue la de mayor calidad y realizó la búsqueda más reciente.

- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Witberg (2018) (38) realizó un MA de efectos aleatorios de 2 ECA y 3 estudios observacionales (n=3102). Encontró que el riesgo de stroke fue similar en el grupo sometido a TAVR (22/1555=1.4%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (24/1547=1.6%) (OR: 0.91, IC 95%: 0.51 a 1.63, $I^2=0\%$).
- **Infarto de miocardio**
 - Para este desenlace se contó con una RS: Witberg (2018) (38).
 - Se decidió tomar como referencia la RS de Witberg (2018), debido a que presentó una calidad aceptable.
 - Resumen de la evidencia:
 - La RS de Witberg (2018) (38) realizó un MA de efectos aleatorios de 2 ECA y 2 estudios observacionales (n=2392). Encontró que el riesgo de infarto de miocardio fue similar en el grupo sometido a TAVR (9/1200=0.8%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (15/1192=1.3%) (OR: 0.59, IC 95%: 0.26 a 1.33 $I^2=0\%$).
- **Injuria renal aguda**
 - Para este desenlace se contó con una RS: Witberg (2018) (38).
 - Se decidió tomar como referencia la RS de Witberg (2018), debido a que presentó una calidad aceptable.
 - Resumen de la evidencia:
 - La RS de Witberg (2018) (38) realizó un MA de efectos aleatorios de 2 ECA y 3 estudios observacionales (n=3102). Encontró que el riesgo de injuria renal aguda fue menor en el grupo sometido a TAVR (36/1555=2.3%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (86/1547=5.6%) (OR: 0.39, IC 95%: 0.26 a 0.59, $I^2=20\%$).
- **Complicaciones vasculares mayores**
 - Para este desenlace se contó con una RS: Witberg (2018) (38).
 - Se decidió tomar como referencia la RS de Witberg (2018), debido a que presentó una calidad aceptable.
 - Resumen de la evidencia:
 - La RS de Witberg (2018) (38) realizó un MA de efectos aleatorios de 1 ECA y 3 estudios observacionales (n=3032). Encontró que el riesgo de complicaciones vasculares mayores fue mayor en el grupo sometido a TAVR (111/1521=7.3%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (8/1511=0.5%) (OR: 13.14, IC 95%: 6.65 a 25.95, $I^2=37\%$).

- **Sangrado mayor**

- Para este desenlace se contó con una RS: Witberg (2018) (38).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Witberg (2018), debido a que presentó una calidad aceptable.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Witberg (2018) (38) realizó un MA de efectos aleatorios de 2 ECA y 3 estudios observacionales (n=3102). Encontró que el riesgo de sangrado mayor fue menor en el grupo sometido a TAVR (72/1555=4.6%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (158/1547=10.2%) (OR: 0.41, IC 95%: 0.31 a 0.55, I²=91%).

- **Implantación de marcapasos permanente**

- Para este desenlace se contó con una RS: Witberg (2018) (38).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Witberg (2018), debido a que presentó una calidad aceptable.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Witberg (2018) (38) realizó un MA de efectos aleatorios de 2 ECA y 3 estudios observacionales (n=3102). Encontró que el riesgo de necesitar la implantación de marcapasos permanente fue mayor en el grupo sometido a TAVR (238/1555=15.3%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (48/1547=3.1%) (OR: 5.59, IC 95%: 4.07 a 7.67, I²=51%).

PICO 2: Riesgo quirúrgico intermedio:

Para contestar esta pregunta se evaluaron ocho desenlaces críticos: mortalidad por cualquier causa a los 30 días, mortalidad por cualquier causa tardía, stroke, infarto de miocardio, injuria renal aguda, sangrado mayor, implantación de marcapasos permanente y regurgitación aórtica moderada/severa.

- **Mortalidad a los 30 días:**

- Para este desenlace se contó con tres RS: Arora (2016) (39), Sardar (2017) (40), y Singh (2017) (25).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Singh (2017), debido a que fue la de mayor calidad, y la que incluyó en su análisis la mayor cantidad de ECA.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Singh (2017) (25) realizó un MA de efectos aleatorios de 3 ECA y 5 estudios observacionales (n=4752). Encontró que la mortalidad por cualquier causa a los 30 días fue similar en el grupo sometido a TAVR (84/2375=3.5%) en comparación con el

grupo sometido a SAVR (109/2377=4.6%) (OR: 0.76, IC 95%: 0.57 a 1.02, $I^2=25\%$).

- **Mortalidad tardía o a los 12 meses:**

- Para este desenlace se contó con tres RS: Arora (2016) (39), Sardar (2017) (40), y Singh (2017) (25).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Singh (2017), debido a que fue la de mayor calidad, y la que incluyó en su análisis la mayor cantidad de ECA.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Singh (2017) (25) realizó un MA de efectos aleatorios de 2 ECA y 2 estudios observacionales (n=2950). Encontró que la mortalidad por cualquier causa a los 12 meses fue similar en el grupo sometido a TAVR (173/1505=11.5%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (183/1445=12.7%) (OR: 0.90, IC 95%: 0.72 a 1.12, $I^2=0\%$).

- **Stroke:**

- Para este desenlace se contó con tres RS: Arora (2016) (39), Sardar (2017) (40), y Singh (2017) (25).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Sardar (2017), debido a que fue la que incluye la mayor cantidad de población para su análisis y presenta un gráfico de forest plot.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Sardar (2017) (40) realizó un MA de efectos aleatorios de 2 ECA y 2 estudios observacionales (n=3624). Encontró que el riesgo de stroke fue similar en el grupo sometido a TAVR (132/1806=7.3%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (118/1818=6.5%) (OR: 1.13, IC 95%: 0.89 a 1.43, $I^2=0\%$).

- **Infarto de miocardio**

- Para este desenlace se contó con dos RS: Arora (2016) (39), y Sardar (2017) (40).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Sardar (2017), debido a que fue la de mayor calidad y la que incluyó en su análisis la mayor cantidad de ECA.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Sardar (2017) (40) realizó un MA de efectos aleatorios de 2 ECA y 3 estudios observacionales (n=3708). Encontró que el riesgo de infarto de miocardio fue similar en el grupo sometido a TAVR (48/1848=2.6%) en comparación con el grupo

sometido a SAVR (58/1860=3.1%) (OR: 0.85, IC 95%: 0.58 a 1.23 $I^2=0\%$).

- **Injuria Renal Aguda**

- Para este desenlace se contó con dos RS: Arora (2016) (39), y Sardar (2017) (40).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Sardar (2017), debido a que fue la de mayor calidad, y la que incluyó en su análisis la mayor cantidad de ECA.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Sardar (2017) (40) realizó un MA de efectos aleatorios de 1 ECA y 2 estudios observacionales (n=3554). Encontró que el riesgo de injuria renal aguda fue menor en el grupo sometido a TAVR (81/1772=4.6%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (150/1782=8.4%) (OR: 0.53, IC 95%: 0.38 a 0.74, $I^2=35\%$).

- **Sangrado mayor**

- Para este desenlace se contó con una RS: Sardar (2017) (40).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Sardar (2017), debido a que presentó una calidad aceptable.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Sardar (2017) (40) realizó un MA de efectos aleatorios de 2 ECA y 2 estudios observacionales (n=2408). Encontró que el riesgo de sangrado mayor fue menor en el grupo sometido a TAVR (217/1198=18.1%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (540/1210=44.6%) (OR: 0.54, IC 95%: 0.31 a 0.93, $I^2=82\%$).

- **Implantación de marcapasos**

- Para este desenlace se contó con dos RS: Arora (2016) (39), y Singh (2017) (25).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Singh (2017), debido a que fue la de mayor calidad.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Singh (2017) (25) realizó un MA de efectos aleatorios (n=3302). Encontró que el riesgo de necesitar la implantación de marcapasos fue mayor en el grupo sometido a TAVR (192/1650=11.6%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (85/1652=5.1%) (OR: 4.85, IC 95%: 1.68 a 14.00, $I^2=60\%$).

- **Regurgitación aórtica moderada o severa**

- Para este desenlace se contó con una RS: Singh (2017) (25).

- Se decidió tomar como referencia la RS de Singh (2017), debido a que presentó una calidad aceptable.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Singh (2017) (25) realizó un MA de efectos aleatorios ($n=3302$). Encontró que el riesgo de regurgitación aórtica moderada o severa fue mayor en el grupo sometido a TAVR ($73/1650=4.4\%$) en comparación con el grupo sometido a SAVR ($10/1652=0.6\%$) (OR: 11.88, IC 95%: 6.33 a 22.30, $I^2=73\%$).

PICO 3: Riesgo quirúrgico alto:

Para contestar esta pregunta se evaluaron seis desenlaces críticos: mortalidad por cualquier causa a los 30 días, mortalidad por cualquier causa tardía, infarto de miocardio, stroke, ataque isquémico transitorio y sangrado mayor.

• **Mortalidad a los 30 días y al año**

- Para este desenlace se contó con dos RS: Panchal (2013) (41), y Takagi (2013) (42).
- Se encontraron 2 RS, pero no se decidió tomar ninguna RS como referencia, debido a que la población de estas RS no era de alto riesgo, sino que incluía pacientes con intermedio y bajo riesgo quirúrgico; por tal motivo se decidió realizar la búsqueda bibliográfica de novo de ECAs, encontrándose 1 ECA que respondían esta pregunta y que la población era realmente de alto riesgo quirúrgico.
- Para este desenlace se contó con el ECA de Smith (2011) (43). Se decidió tomar este ECA para el análisis de este desenlace
- Resumen de la evidencia:
 - El ECA de Smith fue multicéntrico y los pacientes tuvieron un score de STS promedio de 11.7 ($n=699$). Smith encontró que la mortalidad por cualquier causa a los 30 días fue similar en el grupo sometido a TAVR ($12/348=3.4\%$) en comparación con el grupo sometido a SAVR ($22/351=6.5\%$) ($p = 0.07$).
 - La mortalidad al año encontrada en el ECA fue similar en el grupo sometido a TAVR ($84/348=24.2\%$) en comparación con el grupo sometido a SAVR ($89/351=26.8\%$) ($p = 0.44$).

• **Mortalidad a los 3 años:**

- Nuevamente para este desenlace no se tomaron en cuenta las RS de Panchal (2013) (41) ni la y Takagi (2013) (42) debido a que la población de estas RS no eran exclusivas de alto riesgo quirúrgico.
- El GEG-local decidió realizar una búsqueda de novo para este desenlace y sólo se encontró el ECA de Deeb (2016) (44), el cual se tomó como referencia para evaluar este desenlace. En realidad, este ECA fue el seguimiento a los 3 años del primer ECA de Smith (2011).

- Resumen de la evidencia:
 - El ECA de Deeb (2016), que fue la continuación del ECA de Smith (2011), encontró que la mortalidad por cualquier causa a los 3 años de seguimiento fue similar en el grupo sometido a TAVR (125/348=32.9%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (132/351=39.1%) ($p = 0.068$).
- **Mortalidad a los 5 años:**
 - El GEG-local decidió realizar una búsqueda de novo para este desenlace y sólo se encontró el ECA de Mack (2015) (45), el cual se tomó como referencia para evaluar este desenlace. Este ECA fue el seguimiento a los 5 años del primer ECA de Smith (2011).
 - Resumen de la evidencia:
 - El ECA de Mack (2015), que fue la continuación del ECA de Smith (2011), encontró que la mortalidad por cualquier causa a los 5 años de seguimiento fue similar en el grupo sometido a TAVR (229/348=67.8%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (198/351=62.4%) ($p = 0.76$).
- **Stroke y accidente isquémico transitorio (AIT)**
 - Se encontraron 2 RS, pero no se decidió tomar ninguna RS como referencia, debido a que la población de estas RS no era de alto riesgo, sino que incluía pacientes con intermedio y bajo riesgo quirúrgico; por tal motivo se decidió realizar la búsqueda bibliográfica de novo de ECAs, encontrándose 3 ECA que respondían esta pregunta y que la población era realmente de alto riesgo quirúrgico.
 - Para este desenlace se contó con 3 ECAs: Smith (2011), Deeb (2016) y Mack (2015). En realidad, estos 3 ECAs es el resultado del seguimiento del estudio primario de Smith. Se decidió tomar los 3 ECAs para el análisis de este desenlace
 - Resumen de la evidencia:
 - En los 3 ECA se encontró que el riesgo de stroke y AIT al año fue mayor en el grupo sometido a TAVR (27/348=8.3%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (13/351=4.3%) ($p = 0.04$); el riesgo de stroke y AIT a los 3 años fue menor en el grupo sometido a TAVR (38/348=8.3%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (41/351=4.3%) ($p = 0.77$); y el riesgo de stroke y AIT a los 5 años fue similar en el grupo sometido a TAVR (42/348=15.9%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (33/351=14.7%) ($p = 0.35$). Se decidió realizar la tabla de perfil de evidencias para el desenlace a los 5 años, por ser el mayor seguimiento disponible.

- **Infarto Agudo de Miocardio:**

- Se encontraron 2 RS, pero no se decidió tomar ninguna RS como referencia, debido a que la población de estas RS no era de alto riesgo, sino que incluía pacientes con intermedio y bajo riesgo quirúrgico; por tal motivo se decidió realizar la búsqueda bibliográfica de novo de ECAs, encontrándose 3 ECA que respondían esta pregunta y que la población era realmente de alto riesgo quirúrgico.
- Para este desenlace se contó con 3 ECAs: Smith (2011), Deeb (2016) y Mack (2015). En realidad, estos 3 ECAs son el resultado del seguimiento del estudio primario de Smith. Se decidió tomar los 3 ECAs para el análisis de este desenlace
- Resumen de la evidencia:
 - En los 3 ECA se encontró que el riesgo de IAM al año fue similar en el grupo sometido a TAVR (1/348=0.4%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (2/351=0.6%) ($p = 0.69$); el riesgo de IAM a los 3 años fue similar en el grupo sometido a TAVR (9/348=2.7%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (8/351=2.7%) ($p = 0.97$); y el riesgo de IAM a los 5 años fue similar en el grupo sometido a TAVR (5/348=2.9%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (11/351=5.9%) ($p = 0.15$). Se decidió realizar la tabla de perfil de evidencias para el desenlace a los 5 años, por ser el mayor seguimiento disponible.

- **Injuria Renal Aguda**

- Se encontraron 2 RS, pero no se decidió tomar ninguna RS como referencia, debido a que la población de estas RS no era de alto riesgo, sino que incluía pacientes con intermedio y bajo riesgo quirúrgico; por tal motivo se decidió realizar la búsqueda bibliográfica de novo de ECAs, encontrándose 3 ECA que respondían esta pregunta y que la población era realmente de alto riesgo quirúrgico.
- Para este desenlace se contó con 3 ECAs: Smith (2011), Deeb (2016) y Mack (2015). En realidad, estos 3 ECAs son el resultado del seguimiento del estudio primario de Smith. Se decidió tomar los 3 ECAs para el análisis de este desenlace.
- Resumen de la evidencia:
 - En los 3 ECA se encontró que el riesgo de injuria renal aguda al año fue similar en el grupo sometido a TAVR (12/348=3.9%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (8/351=2.7%) ($p = 0.41$); el riesgo de FRA a los 3 años fue menor en el grupo sometido a TAVR (24/348=6.2%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (54/351=15.1%) ($p < 0.001$); y el riesgo de FRA a los 5 años fue similar en el grupo sometido a TAVR (24/348=8.6%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (24/351=8.5%) ($p = 0.69$). Se decidió realizar la tabla de perfil de

evidencias para el desenlace a los 5 años, por ser el mayor seguimiento disponible.

- **Complicación vascular mayor**

- Se encontraron 2 RS, pero no se decidió tomar ninguna RS como referencia, debido a que la población de estas RS no era de alto riesgo, sino que incluía pacientes con intermedio y bajo riesgo quirúrgico; por tal motivo se decidió realizar la búsqueda bibliográfica de novo de ECAs, encontrándose 3 ECA que respondían esta pregunta y que la población era realmente de alto riesgo quirúrgico.
- Para este desenlace se contó con 3 ECAs: Smith (2011), Deeb (2016) y Mack (2015). En realidad, estos 3 ECAs son el resultado del seguimiento del estudio primario de Smith. Se decidió tomar los 3 ECAs para el análisis de este desenlace
- Resumen de la evidencia:
 - En los 3 ECA se encontró que el riesgo de complicación vascular mayor al año fue mayor en el grupo sometido a TAVR (39/348=11.3%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (12/351=3.5%) ($p = 0.07$); el riesgo de complicación vascular mayor a los 3 años fue mayor en el grupo sometido a TAVR (27/348=7.1%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (7/351=2.0%) ($p = 0.001$); y el riesgo de complicación vascular mayor a los 5 años fue mayor en el grupo sometido a TAVR (41/348=11.9%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (14/351=4.7%) ($p < 0.001$). Se decidió realizar la tabla de perfil de evidencias para el desenlace a los 5 años, por ser el mayor seguimiento disponible.

- **Sangrado mayor**

- Se encontraron 2 RS, pero no se decidió tomar ninguna RS como referencia, debido a que la población de estas RS no era de alto riesgo, sino que incluía pacientes con intermedio y bajo riesgo quirúrgico; por tal motivo se decidió realizar la búsqueda bibliográfica de novo de ECAs, encontrándose 3 ECA que respondían esta pregunta y que la población era realmente de alto riesgo quirúrgico.
- Para este desenlace se contó con 3 ECAs: Smith (2011), Deeb (2016) y Mack (2015). En realidad, estos 3 ECAs son el resultado del seguimiento del estudio primario de Smith. Se decidió tomar los 3 ECAs para el análisis de este desenlace
- Resumen de la evidencia:
 - En los 3 ECA se encontró que el riesgo de sangrado mayor al año fue menor en el grupo sometido a TAVR (49/348=14.7%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (85/351=25.7%) ($p < 0.001$); el riesgo de sangrado mayor a los 3 años fue menor en

el grupo sometido a TAVR (125/348=32.8%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (139/351=40.0%) ($p = 0.045$); y el riesgo de sangrado mayor a los 5 años fue menor en el grupo sometido a TAVR (75/348=26.6%) en comparación con el grupo sometido a SAVR (103/351=34.4%) ($p = 0.003$). Se decidió realizar la tabla de perfil de evidencias para el desenlace a los 5 años, por ser el mayor seguimiento disponible.

PICO 4: Inoperables

Para contestar esta pregunta se evaluó un desenlace crítico: mortalidad por cualquier causa.

- **Mortalidad a los 12 meses:**

- Debido a que ninguna de las RS incluyó este desenlace, durante febrero del 2018 se realizó una búsqueda de novo de ECA, con los términos de búsqueda que se detallan en el Anexo N° 2. En dicha búsqueda se encontró sólo 1 ECA para el desenlace de mortalidad por cualquier causa a los 12 meses: Leon (2010) (35).
- Se decidió utilizar sólo el ECA encontrado.
- Resumen de la evidencia:
 - El ECA de Leon (2010) (35) incluyó 358 pacientes. Encontró que la mortalidad por cualquier causa a los 12 meses fue menor en el grupo sometido a TAVR (55/179=30.7%) en comparación con el grupo sometido al tratamiento estándar (89/179=49.7%) (HR: 0.55, IC 95%: 0.40 a 0.74).

- **Mortalidad a los 2 años:**

- Debido a que ninguna de las RS incluyó este desenlace, durante febrero del 2018 se realizó una búsqueda de novo de ECA, con los términos de búsqueda que se detallan en el Anexo N°2. En dicha búsqueda se encontró sólo 1 ECA para el desenlace de mortalidad por cualquier causa a los 2 años: Makkar (2012) (46).
- Se decidió utilizar sólo el ECA encontrado.
- Resumen de la evidencia:
 - El ECA de Makkar (2012) (46) incluyó 358 pacientes. Encontró que la mortalidad por cualquier causa a los 2 años fue menor en el grupo sometido a TAVR (77/179=43.3%) en comparación con el grupo sometido al tratamiento estándar (117/179=68.0%) (HR: 0.56, IC 95%: 0.43 a 0.73).

- **Mortalidad a los 3 años:**

- Debido a que ninguna de las RS incluyó este desenlace, durante febrero del 2018 se realizó una búsqueda de novo de ECA, con los términos de

búsqueda que se detallan en el Anexo N° 2. En dicha búsqueda se encontró sólo 1 ECA para el desenlace de mortalidad por cualquier causa a los 3 años: Kapadia (2014) (47).

- Se decidió utilizar sólo el ECA encontrado.
- Resumen de la evidencia:
 - El ECA de Kapadia (2014) (47) incluyó 358 pacientes. Encontró que la mortalidad por cualquier causa a los 3 años fue menor en el grupo sometido a TAVR (97/179=54.1%) en comparación con el grupo sometido al tratamiento estándar (144/179=80.9%) (HR: 0.53, IC 95%: 0.41 a 0.68).

- **Mortalidad a los 5 años:**

- Debido a que ninguna de las RS incluyó este desenlace, durante febrero del 2018 se realizó una búsqueda de novo de ECA, con los términos de búsqueda que se detallan en el Anexo N° 2. En dicha búsqueda se encontró sólo 1 ECA para el desenlace de mortalidad por cualquier causa a los 5 años: Kapadia (2015) (36).
- Se decidió utilizar sólo el ECA encontrado.
- Resumen de la evidencia:
 - El ECA de Kapadia (2015) (36) incluyó 358 pacientes. Encontró que la mortalidad por cualquier causa a los 5 años fue menor en el grupo sometido a TAVR (129/179=71.8%) en comparación con el grupo sometido al tratamiento estándar (168/179=93.6%) (HR: 0.50, IC 95%: 0.39 a 0.65).

Balance beneficios/riesgos y calidad de la evidencia:

- **En pacientes con riesgo quirúrgico bajo:** En comparación con el SAVR, el TAVR presentó:
 - Similar mortalidad por cualquier causa a los 30 días (**Calidad de la evidencia: muy baja. Ver Anexo N° 4**)
 - Mayor mortalidad por cualquier causa tardía (**Calidad de la evidencia: baja, Ver Anexo N° 4**)
 - Similar riesgo de stroke (**Calidad de la evidencia: muy baja, Ver Anexo N° 4**)
 - Similar riesgo de infarto de miocardio (**Calidad de la evidencia: muy baja, Ver Anexo N° 4**)
 - Menor riesgo de injuria renal aguda (**Calidad de la evidencia: moderada, Ver Anexo N° 4**)
 - Mayor riesgo de complicaciones vasculares mayores (**Calidad de la evidencia: alta, Ver Anexo N° 4**)

- Mayor riesgo de necesidad de implantación de marcapasos (*Calidad de la evidencia: moderada, Ver Anexo N° 4*)
- **En pacientes con riesgo quirúrgico intermedio:** En comparación con el SAVR, el TAVR presentó:
 - Similar mortalidad por cualquier causa a los 30 días (*Calidad de la evidencia: muy baja, Ver Anexo N° 4*)
 - Similar mortalidad por cualquier causa a los 12 meses (*Calidad de la evidencia: muy baja, Ver Anexo N° 4*)
 - Similar riesgo de stroke (*Calidad de la evidencia: muy baja, Ver Anexo N° 4*)
 - Similar riesgo de infarto de miocardio (*Calidad de la evidencia: muy baja, Ver Anexo N° 4*)
 - Menor riesgo de injuria renal aguda (*Calidad de la evidencia: baja, Ver Anexo N° 4*)
 - Menor riesgo de sangrado mayor (*Calidad de la evidencia: muy baja, Ver Anexo N° 4*)
 - Mayor riesgo de necesidad de implantación de marcapasos (*Calidad de la evidencia: muy baja, Ver Anexo N° 4*)
- **En pacientes con riesgo quirúrgico alto:** En comparación con el SAVR, el TAVR presentó:
 - Similar mortalidad por cualquier causa a los 30 días (*Calidad de la evidencia: muy baja, Ver Anexo N° 4*)
 - Similar mortalidad por cualquier causa a los 12 meses (*Calidad de la evidencia: muy baja, Ver Anexo N° 4*)
 - Similar mortalidad por cualquier causa a los 3 años (*Calidad de la evidencia: moderada, Ver Anexo N° 4*)
 - Similar mortalidad por cualquier causa a los 5 años (*Calidad de la evidencia: baja, Ver Anexo N° 4*)
 - Similar riesgo de stroke o ataque isquémico transitorio (*Calidad de la evidencia: baja, Ver Anexo N° 4*)
 - Similar riesgo de infarto al miocardio (*Calidad de la evidencia: muy baja, Ver Anexo N° 4*)
 - Similar riesgo de injuria renal aguda (*Calidad de la evidencia: muy baja, Ver Anexo N° 4*)
 - Mayor riesgo de complicación vascular mayor (*Calidad de la evidencia: moderada, Ver Anexo N° 4*)
 - Menor riesgo de sangrado mayor (*Calidad de la evidencia: baja, Ver Anexo N° 4*)

- **En pacientes inoperables:** En comparación con el tratamiento estándar, el TAVR presentó:
 - Menor mortalidad por cualquier causa a los 12 meses (*Calidad de la evidencia: moderada, Ver Anexo N° 4*)
 - Menor mortalidad por cualquier causa a los 2 años (*Calidad de la evidencia: moderada, Ver Anexo N° 4*)
 - Menor mortalidad por cualquier causa a los 3 años (*Calidad de la evidencia: moderada, Ver Anexo N° 4*)
 - Menor mortalidad por cualquier causa a los 5 años (*Calidad de la evidencia: moderada, Ver Anexo N° 4*)

Valoración de los desenlaces por los pacientes: El GEG-Local consideró que los desenlaces priorizados para esta pregunta serían relevantes para los pacientes.

Preferencias de los pacientes/familiares: El GEG-Local consideró que los pacientes/familiares podrían optar por TAVR en vez de SAVR, debido a que el SAVR sería percibido como un procedimiento más complicado y peligroso.

Aceptabilidad de los profesionales de la salud: El GEG-Local consideró que:

- **SAVR:** Los médicos especialistas aceptarían fácilmente realizar SAVR debido a que tienen una mayor experiencia con esta intervención, además existen más médicos capacitados para este tipo de procedimiento.
- **TAVR:** Un grupo de médicos especialistas podrían no aceptar fácilmente realizar TAVR, debido a la alta complejidad y poca experiencia que tienen realizando este procedimiento. Sin embargo, un grupo importante podría sentirse más cómodo realizando TAVR debido a que percibe este procedimiento como menos peligroso para el paciente.
- **Conclusión:** No se podría decir que los médicos tendrían uniformemente una preferencia marcada por un procedimiento sobre el otro.

Factibilidad: El GEG-Local consideró que:

- **SAVR:** El SAVR es factible y se viene realizando desde hace muchos años, por lo que los médicos tienen mucha más experiencia con este procedimiento. Además, los insumos para la cirugía son relativamente accesibles.
- **TAVR:** Requiere entrenamiento en el procedimiento, así como del uso de instrumentación quirúrgica especial.
- **Conclusión:** En nuestro contexto, el SAVR sería más factible de realizar que el TAVR.

Uso de recursos: El GEG-Local consideró que:

- El TAVR consumiría muchos más recursos que el SAVR, entendiendo que en el Seguro Social ya existe capacidad instalada y recursos puestos en marcha para

esta intervención, además los materiales para el TAVR son sumamente costosos y se necesitaría capacitar a personal para este tipo de intervenciones.

- **Conclusión:** El TAVR es más costoso que el SAVR.

Dirección y fuerza de la recomendación:

- **PICO 1: Riesgo quirúrgico bajo**
 - **Dirección de la recomendación:** Considerando que el TAVR presenta similar mortalidad por cualquier causa a los 30 días y a los 12 meses, mayor mortalidad tardía, menor riesgo de injuria renal aguda, similar riesgo de stroke, mayor riesgo de complicaciones vasculares mayores, y mayor riesgo de necesidad de implantación de marcapasos permanente que el SAVR; y debido a que el TAVR requiere mayor uso de recursos; se decidió formular una recomendación **a favor del SAVR**.
 - **Fuerza de la recomendación:** Considerando que la calidad de la evidencia fue baja, se decidió asignarle una **fuerza débil** a esta recomendación.
- **PICO 2: Riesgo quirúrgico intermedio**
 - **Dirección de la recomendación:** Considerando que el TAVR presenta similar mortalidad por cualquier causa a los 30 días y a los 12 meses, similar riesgo de stroke, similar riesgo de infarto de miocardio, menor riesgo de injuria renal aguda, menor riesgo de sangrado mayor, y mayor riesgo de necesidad de implantación de marcapasos que el SAVR; y debido a que el TAVR requiere mayor uso de recursos; se decidió formular una recomendación **a favor del SAVR**.
 - **Fuerza de la recomendación:** Considerando que la calidad de la evidencia fue baja, se decidió asignarle una **fuerza débil** a esta recomendación.
- **PICO 3: Riesgo quirúrgico alto**
 - **Dirección de la recomendación:** El TAVR presentó similar mortalidad por cualquier causa a los 30 días y a los 12 meses, similar riesgo de stroke o AIT, similar riesgo de infarto de miocardio, similar riesgo de injuria renal aguda, mayor riesgo de complicación vascular mayor y menor riesgo de sangrado mayor; en comparación con el SAVR. Si bien la evidencia no fue concluyente, el GEG-Local consideró que en estos pacientes de alto riesgo quirúrgico la decisión no podría tomarse sin realizar una evaluación individualizada, por lo cual se decidió formular una recomendación **a favor del SAVR o del TAVR**.
 - **Fuerza de la recomendación:** Considerando que la calidad de la evidencia fue baja, se decidió asignarle una **fuerza débil** a esta recomendación.

- **PICO 4: inoperables**

- **Dirección de la recomendación:** Considerando que el TAVR presenta menor mortalidad por cualquier causa a los 12 meses, 2 años, 3 años y 5 años que el tratamiento estándar, se decidió formular una recomendación **a favor TAVR**.
- **Fuerza de la recomendación:** Considerando que la calidad de la evidencia fue moderada; se decidió asignarle una **fuerza fuerte** a esta recomendación.

Planteamiento de puntos de Buena Práctica Clínica:

1. El GEG-Local consideró importante mencionar que, en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con expectativa de vida de más de un año, se debe buscar realizar el reemplazo valvular aórtico para aliviar los síntomas y disminuir la mortalidad.
2. El GEG-Local consideró importante aclarar que los pacientes con riesgo quirúrgico bajo deberían ser sometidos a SAVR de primera elección, generalmente sin necesidad de ser evaluados por un equipo especial.
3. El GEG-Local consideró importante mencionar que la elección entre el SAVR o TAVR en los pacientes con estenosis aórtica severa sintomática y riesgo quirúrgico intermedio, pueden ser influenciadas por las características individuales. De manera que aquellos pacientes con criterios de fragilidad, edad avanzada, índice de masa corporal inadecuada, o una comorbilidad severa, deberían ser evaluados por un equipo multidisciplinario (el Heart Team) para decidir su manejo final, como lo sugiere la guía AHA/ACC 2017 (15). Asimismo, los pacientes con riesgo quirúrgico alto y los inoperables deberían ser evaluados por el Heart Team para definir su manejo (15).
4. El GEG-Local consideró importante mencionar que la valvuloplastia usualmente causa una temprana mejoría de los síntomas, sin embargo, también presenta complicaciones usualmente a los 6 o 12 meses del tratamiento. La guía AHA/ACC 2014 menciona que la valvuloplastia puede tener un rol temporal en el manejo de algunos pacientes que tengan indicación de reemplazo valvular; quienes estén en situaciones de emergencia, descompensación aguda, o en una cirugía no cardíaca (16, 48, 49). Por ello, se decidió establecer como punto de buena práctica clínica realizar la valvuloplastia como terapia puente en estos pacientes.
5. El GEG-Local consideró importante mencionar que los pacientes con estenosis aórtica severa sintomáticos y con criterios de futilidad, que se sospeche una sobrevida < 1 año post-quirúrgico (edad avanzada, fragilidad, enfermedad pulmonar obstructiva pulmonar, hipertensión pulmonar, enfermedad hepática, y otras condiciones sistémicas) (16, 36, 47), no serían beneficiados con el SAVR o TAVR. Por ello, se decidió establecer como punto de buena práctica clínica que en pacientes con estenosis aórtica severa sintomáticos y con criterios de futilidad, contraindicar SAVR/TAVR y realizar manejo paliativo.

6. El GEG-Local consideró importante mencionar que realizar el TAVR incluye una serie de procedimientos que varían según la técnica de cada especialista. Por ello, se decidió establecer como punto de buena práctica clínica que en pacientes con estenosis aórtica severa sintomáticos que serán sometidos a TAVR, sugerimos seguir las guías de procedimientos o protocolos locales.
7. El GEG-Local consideró que el manejo de pacientes con estenosis aórtica severa es complejo, y es común que se presenten discordancias en la estratificación de riesgo o manejo. Ante ello, decidió emitir un punto de buena práctica clínica sobre el rol del Heart Team como equipo para tomar decisiones ante estas discordancias.

Recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas:

Puntos de buenas prácticas clínicas:

1. En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con expectativa de vida de más de un año, se debe realizar el reemplazo valvular aórtico.

Recomendaciones:

1. En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con expectativa de vida de más de un año y riesgo quirúrgico bajo, sugerimos la realización de SAVR como primera opción de manejo.

Recomendación débil a favor

Calidad de la evidencia: Muy baja (⊕⊕⊕⊕)

2. En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con expectativa de vida de más de un año y riesgo quirúrgico intermedio, sugerimos la realización de SAVR como primera opción de manejo.

Recomendación débil a favor

Calidad de la evidencia: Muy baja (⊕⊕⊕⊕)

3. En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con expectativa de vida de más de un año y riesgo quirúrgico alto, sugerimos la realización de SAVR o TAVR

Recomendación débil a favor

Calidad de la evidencia: Muy baja (⊕⊕⊕⊕)

4. En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con expectativa de vida de más de un año que sean catalogados como inoperables, sugerimos la realización de TAVR como primera opción de manejo.

Recomendación fuerte a favor

Calidad de la evidencia: Moderada (⊕⊕⊕⊕)

Puntos de buenas prácticas clínicas:

2. En los pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con expectativa de vida de más de un año y riesgo quirúrgico bajo, considerar como tratamiento de primera elección la SAVR, sin necesidad de una evaluación previa por el Heart Team.
3. En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática con expectativa de vida de más de un año y que tengan riesgo quirúrgico intermedio (que además tengan: criterios de fragilidad, edad muy avanzada, índice de masa corporal inadecuado, o una co-morbilidad severa), riesgo quirúrgico alto, o que sean considerados inoperables: realizar una evaluación por el Heart Team para decidir su manejo.
4. En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, en situaciones de emergencia, descompensación aguda, o en una cirugía no cardíaca; y que tengan indicación de reemplazo valvular: considerar realizar valvulotomía percutánea como terapia puente para SAVR o TAVR.
5. En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática que tengan una expectativa de vida menor a un año, contraindicar SAVR y TAVR y realizar manejo paliativo.
6. En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática que sean sometidos a TAVR, seguir los procedimientos establecidos en las guías de procedimientos o protocolos locales.
7. Las discordancias en la estratificación de riesgo o manejo serán decididas por el Heart Team.

Pregunta 5: En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, ¿cuál debería ser la vía de abordaje de primera elección para el TAVR?

Conceptos previos:

- **Vías de acceso para TAVR:** Las vías de abordaje para el implante de válvula aórtica transcatóter más comunes son:
 - **Abordaje anterógrado transeptal (transvenoso):** Los primeros implantes se realizaron por esta vía de acceso, el abordaje vascular principal fue la vena femoral derecha. Se llevaba a cabo mediante una punción transeptal, por la cual las guías y los catéteres se deslizaban a través de la válvula nativa en sentido anterógrado. Actualmente ya no se usa esta vía (33, 50).
 - **Abordaje retrógrado transfemoral (TF):** Actualmente es el abordaje más común. Se puede realizar con anestesia local y sedación en un gran número de pacientes, permite disminuir la agresividad de la intervención y mejorar notablemente los tiempos de recuperación postimplante de los pacientes (50). El implante accede por la arteria femoral (izquierda o derecha), cruza la arteria iliaca y asciende por la arteria aorta descendente abdominal; luego cruza el cayado aórtico y sigue su recorrido por la aorta ascendente hasta el lugar de implantación.
 - **Abordaje transapical (TA):** Fue diseñado inicialmente para aquellos casos en el que la vía transfemoral no era posible. La técnica se lleva a cabo mediante una minitoracotomía anterior, habitualmente en el 6° espacio intercostal; se recomienda hacer la incisión guiada por la zona de palpación de ápex, confirmada por la ecografía o con la fluoroscopia (50-52). El implante ingresa por el ápex del corazón y se dirige hasta el lugar de implantación.
 - **Abordaje transaxilar (TAx):** Esta vía presenta ventajas del acceso endovascular en determinados pacientes en los que la angio-TAC mostraba patología iliofemoral severa, podían visualizarse arterias axilares relativamente sanas y ocasionalmente con calibres adecuados para el paso de la prótesis. Se suele utilizar la arteria axilar izquierda porque presenta mejor ángulo para avanzar el dispositivo hacia la raíz aórtica (50, 53).
 - **Abordaje transaórtico:** Este abordaje comprende dos métodos
 - Con miniesternotomía en "J": Se utiliza cuando la vía transfemoral no es adecuada. Consiste en una incisión pequeña con hemiesternotomía que se abre hacia el tercer o cuarto espacio intercostal derecho, habitualmente. Debe realizarse en una zona sana de la parte más distal de la aorta ascendente (libre de calcio y de placas de ateroma) (50, 54).
 - Con minitoracotomía derecha: Habitualmente se realiza a través del segundo espacio intercostal, son resección de la costilla (en ocasiones puede ser necesario seccionar el cartílago en caso el abordaje no es suficiente) (50, 55).

- **Abordaje carotídeo:** Se ha reportado un caso en el que los otros accesos no eran adecuados. La arteria carótida proximal izquierda común fue expuesta mediante una incisión pequeña a 2cm por encima de la clavícula izquierda (56).
- **Abordaje Trans-subclavio (TSc):** El implante accede por la arteria subclavia (izquierda o derecha), cruza el cayado aórtico y sigue su recorrido por la aorta ascendente hasta el lugar de implantación (57).

Justificación de la pregunta:

- Para la realización el TAVR se debe decidir qué acceso utilizar, los cuales podrían tener diferentes perfiles de eficacia y efectos secundarios, por lo cual es necesario saber qué acceso utilizar de primera elección.

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de GPC que tengan RS (**Anexo N° 1**) y de RS publicadas como artículos científicos (**Anexo N° 2**), como se detalla en la sección de métodos.

Se encontraron 7 RS: Amat-Santos IJ (2018) (58), Thongprayoon C (2016) (59), Liu Z (2016) (60), Chandrasekhar (2015) (61), Conrotto (2014) (62), Ghatak A (2015) (63), y Panchal (2014) (64). A continuación, se resumen las características de las RS encontradas:

RS	Puntaje AMSTAR -2	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Número de estudios que corresponden a la pregunta de interés	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por la RS	Observaciones
Amat-Santos IJ (2018)	4	Enero 2017	4 EO TF vs TSc	Mortalidad a los 30 días	
			6 EO TF vs TSc	Mortalidad al año	
			5 EO TF vs TSc	Injuria renal aguda a los 30 días	
			6 EO TF vs TSc	Complicación vascular mayor a los 30 días	
			3 EO TF vs TSc	Enfermedad arterial periférica	
Thongprayoon C (2016)	8	Diciembre 2015	8 EO TA vs TF	Injuria renal aguda	
Liu Z (2016)	5	Noviembre 2013	6 EO TF vs TA	Mortalidad a los 30 días	
			6 EO TF vs TA	Nueva inserción permanente de marcapasos	
			4 EO TF vs TA	Complicaciones vasculares	
Chandrasekhar (2015)	11	Marzo 2014	24 EO TF vs TA	Mortalidad a los 30 días	
Conrotto (2014)	9	No especifica	6 EO TF vs TA	Mortalidad a los 30 días	
			5 EO TF vs TA	Hemorragia - Sangrado durante el procedimiento	
Ghatak A (2015)	4	Enero 2014	17 EO TF vs TA	Mortalidad a los 30 días	
			9 EO TF vs TA	Mortalidad al año	

RS	Puntaje AMSTAR -2	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Número de estudios que corresponden a la pregunta de interés	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por la RS	Observaciones
			13 EO TF vs TA	Nueva implantación de marcapasos a los 30 días	
			8 EO TF vs TA	Hemorragia mayor o mortal a los 30 días	
			9 EO TF vs TA	Injuria renal aguda	
Panchal (2014)	6	Marzo 2014	13 EO TF vs TA	Mortalidad a los 30 días	
			8 EO TF vs TA	Mortalidad al año	
			10 EO TF vs TA	Complicaciones vasculares	
			5 EO TF vs TA	Hemorragia mayor o mortal a los 30 días	

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

Pregunta PICO	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces de la intervención
1	Pacientes candidatos para TAVR	TF-TAVR / TSc-TAVR	- Mortalidad a los 30 días - Mortalidad al año - Complicaciones mayores a los 30 días - Injuria renal aguda a los 30 días
2	Pacientes candidatos para TAVR	TF-TAVR / TA-TAVR	- Mortalidad a los 30 días - Mortalidad al año - Complicaciones vasculares - Injuria Renal Aguda - Nueva implantación de marcapasos - Hemorragia mayor a los 30 días

Resumen de la evidencia:

PICO 1: TF vs TSc:

- Mortalidad a los 30 días en TF-TAVR vs TSc-TAVR:**
 - Para este desenlace se contó con una RS: Amat-Santos IJ (2018)
 - Se decidió tomar como referencia la RS de Amat-Santos IJ (58) debido a que presentó una calidad aceptable.
 - Resumen de la evidencia:
 - La RS de Asmat-Santos IJ (2018) (58) realizó un MA de 6 estudios observacionales (n=4504), que compararon el abordaje TF y TSc del TAVR. La mortalidad a los 30 días fue similar en el grupo de TF (197/3886=5.07%) en comparación con el grupo de TSc (26/618=4.21%) (OR: 1.37, IC 95%: 0.85 a 2.21, I²: 0%).

- **Mortalidad al año en TF-TAVR vs TSc-TAVR:**

- Para este desenlace se contó con una RS: Amat-Santos IJ (2018)
- Se decidió tomar como referencia la RS de Amat-Santos IJ (58) debido a que presentó una calidad aceptable.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Asmat-Santos IJ (2018) (58) realizó un MA de 3 estudios observacionales (n=583), que compararon el abordaje TF y TSc del TAVR. La mortalidad al año fue similar en el grupo de TF (494/3331=14.83%) en comparación con el grupo de TSc (89/430=20.70%) (OR: 0.86, IC 95%: 0.65 a 1.14, I²: 0%).

- **Complicaciones vasculares mayores a los 30 días en TF-TAVR vs TSc-TAVR:**

- Para este desenlace se contó con una RS: Amat-Santos IJ (2018)
- Se decidió tomar como referencia la RS de Amat-Santos IJ (58) debido a que presentó una calidad aceptable.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Asmat-Santos IJ (2018) (58) realizó un MA de 6 estudios observacionales (n=4504), que compararon el abordaje TF y TSc del TAVR. Las complicaciones mayores a los 30 días fueron similares en el grupo de TF (198/3886=5.10%) en comparación con el grupo de TSc (40/618=6.47%) (OR: 1.22, IC 95%: 0.80 a 1.85, I²: 0%, p: 0.66).

- **Injuria renal aguda a los 30 días en TF-TAVR vs TSc-TAVR:**

- Para este desenlace se contó con una RS: Amat-Santos IJ (2018)
- Se decidió tomar como referencia la RS de Amat-Santos IJ (58) debido a que presentó una calidad aceptable.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Asmat-Santos IJ (2018) (58) realizó un MA de 5 estudios observacionales (n=4216), que compararon el abordaje TF y TSc del TAVR. La injuria renal aguda a los 30 días fue similar en el grupo de TF (143/3633=3.94%) en comparación con el grupo de TSc (36/583=6.17%) (OR: 1.27, IC 95%: 0.85 a 1.90, I²: 24%).

PICO 2: TF vs TA:

- **Mortalidad a los 30 días en TF-TAVR vs TA-TAVR:**

- Para este desenlace se contó con cinco RS: Liu Z (2016), Chandrasekhar J (2015), Ghatak A (2015), Conrotto F (2014) y Panchal HB (2014).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Chandrasekhar J (2015) (61), debido a que fue de mayor calidad y la que incluyó el mayor número de

estudios. El GEG-Local consideró que no había nuevos estudios relevantes en el área, por lo cual esta búsqueda no fue actualizada.

- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Chandrasekhar J (2015) (61) realizó un MA de 24 estudios observacionales (n=8348), que compararon el abordaje TF y TA del TAVR. La mortalidad a los 30 días fue menor en el grupo de TF (381/5665=6.73%) en comparación con el grupo de TA (307/2683=11.44%) (OR: 0.57, IC 95%: 0.49 a 0.66, I²: 0%).

- **Mortalidad al año en TF-TAVR vs TAVR:**

- Para este desenlace se contó con dos RS: Ghatak A (2015) y Panchal HB (2014).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Panchal HB (2014) (64), debido a que fue de mayor calidad y realizó la búsqueda más reciente. El GEG-Local consideró que no había nuevos estudios relevantes en el área, por lo cual esta búsqueda no fue actualizada.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Panchal HB (2014) (64) realizó un MA de 8 estudios observacionales (n=1943), que compararon el abordaje TF y TA del TAVR. La mortalidad al año fue similar en el grupo de TF (202/917=22.03 %) en comparación con el grupo de TA (238/1026=23.20%) (OR: 0.64, IC 95%: 0.34 a 1.20, I²: 82%).

- **Complicaciones vasculares en TF-TAVR vs TA-TAVR**

- Para este desenlace se contó con dos RS: Liu Z (2016) y Panchal HB (2014).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Panchal HB (2014) (64), debido a que fue de mayor calidad, incluyó el mayor número de estudios y realizó la búsqueda más reciente. El GEG-Local consideró que no había nuevos estudios relevantes en el área, por lo cual esta búsqueda no fue actualizada.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Panchal HB (2014) (64) realizó un MA de 10 estudios observacionales (n=2182), que compararon el abordaje TF y TA del TAVR. Las complicaciones vasculares fueron mayores en el grupo de TF (184/1103=16.68%) en comparación con el grupo de TA (51/1079=4.73%) (OR: 4.33, IC 95%: 3.14 a 5.97, I²: 41%).

- **Injuria Renal Aguda en TF-TAVR vs TA-TAVR**

- Para este desenlace se contó con dos RS: Ghatak A (2015) y Thongprayoon C (2016).

- Se decidió tomar a la RS de Thongprayoon C (2016) (59), debido a que presentó una calidad aceptable.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Thongprayoon C (2016) (59) realizó un MA de 8 estudios observacionales, que compararon el abordaje TF y TA del TAVR. La injuria renal aguda fue menor en el grupo de TF en comparación con el grupo de TA (RR: 0.35, IC 95%: 0.25 a 0.47, I²: 40%).
- **Nueva implantación de marcapasos en TF-TAVR vs TA-TAVR:**
 - Para este desenlace se contó con dos RS: Liu Z (2016) y Ghatak A (2015).
 - Se decidió tomar a la RS de Ghatak A (2015) (63) por tener la búsqueda más reciente y tener la mayor cantidad de estudios. El GEG-Local consideró que no había nuevos estudios relevantes en el área, por lo cual esta búsqueda no fue actualizada.
 - Resumen de la evidencia:
 - La RS de Ghatak A (2015) (63) realizó un MA de 13 estudios observacionales (n=2732), que compararon el abordaje TA y TF de TAVR. La nueva implantación de marcapasos fue similar en el grupo de TF (84/1428=5.88%) en comparación con el grupo de TA (103/1304=7.90%) (RR: 0.80, IC 95%: 0.60 a 1.07, I²: 0%).
- **Hemorragia mayor a los 30 días en TF-TAVR vs TA-TAVR:**
 - Para este desenlace se contó con tres RS: Ghatak A (2015) y Panchal HB (2014) y Conrotto F (2014).
 - Se decidió tomar a la RS de Ghatak A (2015) (63) por tener la mayor cantidad de estudios. El GEG-Local consideró que no había nuevos estudios relevantes en el área, por lo cual esta búsqueda no fue actualizada.
 - El estudio de Conrotto F (2014) solo evaluó la hemorragia durante el procedimiento.
 - Resumen de la evidencia:
 - La RS de Ghatak A (2015) (63) realizó un MA de 8 estudios observacionales (n=1308), que compararon el abordaje de TA y TF de TAVR. La hemorragia mayor a los 30 días fue similar en el grupo de TF (97/709=13.68%) en comparación con el grupo de TA (83/599=13.86%) (RR: 1.04, IC 95%: 0.73 a 1.48, I²: 26.2%).

Balance beneficios/riesgos y calidad de la evidencia:

- En comparación con el abordaje tras-subclavio, el abordaje transfemoral presentó:

- Similar mortalidad a los 30 días (*Calidad de la evidencia: Muy baja, ver Anexo N° 4*).
- Similar mortalidad al año (*calidad de la evidencia: Muy baja, ver Anexo N°4*).
- Similares complicaciones vasculares mayores a los 30 días (*calidad de la evidencia: Muy baja, ver Anexo N°4*).
- Similar injuria renal aguda a los 30 días (*calidad de la evidencia: Muy baja, ver Anexo N°4*).
- En comparación con el abordaje transapical, el abordaje transfemoral presentó:
 - Menor mortalidad a los 30 días (*calidad de la evidencia: Baja, ver Anexo N°4*).
 - Similar mortalidad al año (*calidad de la evidencia: Muy baja, ver Anexo N°4*).
 - Mayores complicaciones vasculares (*calidad de la evidencia: Moderada, ver Anexo N°4*).
 - Menor injuria renal aguda (*calidad de la evidencia: Baja, ver Anexo N°4*).
 - Similar nueva implantación de marcapasos (*calidad de la evidencia: Muy baja, ver Anexo N°4*).
 - Similar hemorragia mayor a los 30 días (*calidad de la evidencia: Muy baja, ver Anexo N°4*).

Preferencias de los pacientes/familiares: El GEG-Local consideró que:

- **Transfemoral y trans-subclavio:** Estos abordajes son menos invasivos y serían aceptados con facilidad por el paciente.
- **Transapical:** Este abordaje sería el más invasivo y no sería aceptado con facilidad por el paciente.

Aceptabilidad de los profesionales de la salud: El GEG-Local consideró que:

- **Transfemoral:** Los médicos aceptarían optar con mayor facilidad el abordaje transfemoral porque es el más usado y posiblemente es con el que tienen más práctica.
- **Trans-subclavio y transapical:** Los médicos no suelen usar estos abordajes, pero pueden optar su uso siempre y cuando el abordaje transfemoral no sea adecuado.

Factibilidad

- **Transapical:** Menos factible que otras vías, por requerir una toracotomía anterolateral.
- **Transfemoral y Trans-subclavio:** No requieren una toracotomía anterolateral.

Uso de recursos: El GEG-Local consideró que, a grandes rasgos, los tres accesos implican un similar uso de recursos.

Dirección y fuerza de la recomendación:

- **PICO 1: TF-TAVR vs TSc-TAVR**
 - **Dirección de la recomendación:** Considerando que el abordaje transfemoral para TAVR presenta similar mortalidad a los 30 días, similar mortalidad al año, similares complicaciones vasculares mayores a los 30 días y similar injuria renal a los 30 días; en comparación con el transsubclavio; y a que el abordaje transfemoral sería más simple y aceptado por los profesionales, se decidió formular una recomendación **a favor del abordaje transfemoral sobre el transsubclavio como vía de primera elección.**
 - De igual manera, considerando que el abordaje transfemoral para TAVR presenta menor mortalidad a los 30 días, similar mortalidad al año, mayores complicaciones vasculares, similar nueva implantación de marcapasos, similar hemorragia mayor a los 30 días, pero menor injuria renal aguda; que el abordaje transapical; se decidió formular una recomendación **a favor del abordaje transfemoral sobre el transapical como vía de primera elección.**
 - **Fuerza de la recomendación:** Considerando la calidad de la evidencia fue muy baja, se decidió asignarle una **fuerza débil** a esta recomendación.

Planteamiento de puntos de Buena Práctica Clínica:

- El GEG-Local consideró que, de no poder realizarse el abordaje transfemoral, se podrá optar por otros abordajes, de acuerdo a disponibilidad y capacitación. Asimismo, acordó que el Heart Team tomaría esta decisión en base a estudios de imágenes invasivos y/o no invasivos.

Recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas:

Recomendación:

1. En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, recomendamos que el abordaje de primera elección sea el transfemoral.

Recomendación débil a favor

Calidad de la evidencia: Muy baja (⊕⊖⊖⊖)

Puntos de buenas prácticas clínicas:

1. Cuando la vía transfemoral no sea posible, el Heart Team evaluará cada caso particular para definir el posible uso de otros abordajes como trans-subclavio, transapical, o transaórtico. El Heart Team tomará esta decisión en base a estudios de imágenes invasivos y/o no invasivos.

Pregunta 6: En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, quienes además presentan enfermedad arterial coronaria severa, ¿se debe realizar intervención coronaria percutánea?

Conceptos previos:

- **Enfermedad arterial coronaria:** Le enfermedad arterial coronaria abarca una variedad de enfermedades que resultan del cambio ateromatoso en los vasos coronarios que provocan un estrechamiento de su luz (65). La prevalencia de enfermedad arterial coronaria (CAD) en pacientes con estenosis aórtica es alta, lo cual puede deberse a características propias de la enfermedad o a que los factores de riesgo que predisponen a la estenosis aórtica con los mismos que los factores de riesgo de CAD (66).
- **Intervención coronaria percutánea (PCI):** Es un grupo de procedimientos invasivos usados para el manejo de enfermedad arterial periférica, que tienen como objetivo mejorar el flujo sanguíneo al miocardio mediante la recanalización de las arterias coronarias enfermas (67).

Justificación de la pregunta:

- Para pacientes candidatas a TAVR que presentan CAD se debe decidir la realización o no de PCI, lo cual podría tener diferentes perfiles de eficacia y efectos secundarios.
- En los pacientes en los que se decida la realización del PCI, se debe decidir si se este procedimiento se llevará a cabo previo al TAVR o concomitante.
 - **PCI previa al TAVR:** Se realiza antes del TAVR.
 - **PCI concomitante al TAVR:** Se realiza al mismo tiempo que el TAVR.
- El PCI no se suele realizar luego del TAVR debido a que las comisuras de la válvula protésica o el marco del stent pueden colocarse en los orificios coronarios y pueden interferir con los catéteres de diagnóstico o guía (68).

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de GPC que tengan RS (**Anexo N° 1**) y de RS publicadas como artículos científicos (**Anexo N° 2**), como se detalla en la sección de métodos.

Se encontraron 3 RS: Kotronias (2017) (69), Bajaj (2017) (70), y Yang (2017) (71). A continuación, se resumen las características de las RS encontradas:

RS	Puntaje AMSTAR-2	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Número de estudios que corresponden a la pregunta de interés		Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por la RS	Observaciones
Kotronias (2017)	8	Setiembre 2016	TAVR con PCI vs TAVR sin PCI	9 EO	Mortalidad a los 30 días	
				4 EO	Mortalidad al año	

RS	Puntaje AMSTA R-2	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Número de estudios que corresponden a la pregunta de interés	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por la RS	Observaciones	
				3 EO	Mortalidad cardiovascular al año	
				5 EO	Principales complicaciones vasculares y acceso vascular a los 30 días	
			TAVR con PCI concomitante vs TAVR con PCI previo	2 EO	Mortalidad a los 30 días	
				1 EO	Mortalidad cardiovascular	
				2 EO	Principales complicaciones vasculares y acceso vascular	
Bajaj (2017)	10	Enero 2016	TAVR sin PCI vs TAVR con PCI	7 EO	Mortalidad a los 30 días	
				3 EO	Mortalidad cardiovascular	
				5 EO	Mortalidad de 6 meses al año	
				4 EO	Principales complicaciones vasculares del sitio de acceso	
				3 EO	Falla renal	
			TAVR con PCI concomitante vs TAVR con PCI previo	4 EO	Mortalidad a los 30 días	
				2 EO	Principales complicaciones vasculares del sitio de acceso	
				3 EO	Falla renal	
Yang (2017)	6	Mayo 2017	TAVR con PCI concomitante vs TAVR con PCI previo	4 EO	Mortalidad a los 30 días	

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

Pregunta PICO	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces de la intervención
1	Pacientes candidatos para TAVR y con CAD	TAVR con PCI/TAVR sin PCI	- Mortalidad a los 30 días - Mortalidad cardiovascular - Mortalidad de 6 meses a un año - Principales complicaciones vasculares del sitio de acceso - Falla renal

Pregunta PICO	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces de la intervención
2	Pacientes candidatos para TAVR y con CAD	TAVR con PCI concomitante /TAVR con PCI Previo	• Mortalidad a los 30 días • Mortalidad cardiovascular • Principales complicaciones vasculares del sitio de acceso • Falla renal

Resumen de la evidencia:

PICO 1: TAVR sin PCI vs TAVR con PCI:

- **Mortalidad a los 30 días:**
 - Para este desenlace se contó con dos RS: Kotronias (2017) y Bajaj (2017)
 - Se decidió tomar como referencia a la RS de Bajaj (2017) (70) debido a que fue la RS de mejor calidad.
 - Resumen de la evidencia:
 - La RS de Bajaj (2017) (70) realizó un MA de 7 EO (n=1631) que compararon el TAVR sin PCI y TAVR con PCI. La mortalidad a los 30 días fue similar en el grupo de TAVR sin PCI (83/1294=6.41%) en comparación con el grupo de TAVR con PCI (27/337=8.01%) (OR: 0.73, IC 95%: 0.39 a 1.35, I²: 31%).
- **Mortalidad cardiovascular:**
 - Para este desenlace se contó con dos RS: Kotronias (2017) y Bajaj (2017)
 - Se decidió tomar como referencia a la RS de Bajaj (2017) (70) debido a que fue la RS de mejor calidad.
 - Resumen de la evidencia:
 - La RS de Bajaj (2017) (70) realizó un MA de 3 EO (n=792) que compararon el TAVR sin PCI y TAVR con PCI. La mortalidad cardiovascular fue similar en el grupo de TAVR sin PCI (30/613=4.89%) en comparación con el grupo de TAVR con PCI (14/179=7.82%) (OR: 0.63, IC 95%: 0.21 a 1.92, I²: 51%)
- **Mortalidad de 6 meses a un año:**
 - Para este desenlace se contó con dos RS: Kotronias (2017) y Bajaj (2017)
 - Se decidió tomar como referencia a la RS de Bajaj (2017) (70) debido a que fue la RS de mejor calidad.
 - Resumen de la evidencia:
 - La RS de Bajaj (2017) (70) realizó un MA de 5 EO (n=3591) que compararon el TAVR sin PCI y TAVR con PCI. La mortalidad de 6 meses a un año fue similar en el grupo de TAVR sin PCI

(566/3119=18.15%) en comparación con el grupo de TAVR con PCI (70/372=18.82%) (OR: 0.80, IC 95%: 0.60 a 1.80, I²: 0%).

- **Principales complicaciones vasculares en el sitio de acceso:**

- Para este desenlace se contó con dos RS: Kotronias (2017) y Bajaj (2017)
- Se decidió tomar como referencia a la RS de Bajaj (2017) (70) debido a que fue la RS de mejor calidad.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Bajaj (2017) (70) realizó un MA de 4 EO (n=820) que compararon el TAVR sin PCI y TAVR con PCI. Las principales complicaciones vasculares en el sitio de acceso fueron similares en el grupo de TAVR sin PCI (34/612=5.56%) en comparación con el grupo de TAVR con PCI (13/208=6.25%) (OR: 0.77, IC 95%: 0.38 a 1.53, I²: 0%).

- **Falla renal:**

- Para este desenlace se contó con dos RS: Kotronias (2017) y Bajaj (2017)
- Se decidió tomar como referencia a la RS de Bajaj (2017) (70) debido a que fue la RS de mejor calidad.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Bajaj (2017) (70) realizó un MA de 3 EO (n=1041) que compararon el TAVR sin PCI y TAVR con PCI. La falla renal fue similar en el grupo de TAVR sin PCI (30/801=3.75%) en comparación con el grupo de TAVR con PCI (4/240=1.67%) (OR: 1.68, IC 95%: 0.61 a 4.60, I²: 0%).

PICO 2: TAVR con PCI concomitante vs TAVR con PCI previo:

- **Mortalidad a los 30 días:**

- Para este desenlace se contó con tres RS: Yang (2017), Kotronias (2017) y Bajaj (2017).
- Se decidió tomar como referencia a la RS de Bajaj (2017) (70) debido a que fue la RS de mejor calidad.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Bajaj (2017) (70) realizó un MA de 4 EO (n=209) que compararon el TAVR con PCI concomitante y TAVR con PCI previo. La mortalidad a los 30 días fue similar en el grupo de TAVR con PCI concomitante (3/68=4.41%) en comparación con el grupo de TAVR con PCI previo (18/141=12.77%) (OR: 0.67, IC 95%: 0.21 a 2.08, I²: 0%).

- **Mortalidad cardiovascular:**

- Para este desenlace se contó con una RS: Kotronias (2017).
- Se decidió tomar como referencia a la RS de Kotronias (2017) (69) debido a que fue la RS con una calidad aceptable.
- En la RS de Kotronias (2017) solo se encontró un estudio que evalúa este desenlace: Griesse (2014) (72).
- Resumen de la evidencia:
 - El estudio de Griesse (2014) (72) (n=65) comparó el TAVR con PCI concomitante y TAVR con PCI previo. La mortalidad cardiovascular fue similar en el grupo de TAVR con PCI concomitante (3/17=17.65%) en comparación con el grupo de TAVR con PCI previo (7/48=14.58%) (OR: 1.26, IC 95%: 0.29 a 5.53).

- **Principales complicaciones vasculares del sitio de acceso:**

- Para este desenlace se contó con dos RS: Kotronias (2017) y Bajaj (2017)
- Se decidió tomar como referencia a la RS de Bajaj (2017) (70) debido a que fue la RS de mejor calidad.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Bajaj (2017) (70) realizó un MA de 2 EO (n=124) que compararon el TAVR con PCI concomitante y TAVR con PCI previo. Las principales complicaciones vasculares del sitio de acceso fueron similares en el grupo de TAVR con PCI concomitante (2/53=3.77%) en comparación con el grupo de TAVR con PCI previo (5/71=7.04%) (OR: 0.50, IC 95%: 0.07 a 3.65, I²:27%).

- **Falla renal:**

- Para este desenlace se contó con una RS: Bajaj (2017).
- Se decidió tomar como referencia a la RS de Bajaj (2017) (70) debido a que fue la RS de mejor calidad.
- Resumen de la evidencia:
 - La RS de Bajaj (2017) (70) realizó un MA de 3 EO (n=152) que compararon TAVR con PCI concomitante y TAVR con PCI previo. La falla renal fue mayor en el grupo de TAVR con PCI concomitante (5/60=8.33%) en comparación con el grupo de TAVR con PCI previo (1/92=1.09%) (OR: 6.33, IC 95%: 1.19 a 33.64, I²: 0%).

Balance beneficios/riesgos y calidad de la evidencia:

- En comparación con el TAVR con PCI, el TAVR sin PCI presentó:

- Similar mortalidad a los 30 días (*calidad de la evidencia: Muy Baja, ver Anexo N°4*).
- Similar mortalidad cardiovascular (*calidad de la evidencia: Muy Baja, ver Anexo N°4*).
- Similar mortalidad de 6 meses a un año (*calidad de la evidencia: Muy Baja, ver Anexo N°4*).
- Similares principales complicaciones vasculares del sitio de acceso (*calidad de la evidencia: Muy Baja, ver Anexo N°4*).
- Similar falla renal (*calidad de la evidencia: Muy Baja, ver Anexo N°4*).
- En comparación con el TAVR con PCI previo, el TAVR concomitante presentó:
 - Similar mortalidad a los 30 días (*calidad de la evidencia: Muy Baja, ver Anexo N°4*).
 - Similar mortalidad cardiovascular días (*calidad de la evidencia: Muy Baja, ver Anexo N°4*).
 - Similares principales complicaciones vasculares del sitio de acceso (*calidad de la evidencia: Muy Baja, ver Anexo N°4*).
 - Mayor falla renal (*calidad de la evidencia: Muy Baja, ver Anexo N°4*).

Preferencias de los pacientes/familiares: El GEG-Local consideró que:

- **PICO 1: TAVR sin PCI vs TAVR con PCI:** El GEG-Local consideró que un grupo de pacientes/familiares podría estar en contra de la realización del PCI, por considerarlo un riesgo adicional. Sin embargo, consideró que este grupo podría en general aceptar el procedimiento si es que se explican los beneficios del mismo.
- **PICO 2: TAVR con PCI concomitante vs TAVR con PCI previo:** El TAVR con PCI concomitante podría ser más aceptado por el paciente que el TAVR con PCI diferido, debido a que la primera opción se lleva a cabo en una sola sesión, puede disminuir la punción o incisión repetida, puede reducir el sufrimiento de los pacientes, y acorta la estancia hospitalaria.

Aceptabilidad de los profesionales de la salud: El GEG-Local consideró que:

- **PICO 1: TAVR sin PCI vs TAVR con PCI:** Se consideró que los médicos aceptarían por realizar el PCI, por ser el manejo esperado del CAD.
- **PICO 2: TAVR con PCI concomitante vs TAVR con PCI previo:**
 - **TAVR con PCI concomitante:** Los médicos no aceptarían optar con mayor facilidad este procedimiento porque el PCI y el TAVR implica un mayor riesgo de IRA, sobretodo en pacientes de alto riesgo. Por otra parte, se consideró que aún no se cuenta con la suficiente experiencia institucional para realizar esta intervención.

- **TAVR con PCI previo:** Los médicos aceptarían optar con mayor facilidad este procedimiento porque implica un menor riesgo de IRA para sus pacientes.

Factibilidad

- **PICO 1: TAVR sin PCI vs TAVR con PCI**
 - **TAVR con PCI:** Requiere el procedimiento de PCI para el tratamiento de CAD que incluye: angiografía coronaria (fluoroscopia y medios de contraste) y colocación de stent (73).
 - **TAVR sin PCI:** No lo requiere.
- **PICO 2: TAVR con PCI concomitante vs TAVR con PCI previo:**
 - **TAVR con PCI concomitante:** La experiencia institucional para realizar esta intervención es mínima.
 - **TAVR con PCI previo:** Se prefiere porque ambos son procedimientos sencillos los cuales son respaldados por experiencia institucional.

Uso de recursos

- **PICO 1: TAVR sin PCI vs TAVR con PCI:** El GEG-Local consideró que:
 - Para la TAVR con PCI, requiere mayores recursos inherentes al PCI, estos incluyen angiografía (fluoroscopia y medios de contraste) y la colocación del stent (73).
 - **Conclusión:** El TAVR sin PCI requiere menos recursos.
- **PICO 2: TAVR con PCI concomitante vs TAVR con PCI previo:** El GEG-Local consideró que:
 - Para la TAVR con PCI previo se requiere mayores recursos (71).
 - **Conclusión:** El TAVR con PCI concomitante requiere menos recursos.

Dirección y fuerza de la recomendación

- **PICO 1:**
 - **Dirección de la recomendación:** La evidencia muestra que realizar TAVR sin PCI presenta similar mortalidad a los 30 días, mortalidad cardiovascular, mortalidad de 6 meses a un año, complicaciones vasculares en el sitio de acceso y falla renal; en comparación con realizar TAVR con PCI. Por ello, el GEG-Local consideró que en los pacientes con CAD en los que sea necesario realizar PCI, este procedimiento podría realizarse sin que se incurra en mayores riesgos procedimentales. Por ello, se optó por formular una recomendación **a favor** de la realización de PCI.
 - **Fuerza de la recomendación:** Debido a que la evidencia fue de muy baja calidad y a que se basó en estudios observacionales (al no existir

estudios experimentales), el GEG-Local decidió asignarle una **fuerza débil** a esta recomendación.

- **PICO 2:**

- **Dirección de la recomendación:** La evidencia muestra que realizar TAVR con PCI concomitante presenta mayor falla renal y similar mortalidad a los 30 días, mortalidad cardiovascular y principales complicaciones vasculares del sitio de acceso; en comparación con realizar TAVR con PCI previo. Por ello, el GEG-Local decidió formular una recomendación **a favor de la realización de PCI previo al TAVR**.
- **Fuerza de la recomendación:** Debido a que la evidencia fue de muy baja calidad y a que se basó en estudios observacionales (al no existir estudios experimentales), el GEG-Local decidió asignarle una **fuerza débil** a esta recomendación.

- Cabe resaltar que actualmente se están realizando ECAs sobre el tema, que podrían reforzar o modificar las presentes recomendaciones, como el estudio ACTIVATION (74).

Planteamiento de puntos de Buena Práctica Clínica:

1. El GEG-Local consideró que aquellos pacientes con CAD severa deberían ser sometidos a revascularización miocárdica (PCI para aquellos sometidos a TAVR, o cirugía de revascularización coronaria para aquellos sometidos a SAVR). Para ello, se decidió usar la definición de CAD severa propuesta por la guía AHA/ACC 2014 (reducción $\geq 70\%$ en el diámetro de alguna arteria coronaria mayor, o reducción $\geq 50\%$ en el diámetro del tronco de la coronaria izquierda) (75).

Recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas:**Recomendación:**

1. En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, que además presentan enfermedad arterial coronaria severa, sugerimos realizar PCI.

Recomendación débil a favor**Calidad de la evidencia: Muy baja (⊕⊖⊖⊖)**

2. En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, que además presentan enfermedad arterial coronaria severa para la cual se haya decidido realizar PCI, sugerimos que el PCI sea realizado antes del TAVR.

Recomendación débil a favor**Calidad de la evidencia: Muy baja (⊕⊖⊖⊖)****Puntos de buenas prácticas clínicas:**

1. Realizar revascularización miocárdica (PCI para aquellos sometidos a TAVR, o cirugía de revascularización coronaria para aquellos sometidos a SAVR) cuando se encuentre enfermedad arterial coronaria severa (reducción $\geq 70\%$ en el diámetro de alguna arteria coronaria mayor, o reducción $\geq 50\%$ en el diámetro del tronco de la coronaria izquierda).

Pregunta 7: ¿Debería conformarse un Heart Team que decida el manejo del paciente con estenosis aórtica severa?

Conceptos previos:

- **Heart Team:** El GEG-Local decidió definir el Heart Team como un equipo multidisciplinario de colaboración y dedicación de los especialistas médicos cuyo objetivo es utilizar un enfoque centrado en el paciente para determinar el tratamiento óptimo de los pacientes de alto riesgo con estenosis aórtica severa (EOS) (76, 77). Cuando se conforma un Heart Team para evaluar pacientes candidatos a TAVR, este también es conocido como “TAVR Team” (78, 79)

Justificación de la pregunta:

- Resulta importante definir si se debe crear un Heart Team, y cuál debe ser su rol en el manejo de la estenosis aórtica severa.

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de GPC que tengan RS (**Anexo N° 1**) y de artículos científicos (**Anexo N° 2**), como se detalla en la sección de métodos.

No se encontraron estudios que hayan respondido a la presente pregunta clínica

Pregunta PICO abordada en esta pregunta clínica:

Pregunta PICO	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces de la intervención
1	Pacientes con estenosis aórtica severa	Evaluación por el Heart Team para decidir la intervención (TAVI o SAVR) / no evaluación por el Heart Team	Mortalidad, calidad de vida, complicaciones

Resumen de la evidencia:

No se encontró ningún estudio que responda a la pregunta PICO abordada. Por ello, el GEG-Local decidió no emitir recomendaciones, pero sí plantear puntos de buenas prácticas clínicas con respecto a la presente pregunta.

Planteamiento de puntos de buenas prácticas clínicas:

1. El GEG-Local consideró que los establecimientos de salud que realicen cirugía cardiovascular en pacientes con estenosis aórtica de alto riesgo quirúrgico requieren decidir entre la realización de SAVR y TAVR, para lo cual resulta necesario conformar un Heart Team (77).
2. **Conformación del Heart Team:** Para la establecer la conformación se tomaron en cuenta los artículos de Parma (2017) (79), Patel (2017) (57), Iglesias (2015) (80), Coylewright (2015) (81), Martinez (2014) (78), Sintek (2014) (77) y Showkathali (2014) (82). Además, se consideraron las recomendaciones de la guía AHA/ACC (2014) (16) y del documento de consenso de manejo de TAVR de la ACC (2017) (15). Asimismo, se evaluó la factibilidad según el contexto local. De esta manera, se estableció que el Heart Team sea conformado al menos por: un cardiólogo con experiencia en patología valvular, un experto en imagen

cardiovascular, un cardiólogo intervencionista certificado en TAVR, y un cirujano cardiovascular con experiencia en patología valvular

Puntos de buenas prácticas clínicas:

Puntos de buenas prácticas clínicas:

1. Los establecimientos de salud que realicen cirugía cardiovascular en pacientes con estenosis aórtica severa de riesgo quirúrgico intermedio, alto y/o riesgo prohibitivo deberían conformar un Heart Team que estará a cargo de decidir el manejo del paciente.
2. El Heart Team debe estar conformado al menos por:
 - Cardiólogo clínico con experiencia en patología valvular
 - Cardiólogo experto en imagen cardiovascular
 - Cardiólogo Intervencionista
 - Cirujano Cardiovascular con experiencia en patología valvular

VI. Plan de actualización de la Guía de Práctica Clínica

La presente GPC tiene una validez de tres años. Al acercarse al fin de este período, se procederá a una revisión de la literatura para su actualización, luego de la cual se decidirá si se actualiza la presente GPC o se procede a realizar una nueva versión, de acuerdo a la cantidad de evidencia nueva que se encuentre.

VII. Plan de evaluación y monitoreo de la guía de práctica clínica

Los indicadores de evaluación y monitoreo de la GPC serán los siguientes:

Tema	Indicador	Numerador	Denominador	Valor esperado
Evaluación inicial	Proporción de personas diagnosticadas de estenosis aórtica severa usando la clasificación propuesta por la guía AHA/ACC (2014)	Personas diagnosticadas de estenosis aórtica severa usando la clasificación propuesta por la guía AHA/ACC (2014)	Total de personas diagnosticadas de estenosis aórtica severa	$\geq 90\%$
Manejo	Proporción de personas con estenosis aórtica severa evaluadas con los scores de EuroSCORE II y STS	Personas con estenosis aórtica severa evaluadas con los scores de EuroSCORE II y STS	Total de personas con estenosis aórtica severa	$\geq 90\%$
	Proporción de personas con estenosis aórtica severa asintomática en los que se realice reemplazo valvular aórtico	Personas con estenosis aórtica severa asintomática en los que se realice reemplazo valvular aórtico	Total de personas con estenosis aórtica severa asintomática	$\leq 20\%$
	Proporción de personas con estenosis aórtica severa sintomática, expectativa de vida mayor a un año y riesgo quirúrgico bajo, en los que se realice SAVR	Personas con estenosis aórtica severa sintomática, expectativa de vida mayor a un año y riesgo quirúrgico bajo, en los que se realice SAVR	Total de personas con estenosis aórtica severa, expectativa de vida mayor a un año y riesgo quirúrgico bajo	$\geq 90\%$
	Proporción de personas con estenosis aórtica severa sintomática, expectativa de vida mayor a un año y riesgo quirúrgico intermedio, en los que se realice SAVR	Personas con estenosis aórtica severa sintomática, expectativa de vida mayor a un año y riesgo quirúrgico intermedio, en los que se realice SAVR	Total de personas con estenosis aórtica severa, expectativa de vida mayor a un año y riesgo quirúrgico intermedio	$\geq 80\%$

Tema	Indicador	Numerador	Denominador	Valor esperado
	Proporción de personas con estenosis aórtica severa sintomática sometidos a TAVR, en los que el abordaje haya sido transfemoral	Personas con estenosis aórtica severa sintomática sometidos a TAVR, en los que el abordaje haya sido transfemoral	Personas con estenosis aórtica severa sometidos a TAVR	$\geq 75\%$
	Proporción de personas con estenosis aórtica severa sintomática sometidos a TAVR que además presenten CAD severa, en los que se haya realizado PCI antes del TAVR	Personas con estenosis aórtica severa sintomática sometidos a TAVR que además presenten CAD severa, en los que se haya realizado PCI antes del TAVR	Personas con estenosis aórtica severa sometidos a TAVR que además presenten CAD severa	$\geq 75\%$

VIII. Referencias

1. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *The Lancet*. 2006;368(9540):1005-11.
2. Otto CM, Prendergast B. Aortic-valve stenosis—from patients at risk to severe valve obstruction. *New England Journal of Medicine*. 2014;371(8):744-56.
3. Varadarajan P, Kapoor N, Bansal RC, Pai RG. Clinical profile and natural history of 453 nonsurgically managed patients with severe aortic stenosis. *The Annals of thoracic surgery*. 2006;82(6):2111-5.
4. Pellikka PA, Nishimura RA, Bailey KR, Tajik AJ. The natural history of adults with asymptomatic, hemodynamically significant aortic stenosis. *Journal of the American College of Cardiology*. 1990;15(5):1012-7.
5. Schwarz F, Baumann P, Manthey J, Hoffmann M, Schuler G, Mehmel HC, et al. The effect of aortic valve replacement on survival. *Circulation*. 1982;66(5):1105-10.
6. Pellikka PA, Sarano ME, Nishimura RA, Malouf JF, Bailey KR, Scott CG, et al. Outcome of 622 adults with asymptomatic, hemodynamically significant aortic stenosis during prolonged follow-up. *Circulation*. 2005;111(24):3290-5.
7. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Canadian Medical Association Journal*. 2010;182(18):E839-E42.
8. Ministerio de Salud. Documento técnico: Metodología para la de documento técnico elaboración guías de practica clínica. Lima, Perú: MINSA; 2015.
9. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *Bmj*. 2017;358:j4008.
10. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *Bmj*. 2011;343:d5928.
11. Wells G, Shea B, O'connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. Ottawa (ON): Ottawa Hospital Research Institute; 2009. Available in March. 2016.
12. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Annals of internal medicine*. 2011;155(8):529-36.
13. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation—determinants of a recommendation's direction and strength. *Journal of clinical epidemiology*. 2013;66(7):726-35.
14. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *Journal of clinical epidemiology*. 2013;66(7):719-25.
15. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, 3rd, Fleisher LA, et al. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2017;135(25):e1159-e95.
16. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, 3rd, Guyton RA, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2014;129(23):e521-643.

17. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European heart journal*. 2017;38(36):2739-91.
18. Tarasoutchi F, Montera MW, Grinberg M, Barbosa MR, Piñero DJ, Sánchez CRM, et al. Diretriz Brasileira de Valvopatias - SBC 2011 / I Diretriz Interamericana de Valvopatias - SIAC 2011. *Arq Bras Cardiol*. 2011;97(5 supl. 1):1-67.
19. Lancellotti P, Magne J, Donal E, Davin L, O'Connor K, Rosca M, et al. Clinical outcome in asymptomatic severe aortic stenosis: insights from the new proposed aortic stenosis grading classification. *Journal of the American College of Cardiology*. 2012;59(3):235-43.
20. Bonow RO, Carabello BA, Kanu C, de Leon AC, Jr., Faxon DP, Freed MD, et al. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease). *Circulation*. 2006;114(5):e84-231.
21. Nashef SA, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, et al. EuroSCORE II. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. 2012;41(4):734-44; discussion 44-5.
22. O'Brien SM, Shahian DM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, et al. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 2--isolated valve surgery. *The Annals of thoracic surgery*. 2009;88(1 Suppl):S23-42.
23. Biancari F, Juvonen T, Onorati F, Faggian G, Heikkinen J, Airaksinen J, et al. Meta-analysis on the performance of the EuroSCORE II and the Society of Thoracic Surgeons Scores in patients undergoing aortic valve replacement. *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia*. 2014;28(6):1533-9.
24. Wang TKM, Wang MTM, Gamble GD, Webster M, Ruygrok PN. Performance of contemporary surgical risk scores for transcatheter aortic valve implantation: A meta-analysis. *International journal of cardiology*. 2017;236:350-5.
25. Singh K, Carson K, Rashid MK, Jayasinghe R, AlQahtani A, Dick A, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation in Intermediate Surgical Risk Patients With Severe Aortic Stenosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Heart, lung & circulation*. 2017;27(2):227-34.
26. Ad N, Holmes SD, Patel J, Pritchard G, Shuman DJ, Halpin L. Comparison of EuroSCORE II, Original EuroSCORE, and The Society of Thoracic Surgeons Risk Score in Cardiac Surgery Patients. *The Annals of thoracic surgery*. 2016;102(2):573-9.
27. Arangalage D, Cimadevilla C, Alkhoder S, Chiampan A, Himbert D, Brochet E, et al. Agreement between the new EuroSCORE II, the Logistic EuroSCORE and the Society of Thoracic Surgeons score: Implications for transcatheter aortic valve implantation. *Archives of Cardiovascular Diseases*. 2014;107(6-7):353-60.
28. Lim WY, Ramasamy A, Lloyd G, Bhattacharyya S. Meta-analysis of the impact of intervention versus symptom-driven management in asymptomatic severe aortic stenosis. *Heart*. 2017;103(4):268-72.
29. G  n  reux P, Stone GW, O'Gara PT, Marquis-Gravel G, Redfors B, Giustino G, et al. Natural history, diagnostic approaches, and therapeutic strategies for patients with asymptomatic severe aortic stenosis. *Journal of the American College of Cardiology*. 2016;67(19):2263-88.
30. Zhao Y, Owen A, Henein M. Early valve replacement for aortic stenosis irrespective of symptoms results in better clinical survival: a meta-analysis of the current evidence. *International journal of cardiology*. 2013;168(4):3560-3.
31. Agatston AS, Janowitz WR, Hildner FJ, Zusmer NR, Viamonte M, Detrano R. Quantification of coronary artery calcium using ultrafast computed tomography. *Journal of the American College of Cardiology*. 1990;15(4):827-32.
32. Brown JM, O'brien SM, Wu C, Sikora JAH, Griffith BP, Gammie JS. Isolated aortic valve replacement in North America comprising 108,687 patients in 10 years: changes in risks,

- valve types, and outcomes in the Society of Thoracic Surgeons National Database. The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. 2009;137(1):82-90.
33. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. Circulation. 2002;106(24):3006-8.
34. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Sebah L, et al. Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. Journal of the American College of Cardiology. 2004;43(4):698-703.
35. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. The New England journal of medicine. 2010;363(17):1597-607.
36. Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR, Tuzcu EM, Svensson LG, Kodali S, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. Lancet. 2015;385(9986):2485-91.
37. Arora S, Strassle PD, Ramm CJ, Rhodes JA, Vaidya SR, Caranasos TG, et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Lower Surgical Risk Scores: A Systematic Review and Meta-Analysis of Early Outcomes. Heart, lung & circulation. 2017;26(8):840-5.
38. Witberg G, Lador A, Yahav D, Kornowski R. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients at low surgical risk: A meta-analysis of randomized trials and propensity score matched observational studies. Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions. 2018.
39. Arora S, Misenheimer JA, Jones W, Bahekar A, Caughey M, Ramm CJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in intermediate risk patients: a meta-analysis. Cardiovascular diagnosis and therapy. 2016;6(3):241-9.
40. Sardar P, Kundu A, Chatterjee S, Feldman DN, Owan T, Kakouros N, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in intermediate-risk patients: Evidence from a meta-analysis. Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions. 2017;90(3):504-15.
41. Panchal HB, Ladia V, Desai S, Shah T, Ramu V. A meta-analysis of mortality and major adverse cardiovascular and cerebrovascular events following transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis. The American journal of cardiology. 2013;112(6):850-60.
42. Takagi H, Niwa M, Mizuno Y, Goto SN, Umamoto T, All-Literature Investigation of Cardiovascular Evidence G. A meta-analysis of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement. The Annals of thoracic surgery. 2013;96(2):513-9.
43. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. New England Journal of Medicine. 2011;364(23):2187-98.
44. Deeb GM, Reardon MJ, Chetcuti S, Patel HJ, Grossman PM, Yakubov SJ, et al. 3-year outcomes in high-risk patients who underwent surgical or transcatheter aortic valve replacement. Journal of the American College of Cardiology. 2016;67(22):2565-74.
45. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, Miller DC, Moses JW, Tuzcu EM, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. The Lancet. 2015;385(9986):2477-84.
46. Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, Kapadia S, Pichard AD, Douglas PS, et al. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. The New England journal of medicine. 2012;366(18):1696-704.

47. Kapadia SR, Tuzcu EM, Makkar RR, Svensson LG, Agarwal S, Kodali S, et al. Long-term outcomes of inoperable patients with aortic stenosis randomly assigned to transcatheter aortic valve replacement or standard therapy. *Circulation*. 2014;130(17):1483-92.
48. Nishimura RA HD, Jr., Reeder GS. . Percutaneous balloon valvuloplasty. *Mayo Clin Proc*. 1990;65:198-220.
49. Lieberman EB BT, Hermiller JB, et al. Balloon aortic valvuloplasty in adults: failure of procedure to improve long-term survival. *J Am Coll Cardiol*. 1995;26:1522-8.
50. Gil Albarova O, Juez M, Berenguer A, Sanmiguel D, Sirgo Gonzalez J. Implante de válvula aórtica transcáteter. Una revisión de las vías de abordaje. *Cirugía Cardiovascular*. 2016;23(4):199-204.
51. Cheung A, Lichtenstein KM. Illustrated techniques for transapical aortic valve implantation. *Annals of Cardiothoracic Surgery*. 2012;1(2):231-9.
52. Walther T, Dewey T, Borger MA, Kempfert J, Linke A, Becht R, et al. Transapical aortic valve implantation: step by step. *The Annals of thoracic surgery*. 2009;87(1):276-83.
53. Schofer N, Deuschl F, Conradi L, Lubos E, Schirmer J, Reichenspurner H, et al. Preferential short cut or alternative route: the transaxillary access for transcatheter aortic valve implantation. *Journal of thoracic disease*. 2015;7(9):1543-7.
54. Castillo Y, Manrique R, Mainar V, Bordes P, Climent V, Arenas J, et al. Implantación de prótesis aórtica transcáteter por vía transaórtica. Experiencia inicial. *Cirugía Cardiovascular*. 2013;20(1):35-8.
55. Gilmanov D, Farneti PA, Ferrarini M, Santarelli F, Murzi M, Miceli A, et al. Full sternotomy versus right anterior minithoracotomy for isolated aortic valve replacement in octogenarians: a propensity-matched study dagger. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*. 2015;20(6):732-41; discussion 41.
56. Modine T, Sudre A, Amr G, Delhay C, Koussa M. Implantation of a Sapien XT aortic bioprosthesis through the left carotid artery. *Journal of cardiac surgery*. 2014;29(3):337-9.
57. Hajaj M, Karim A, Pascaline S, Noor L, Patel S, Dakka M. Impact of MRI on high grade Ductal Carcinoma Insitu (HG DCIS) management, are we using the full scope of MRI? *Eur J Radiol*. 2017;95:271-7.
58. Amat-Santos IJ, Rojas P, Gutierrez H, Vera S, Castrodeza J, Tobar J, et al. Transsubclavian approach: A competitive access for transcatheter aortic valve implantation as compared to transfemoral. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. 2018.
59. Thongprayoon C, Cheungpasitporn W, Gillaspie EA, Greason KL, Kashani KB. The risk of acute kidney injury following transapical versus transfemoral transcatheter aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis. *Clinical kidney journal*. 2016;9(4):560-6.
60. Liu Z, He R, Wu C, Xia Y. Transfemoral versus transapical aortic implantation for aortic stenosis based on no significant difference in logistic EuroSCORE: a meta-analysis. *The Thoracic and cardiovascular surgeon*. 2016;64(05):374-81.
61. Chandrasekhar J, Hibbert B, Ruel M, Lam B-K, Labinaz M, Glover C. Transfemoral vs Non-transfemoral Access for Transcatheter Aortic Valve Implantation: A Systematic Review and Meta-analysis. *Canadian Journal of Cardiology*. 2015;31(12):1427-38.
62. Conrotto F, D'ascenzo F, Francesca G, Colaci C, Sacciatella P, BIONDI-ZOCCAI G, et al. Impact of Access on TAVI Procedural and Midterm Follow-Up: A Meta-Analysis of 13 Studies and 10,468 Patients. *Journal of interventional cardiology*. 2014;27(5):500-8.
63. Ghatak A, Bavishi C, Cardoso RN, Macon C, Singh V, Badheka AO, et al. Complications and Mortality in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement With Edwards SAPIEN & SAPIEN XT Valves: A Meta-Analysis of World-Wide Studies and Registries Comparing the Transapical and Transfemoral Accesses. *J Interv Cardiol*. 2015;28(3):266-78.
64. Panchal HB, Ladia V, Amin P, Patel P, Veeranki SP, Albalbissi K, et al. A meta-analysis of mortality and major adverse cardiovascular and cerebrovascular events in patients

- undergoing transfemoral versus transapical transcatheter aortic valve implantation using edwards valve for severe aortic stenosis. *The American journal of cardiology*. 2014;114(12):1882-90.
65. Ashley E, Niebauer J. *Cardiology Explained*. London: Remedica; 2004.
66. Paradis J-M, Fried J, Nazif T, Kirtane A, Harjai K, Khalique O, et al. Aortic stenosis and coronary artery disease: What do we know? What don't we know? A comprehensive review of the literature with proposed treatment algorithms. *European heart journal*. 2014;35(31):2069-82.
67. Montalescot G, Andersen HR, Antoniucci D, Betriu A, de Boer MJ, Grip L, et al. Recommendations on percutaneous coronary intervention for the reperfusion of acute ST elevation myocardial infarction. *Heart*. 2004;90(6):e37-e.
68. Blumenstein J, Kim WK, Liebetrau C, Gaede L, Kempfert J, Walther T, et al. Challenges of coronary angiography and intervention in patients previously treated by TAVI. *Clinical research in cardiology : official journal of the German Cardiac Society*. 2015;104(8):632-9.
69. Kotronias RA, Kwok CS, George S, Capodanno D, Ludman PF, Townend JN, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation With or Without Percutaneous Coronary Artery Revascularization Strategy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of the American Heart Association*. 2017;6(6).
70. Bajaj A, Pancholy S, Sethi A, Rathor P. Safety and feasibility of PCI in patients undergoing TAVR: A systematic review and meta-analysis. *Heart & lung : the journal of critical care*. 2017;46(2):92-9.
71. Yang Y, Huang FY, Huang BT, Xiong TY, Pu XB, Chen SJ, et al. The safety of concomitant transcatheter aortic valve replacement and percutaneous coronary intervention: A systematic review and meta-analysis. *Medicine*. 2017;96(48):e8919.
72. Griesse DP, Reents W, Toth A, Kerber S, Diegeler A, Babin-Ebell J. Concomitant coronary intervention is associated with poorer early and late clinical outcomes in selected elderly patients receiving transcatheter aortic valve implantation. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. 2014;46(1):e1-7.
73. Ever D Grech. *ABC of interventional cardiology*. London: BMJ Publishing Group; 2004.
74. Khawaja MZ, Wang D, Pocock S, Redwood SR, Thomas MR. The percutaneous coronary intervention prior to transcatheter aortic valve implantation (ACTIVATION) trial: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2014;15:300.
75. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Guyton RA, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. 2014.
76. Jacques L, Jensen TS, Schafer J, Fulton S, Schott L, Baldwin J. Decision Memo for Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR) (CAG-00430N). Centers for Medicare and Medicaid Services. 2012.
77. Sintek M, Zajarias A. Patient evaluation and selection for transcatheter aortic valve replacement: the heart team approach. *Progress in cardiovascular diseases*. 2014;56(6):572-82.
78. Martinez GJ, Seco M, Jaijee SK, Adams MR, Cartwright BL, Forrest P, et al. Introduction of an interdisciplinary heart team-based transcatheter aortic valve implantation programme: short and mid-term outcomes. *Internal medicine journal*. 2014;44(9):876-83.
79. Parma R, Zembala MO, Dabrowski M, Jagielak D, Witkowski A, Suwalski P, et al. Transcatheter aortic valve implantation. Expert Consensus of the Association of Cardiovascular Interventions of the Polish Cardiac Society and the Polish Society of Cardio-Thoracic Surgeons, approved by the Board of the Polish Cardiac Society. *Kardiologia polska*. 2017;75(9):937-64.

80. Iglesias D, Salinas P, Moreno R, Garcia-Blas S, Calvo L, Jimenez-Valero S, et al. Prognostic impact of decisions taken by the heart team in patients evaluated for transcatheter aortic valve implantation. *Rev Port Cardiol.* 2015;34(10):587-95.
81. Coylewright M, Mack MJ, Holmes DR, Jr., O'Gara PT. A call for an evidence-based approach to the Heart Team for patients with severe aortic stenosis. *Journal of the American College of Cardiology.* 2015;65(14):1472-80.
82. Showkathali R, Chelliah R, Brickham B, Dworakowski R, Alcock E, Deshpande R, et al. Multi-disciplinary clinic: next step in "Heart team" approach for TAVI. *International journal of cardiology.* 2014;174(2):453-5.



**GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA
PARA LA EVALUACIÓN Y EL MANEJO DE
ESTENOSIS AÓRTICA SEVERA**

ANEXOS

GPC N°13

Mayo 2018

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Fiorella Molinelli Aristondo

Presidente Ejecutivo, EsSalud

Alfredo Barredo Moyano

Gerente General, EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI

Patricia Pimentel Álvarez

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Fabián Fiestas Saldarriaga

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Joshi Rosa Magaly Acosta Barriga

Gerente de la Dirección de Investigación en Salud

Hector Miguel Garavito Farro

Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Raúl Timaná Ruiz

Asesor del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Grupo elaborador

- David Germán Gálvez Caballero, Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud
- Hector Edward Van Dyck Arbulú, Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud
- César Nicolás Conde Vela, Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud
- Gladys Martha Espinoza Rivas, Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud
- Julio Alberto Morón Castro, Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud
- Jorge Luis Ortega Díaz, Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud
- Zoila Ivonne Rodríguez Urteaga, Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud
- Jorge Huaranga Marcelo, IETSI, EsSalud
- Álvaro Taype Rondán, IETSI, EsSalud
- Raúl Alonso Timaná Ruiz, IETSI, EsSalud

Grupo validador

- Enrique Saúl Sanabria Perez, Cardiólogo, Sociedad Peruana de Cardiología del Perú.
- José Roberto Murillo Beteta, Cardiólogo, Hospital Nacional Guillermo Almenara, EsSalud.
- Richard Salas Cordero, Cardiólogo, Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, EsSalud.
- Víctor Augusto Enriquez Martínez, Cardiólogo, Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, EsSalud.
- Patricia Ríos Navarro, Cardióloga, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud.

Revisor Externo

- Dr. José María Hernández García, Director de la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, España.
- Dr. José Armando Mangione, Cardiólogo Intervencionista e Investigador Científico Senior. Director del área de Cardiología Intervencionista, Hospital Sao Joaquim Beneficencia Portuguesa, San Pablo, Brasil.

Financiamiento

Este documento técnico ha sido financiado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), EsSalud, Perú.

Citación

Este documento debe ser citado como: “Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Guía de Práctica Clínica para la Evaluación y el Manejo de pacientes con Estenosis Aórtica Severa: Anexos. Lima: EsSalud; 2018”

Agradecimientos

A los Señores Christoper Alarcón Ruiz y José Fernández Chinguel, por su apoyo metodológico para la realización de la presente guía.

Datos de contacto

Raúl Timaná Ruiz

Correo electrónico: raul.timana@essalud.gob.pe – rtimanar@gmail.com

Teléfono: (+511) 265 6000, anexo 1953

Tabla de Contenido

Anexo N° 1: Búsqueda de guías de práctica clínica.....	6
Anexo N° 2: Búsqueda de la evidencia para cada pregunta clínica	7
Pregunta 1: En pacientes con estenosis aórtica, ¿qué sistema de clasificación de severidad se debería usar?.....	7
Pregunta 2: En pacientes con estenosis aórtica severa, ¿qué score de riesgo quirúrgico se debería usar: STS o EuroSCORE II?	9
Pregunta 3: En pacientes con estenosis aórtica severa asintomática, ¿se debería realizar el reemplazo valvular aórtico temprano o esperar que el paciente desarrolle síntomas?	11
Pregunta 4: En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, ¿se debería realizar el reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR) o el reemplazo valvular aórtico percutáneo (TAVR)?.....	13
Pregunta 5: En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, ¿cuál debería ser la vía de abordaje de primera elección para el TAVR?.....	17
Pregunta 6: En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, quienes además presentan enfermedad arterial coronaria severa, ¿se debe realizar intervención coronaria percutánea?.....	19
Pregunta 7: ¿Debería conformarse un Heart Team que decida el manejo del paciente con estenosis aórtica severa?	21
Anexo N° 3: Tablas de evaluación del riesgo de sesgo en los estudios.....	23
Pregunta 1: En pacientes con estenosis aórtica, ¿qué sistema de clasificación de severidad se debería usar?.....	23
Pregunta 2: En pacientes con estenosis aórtica severa, ¿qué score de riesgo quirúrgico se debería usar: STS o EuroSCORE II?	23
Pregunta 3: En pacientes con estenosis aórtica severa asintomática, ¿se debería realizar el reemplazo valvular aórtico temprano o esperar que el paciente desarrolle síntomas?	24
Pregunta 4: En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, ¿se debería realizar el reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR) o el reemplazo valvular aórtico percutáneo (TAVR)?.....	25
Pregunta 5: En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, ¿cuál debería ser la vía de abordaje de primera elección para el TAVR?.....	27
Pregunta 6: En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, quienes además presentan enfermedad arterial coronaria severa, ¿se debe realizar intervención coronaria percutánea?.....	28
Anexo N° 4: Tablas de perfil de la evidencia de GRADE.....	29
Pregunta 2: En pacientes con estenosis aórtica severa, ¿qué score de riesgo quirúrgico se debería usar: STS o EuroSCORE II?	29
Pregunta 3: En pacientes con estenosis aórtica severa asintomática, ¿se debería realizar el reemplazo valvular aórtico temprano o esperar que el paciente desarrolle síntomas?	31

Pregunta 4: En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, ¿se debería realizar el reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR) o el reemplazo valvular aórtico percutáneo (TAVR)?	32
Pregunta 5: En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, ¿cuál debería ser la vía de abordaje de primera elección para el TAVR?.....	43
Pregunta 6: En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, quienes además presentan enfermedad arterial coronaria severa, ¿se debe realizar intervención coronaria percutánea?.....	48

Anexo N° 1: Búsqueda de guías de práctica clínica

Periodo de búsqueda: desde 2007 a enero del 2018

Detalles de la búsqueda:

Buscador o base de datos	Número de resultados	Resultados que abordaron el tema de la guía
Trip database	47	4
Canadian Medical Association Infobase: Clinical Practice Guidelines (CPG)	0	0
eGuidelines	23	0
Guidelines International Network (G-I-N)	7	0
National Guideline Clearinghouse (NGC)	12	3
National Health and Medical Research Council (NHMRC): Clinical Practice Guidelines	0	0
National Institute for Health and Care Excellence - UK (NICE)	18	0
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	30	0
Standards and Guidelines Evidence (SAGE)	0	0
American College of Physicians Clinical Practice Guidelines	0	0
Best Practice Guidelines	26	0
New Zealand Guidelines Group	0	0
CENETEC – Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud – México	23	1
GuíaSalud. Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud de España	1	0
IETS Colombia	0	0
Medline	21	5
Epistemonikos GRADE guidelines repository	0	0
Google Scholar	>100	8

Anexo N° 2: Búsqueda de la evidencia para cada pregunta clínica

Para todas las preguntas, se buscaron documentos cuya versión a texto completo se encuentre en español o inglés.

Abreviaturas:

- ECA: Ensayos clínicos aleatorizados
- RS: Revisiones sistemáticas
- EO: Estudio observacional

Pregunta 1: En pacientes con estenosis aórtica, ¿qué sistema de clasificación de severidad se debería usar?

Resumen de la búsqueda por cada pregunta PICO:

Esta pregunta clínica tuvo 2 preguntas PICO. La primera para identificar sistemas de clasificación existentes para estenosis aórtica, y la segunda para identificar estudios que hayan comparado los sistemas de clasificación con respecto a mortalidad. Las características de dichas preguntas se resumen a continuación:

N°	Pregunta PICO (criterios de elegibilidad de los estudios)	Tipo de estudio	Fechas de búsqueda (desde, hasta)	Número de: Citaciones identificadas / Citaciones evaluadas / Estudios incluidos
1	P: Pacientes con estenosis aórtica O: Sistemas de clasificación de estenosis aórtica asociados a mortalidad	Documentos que propongan sistemas de clasificación	Desde el origen de los tiempos hasta enero del 2018	2601/5/5
2	P: Pacientes con estenosis aórtica I/C: Comparación de sistemas de clasificación O: Mortalidad	Observacionales	Desde el origen de los tiempos hasta enero del 2018	2601/0/0

Estrategias de las búsquedas realizadas y listado de las citaciones evaluadas:

Se realizó una sola búsqueda bibliográfica para las preguntas PICO N° 1 y 2:

Estrategia de búsqueda:

Base de datos: Medline		
Fecha de búsqueda: enero 2018		
Filtros:		
Publication dates: Desde el inicio de los tiempos		
	Descripción	Término
#1	Población	("Aortic Valve Stenosis"[MESH] OR "Aortic Valve Stenosis"[TIAB] OR "Aortic Valve Stenoses"[TIAB] OR "Aortic Stenosis"[TIAB] OR "Aortic Stenoses"[TIAB])
#2	Intervención	staging[ti] OR classification*[ti] OR categorization[ti] OR classifying[ti] OR mortality [TIAB] OR sever*[TIAB]
#3	Desenlace	mortality [ti] OR sever*[ti]
#4	Término final	#1 AND #2 AND #3

Listado de citas evaluadas a texto completo y **excluidas**:

Estudios	Diseño	Razón por la cual se excluyó
PICO N° 1		
Kitai (2017)	Observacional	Sólo clasifica a los pacientes con estenosis aórtica severa asintomática
González (2017)	Observacional	Sólo evalúa la utilidad del flujo y la gradiente, no plantea una clasificación ni realiza comparaciones entre las existentes
Généreux (2017)	Observacional	Clasificación basada en el daño cardíaco extra-valvular en pacientes con estenosis aórtica severa que son operados
Bavishi (2016)	RS	Evalúa la importancia de la integración del flujo y la gradiente del sistema de clasificación del AHA 2014. No realiza comparaciones entre sistemas de clasificación
PICO N° 2		
-		

Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

Estudios	Diseño
PICO N° 1	
AHA/ACC (2006)	GPC
AHA/ACC (2014)	GPC
ESC/EACTS (2017)	GPC
SBS/SIAC Brasil (2011)	GPC
Lancellotti (2012)	Observacional
PICO N° 2	
-	

Pregunta 2: En pacientes con estenosis aórtica severa, ¿qué score de riesgo quirúrgico se debería usar: STS o EuroSCORE II?

Resumen de la búsqueda por cada pregunta PICO:

Esta pregunta clínica tuvo 1 pregunta PICO, cuyas características se resumen a continuación:

N°	Pregunta PICO (criterios de elegibilidad de los estudios)	Tipo de estudio	Fechas de búsqueda (desde, hasta)	Número de: Citaciones identificadas / Citaciones evaluadas / Estudios incluidos
1	P: Pacientes con estenosis aórtica severa sometido a SAVR o TAVR indistintamente I/C: EuroScore II/STS O: Predicción de mortalidad post-operatoria	RS	Desde el origen de los tiempos hasta enero del 2018	10/2/1
2	P: Pacientes con estenosis aórtica severa sometido a SAVR I/C: EuroScore II/STS O: Predicción de mortalidad post-operatoria	RS	Desde el origen de los tiempos hasta enero del 2018	10/2/1
3	P: Pacientes con estenosis aórtica severa sometido a TAVR I/C: EuroScore II/STS O: Predicción de mortalidad post-operatoria	RS	Desde el origen de los tiempos hasta enero del 2018	10/2/2

Estrategias de las búsquedas realizadas y listado de las citaciones evaluadas:

Se realizó una sola búsqueda bibliográfica para las preguntas PICO N° 1, 2 y 3:

Estrategia de búsqueda:

Base de datos: Medline		
Fecha de búsqueda: enero 2018		
Filtros:		
Publication dates: Desde el inicio de los tiempos		
	Descripción	Término
#1	Población	"Aortic Valve Stenosis"[MESH] OR "Aortic Valve Stenosis"[TIAB] OR "Aortic Valve Stenoses"[TIAB] OR "Aortic Stenosis"[TIAB] OR "Aortic Stenoses"[TIAB] OR "aortic valve replacement"[TIAB] OR "aortic valve implantation"[TIAB] OR AVR[TIAB]
#2	Intervención	"EuroSCORE"[TIAB] OR "European System for Cardiac Operative Risk Evaluation"[TIAB]
#3	Comparación	STS[TIAB] OR "Society of Thoracic Surgeons Score"[TIAB] OR ("Society of Thoracic Surgeons"[TIAB] AND Score[TIAB])
#4	Desenlace	"Mortality"[MESH] OR mortali*[TIAB]
#5	Tipo de Estudio	Systematic[sb]
#6	Termino Final	#1 AND #2 AND #3 AND #4 AND #5

Listado de citas evaluadas a texto completo y **excluidas**:

Estudios	Diseño	Razón por la cual se excluyó
PICO N° 1		
• -		
PICO N° 2		
• -		
PICO N° 1		
• -		

Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

Estudios	Diseño
PICO N° 1	
• Biancari (2014)	RS
PICO N° 2	
• Biancari (2014)	RS
PICO N° 3	
• Biancari (2014)	RS
• Wang (2017)	RS

Pregunta 3: En pacientes con estenosis aórtica severa asintomática, ¿se debería realizar el reemplazo valvular aórtico temprano o esperar que el paciente desarrolle síntomas?

Resumen de la búsqueda por cada pregunta PICO:

Esta pregunta clínica tuvo 1 pregunta PICO, cuyas características se resumen a continuación:

N°	Pregunta PICO (criterios de elegibilidad de los estudios)	Tipo de estudio	Fechas de búsqueda (desde, hasta)	Número de: Citaciones identificadas / Citaciones evaluadas / Estudios incluidos
1	P: Pacientes con estenosis aórtica severa asintomática I/C: Reemplazo valvular aórtico temprano / Manejo conservador O: Mortalidad, mortalidad cardiovascular	RS	Desde el origen de los tiempos hasta enero del 2018	9/3/3

Estrategias de las búsquedas realizadas y listado de las citaciones evaluadas:

Estrategia de búsqueda para la pregunta PICO N° 1

Estrategia de búsqueda:

Base de datos: Medline		
Fecha de búsqueda: enero 2018		
Filtros:		
Publication dates: Desde el inicio de los tiempos		
	Descripción	Término
#1	Población	("Aortic Valve Stenosis"[MESH] OR "Aortic Valve Stenosis"[TIAB] OR "Aortic Valve Stenoses"[TIAB] OR "Aortic Stenosis"[TIAB] OR "Aortic Stenoses"[TIAB]) AND ("Asymptomatic Diseases"[Majr] OR Asymptomatic*[TIAB])
#2	Intervención	"Heart valve surgery"[TIAB] OR "valve surgery"[TIAB] OR "valvular surgery"[TIAB] OR "Heart Valve Prosthesis Implantation"[MESH] OR "Heart Valve Prosthesis Implantation"[TIAB] OR "aortic valve replacement"[TIAB] OR "aortic valve implantation"[TIAB] OR AVR[TIAB] OR "Transcatheter Aortic Valve Replacement"[MESH] OR "Transcatheter Aortic Valve Replacement"[TIAB] OR "Transcatheter Aortic Valve implantation"[TIAB] OR "TAVI"[TIAB]
#3	Comparación	-
#4	Desenlace	("Mortality"[MESH] OR "Survival Rate"[MESH] OR "Survival Analysis"[MESH] OR Mortality[TIAB] OR Death[TIAB] OR Deaths[TIAB] OR Survival[TIAB])
#5	Tipo de Estudio	Systematic[sb]
#6	Termino Final	#1 AND #2 AND #3 AND #4 AND #5

Listado de citaciones evaluadas a texto completo y **excluidas:**

Estudios	Diseño	Razón por la cual se excluyó
-	-	-

Listado de citaciones evaluadas a texto completo e **incluidas**:

Estudios	Diseño
Lim (2017)	RS
Genereux (2016)	RS
Zhao (2013)	RS

Pregunta 4: En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, ¿se debería realizar el reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR) o el reemplazo valvular aórtico percutáneo (TAVR)?

Resumen de la búsqueda por cada pregunta PICO:

Esta pregunta clínica tuvo 4 preguntas PICO, cuyas características se resumen a continuación:

N°	Pregunta PICO (criterios de elegibilidad de los estudios)	Tipo de estudio	Fechas de búsqueda (desde, hasta)	Número de: Citaciones identificadas / Citaciones evaluadas / Estudios incluidos
1	P: Pacientes con estenosis aórtica severa con riesgo quirúrgico bajo I/C: SAVR / TAVR O: Mortalidad	RS	Inicio de los tiempos a Febrero 2018	180/4/4
2	P: Pacientes con estenosis aórtica severa con riesgo quirúrgico intermedio I/C: SAVR / TAVR O: Mortalidad	RS	Inicio de los tiempos a Febrero 2018	180/5/5
3	P: Pacientes con estenosis aórtica severa con riesgo quirúrgico alto I/C: SAVR / TAVR O: Mortalidad	RS	Inicio de los tiempos a Febrero 2018	180/2/0
		ECA	Inicio de los tiempos a Febrero 2018	535/3/3
4	P: Pacientes con estenosis aórtica severa inoperables I/C: TAVR / Tratamiento estándar O: Mortalidad	RS	Inicio de los tiempos a Febrero 2018	180/0/0
		ECA	Inicio de los tiempos a Febrero 2018	162/4/4

Estrategias de las búsquedas realizadas y listado de las citaciones evaluadas:

Se realizaron tres búsquedas bibliográficas, para:

1. RS de las preguntas PICO N° 1, 2, 3 y 4
2. ECA de la pregunta PICO N° 3
3. ECA de la pregunta PICO N° 4

RS de las preguntas PICO N° 1, 2, 3 y 4

Estrategia de búsqueda:

Base de datos: Medline		
Fecha de búsqueda: 02 febrero 2018		
Filtros:		
Publication dates: Desde el inicio de los tiempos		
	Descripción	Término
#1	Población	("Aortic Valve Stenosis"[MESH] OR Aortic Valve Stenosis[TIAB] OR Aortic Valve Stenoses[TIAB] OR Aortic Stenosis[TIAB] OR Aortic Stenoses[TIAB] OR Stenoses, Aortic Valve[TIAB] OR Stenosis, Aortic Valve[TIAB] OR Valve Stenoses, Aortic[TIAB] OR Valve Stenosis, Aortic[TIAB] OR Stenoses, Aortic[TIAB] OR Stenosis, Aortic[TIAB]) AND (low[TIAB] OR intermediate[TIAB] OR moderate[TIAB] OR high[TIAB] OR inoperable[TIAB])
#2	Intervención	"aortic valve replacement"[TIAB] OR "aortic valve implantation"[TIAB] OR AVR[TIAB] OR Surgical[TIAB] OR SAVR[TIAB]
#3	Comparador	"Transcatheter Aortic Valve Replacement"[MESH] OR "Transcatheter Aortic Valve Replacement"[TIAB] OR "Transcatheter Aortic Valve implantation"[TIAB] OR TAVI[TIAB] OR TAVR[TIAB]
#4	Tipo de estudio	Systematic[sb]
#5	Término final	#1 AND #2 AND #3 AND #4

Listado de citas evaluadas a texto completo y excluidas:

Estudios	Diseño	Razón por la cual se excluyó
-		
-		

Listado de citas evaluadas a texto completo e incluidas:

Estudios	Diseño
PICO N° 1	
Arora (2017)	RS
Witberg (2018)	RS
PICO N° 2	
Arora (2016)	RS
Sardar (2017)	RS
Singh (2017)	RS
PICO N° 3	
Takagi (2013)	RS
Panchal (2013)	RS
PICO N° 4	
-	

ECA de la pregunta PICO N° 3

Estrategia de búsqueda:

Base de datos: Medline		
Fecha de búsqueda: 02 febrero 2018		
Filtros:		
Publication dates: Origen de los tiempos		
	Descripción	Término
#1	Población	("Aortic Valve Stenosis"[MESH] OR Aortic Valve Stenosis[TIAB] OR Aortic Valve Stenoses[TIAB] OR Aortic Stenosis[TIAB] OR Aortic Stenoses[TIAB] OR Stenoses, Aortic Valve[TIAB] OR Stenosis, Aortic Valve[TIAB] OR Valve Stenoses, Aortic[TIAB] OR Valve Stenosis, Aortic[TIAB] OR Stenoses, Aortic[TIAB] OR Stenosis, Aortic[TIAB]) AND (low[TIAB] OR intermediate[TIAB] OR moderate[TIAB] OR high[TIAB])
#2	Intervención	"aortic valve replacement"[TIAB] OR "aortic valve implantation"[TIAB] OR AVR[TIAB] OR Surgical[TIAB] OR SAVR[TIAB]
#3	Comparador	"Transcatheter Aortic Valve Replacement"[MESH] OR "Transcatheter Aortic Valve Replacement"[TIAB] OR "Transcatheter Aortic Valve implantation"[TIAB] OR TAVI[TIAB] OR TAVR[TIAB]
#4	Tipo de estudio	("Randomized Controlled Trial" [Publication Type]) OR ("Controlled Clinical Trial" [Publication Type]) OR ("Double-Blind Method"[MESH] OR "Random Allocation"[MESH] OR "Single-Blind Method"[MESH]) OR ("Clinical trials as Topic"[MESH]) OR ("Clinical Trial" [Publication Type]) OR (random*[TIAB]) OR ((clinical*[TIAB] OR control*[TIAB]) AND trial*[TIAB]) OR ((singl*[TIAB] OR doubl*[TIAB] OR trebl*[TIAB] OR tripl*[TIAB]) AND (blind*[TIAB] OR mask*[TIAB])) OR ("Placebos"[MESH] OR placebo*[TIAB]) OR (volunteer*[TIAB] OR "control group"[TIAB] OR controls[TIAB] OR prospectiv*[TIAB]) OR ("Cross-Over Studies"[MESH]) OR (crossover[TIAB] OR cross-over[TIAB] OR "cross over"[TIAB])
#6	Desenlace	("Mortality"[MESH] OR "Survival Rate"[MESH] OR "Survival Analysis"[MESH] OR Mortality[TIAB] OR Death[TIAB] OR Deaths[TIAB] OR Survival[TIAB])
#5	Término final	#1 AND #2 AND #3 AND #4 AND #5

Listado de citas evaluadas a texto completo y **excluidas**:

Estudios	Diseño	Razón por la cual se excluyó
-	-	-

Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

Estudios	Diseño
Smith (2011)	ECA
Deeb (2016)	ECA
Mack (2015)	ECA

ECA de la pregunta PICO N° 4

Estrategia de búsqueda:

Base de datos: Medline		
Fecha de búsqueda: 02 febrero 2018		
Filtros:		
Publication dates: Desde el inicio de los tiempos		
	Descripción	Término
#1	Población	((("Aortic Valve Stenosis"[MESH] OR Aortic Valve Stenosis[TIAB] OR Aortic Valve Stenoses[TIAB] OR Aortic Stenosis[TIAB] OR Aortic Stenoses[TIAB] OR Stenoses, Aortic Valve[TIAB] OR Stenosis, Aortic Valve[TIAB] OR Valve Stenoses, Aortic[TIAB] OR Valve Stenosis, Aortic[TIAB] OR Stenoses, Aortic[TIAB] OR Stenosis, Aortic[TIAB]) AND (inoperable[TIAB]))
#2	Intervención	("Transcatheter Aortic Valve Replacement"[MESH] OR "Transcatheter Aortic Valve Replacement"[TIAB] OR "Transcatheter Aortic Valve implantation"[TIAB] OR TAVI[TIAB] OR TAVR[TIAB])
#3	Tipo de estudio	("Randomized Controlled Trial" [Publication Type]) OR ("Controlled Clinical Trial" [Publication Type]) OR ("Double-Blind Method"[MESH] OR "Random Allocation"[MESH] OR "Single-Blind Method"[MESH]) OR ("Clinical trials as Topic"[MESH]) OR ("Clinical Trial" [Publication Type]) OR (random*[TIAB]) OR ((clinical*[TIAB] OR control*[TIAB]) AND trial*[TIAB]) OR ((singl*[TIAB] OR doubl*[TIAB] OR trebl*[TIAB] OR tripl*[TIAB]) AND (blind*[TIAB] OR mask*[TIAB])) OR ("Placebos"[MESH] OR placebo*[TIAB]) OR (volunteer*[TIAB] OR "control group"[TIAB] OR controls[TIAB] OR prospectiv*[TIAB]) OR ("Cross-Over Studies"[MESH]) OR (crossover[TIAB] OR cross-over[TIAB] OR "cross over"[TIAB])
#4	Término final	#1 AND #2 AND #3

Listado de citas evaluadas a texto completo y **excluidas**:

Estudios	Diseño	Razón por la cual se excluyó
-		

Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

Estudios	Diseño
Leon (2010)	ECA
Makkar (2012)	ECA
Kapadia (2014)	ECA
Kapadia (2015)	ECA

Pregunta 5: En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, ¿cuál debería ser la vía de abordaje de primera elección para el TAVR?

Resumen de la búsqueda por cada pregunta PICO:

Esta pregunta clínica tuvo 2 preguntas PICO, cuyas características se resumen a continuación:

N°	Pregunta PICO (criterios de elegibilidad de los estudios)	Tipo de estudio	Fechas de búsqueda (desde, hasta)	Número de: Citaciones identificadas / Citaciones evaluadas / Estudios incluidos
1	P: Pacientes candidatos para TAVR I/C: TF-TAVR / TSc-TAVR O: -	RS	Inicio de los tiempos a Febrero 2018	72/1/1
2	P: Pacientes candidatos para TAVR I/C: TF-TAVR / TA-TAVR O: -	RS	Inicio de los tiempos a Febrero 2018	72/6/6

Estrategias de las búsquedas realizadas y listado de las citaciones evaluadas:

Se realizó una búsqueda bibliográfica para las preguntas PICO N° 1 y 2:

Estrategia de búsqueda:

Base de datos: Medline		
Fecha de búsqueda: enero 2018		
Filtros:		
Publication dates: Desde el inicio de los tiempos		
	Descripción	Término
#1	Población	"Transcatheter Aortic Valve Replacement"[MESH] OR "Transcatheter Aortic Valve Replacement"[TIAB] OR "Transcatheter Aortic Valve implantation"[TIAB] OR "TAVI"[TIAB]
#2	Intervención	Transfemoral[TIAB] OR transapical[TIAB] OR transaortic[TIAB] OR "direct aortic"[TIAB] OR subclavian[TIAB] OR axillary[TIAB] OR transcarotid[TIAB] OR "alternative access"[TIAB]
#3	Tipo de estudio	Systematic[sb]
#4	Término final	#1 AND #2 AND #3

Listado de citaciones evaluadas a texto completo y **excluidas**:

Estudios	Diseño	Razón por la cual se excluyó
PICO N° 1		
• -		
PICO N° 2		
• -		

Listado de citaciones evaluadas a texto completo e **incluidas**:

Estudios	Diseño
PICO N° 1	
• Amat-Santos IJ (2018)	RS
PICO N° 2	
• Thongprayoon (2016)	RS
• Liu (2016)	RS
• Chandrasekhar (2015)	RS
• Conrotto (2014)	RS
• Ghatak (2015)	RS
• Panchal (2014)	RS

Pregunta 6: En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, quienes además presentan enfermedad arterial coronaria severa, ¿se debe realizar intervención coronaria percutánea?

Resumen de la búsqueda por cada pregunta PICO:

Esta pregunta clínica tuvo 2 preguntas PICO, cuyas características se resumen a continuación:

N°	Pregunta PICO (criterios de elegibilidad de los estudios)	Tipo de estudio	Fechas de búsqueda (desde, hasta)	Número de: Citaciones identificadas / Citaciones evaluadas / Estudios incluidos
1	P: Pacientes candidatos para TAVR y con CAD I/C: TAVR con PCI/TAVR sin PCI O: -	RS	Inicio de los tiempos a Febrero 2018	6/2/2
2	P: Pacientes candidatos para TAVR y con CAD I/C: TAVR con PCI Concomitante /TAVR con PCI Previo O: -	RS	Inicio de los tiempos a Febrero 2018	6/3/3

Estrategias de las búsquedas realizadas y listado de las citaciones evaluadas:

Se realizó una búsqueda bibliográfica para las preguntas PICO N° 1 y 2:

Estrategia de búsqueda:

Base de datos: Medline		
Fecha de búsqueda: febrero 2018		
Filtros:		
Publication dates: Desde el inicio de los tiempos		
	Descripción	Término
#1	Población	("Transcatheter Aortic Valve Replacement"[MESH] OR "Transcatheter Aortic Valve Replacement"[TIAB] OR "Transcatheter Aortic Valve implantation"[TIAB] OR "TAVR"[TIAB] OR "TAVI"[TIAB]) AND ("Coronary Disease"[MESH] OR "Coronary Disease"[TIAB] OR "Coronary Artery Disease"[MESH] OR "Coronary Artery Disease"[TIAB] OR "cad"[TIAB])
#2	Intervención	("Percutaneous Coronary Intervention"[MESH] OR "Percutaneous Coronary"[TIAB] OR "Angioplasty, Balloon, Coronary" [MESH] OR "Balloon Angioplasty"[TIAB] OR "coronary angioplasty"[TIAB] OR "pci"[TIAB] OR "revascularization"[TIAB])
#3	Tipo de estudio	Systematic[sb]
#4	Término final	#1 AND #2 AND #3

Listado de citaciones evaluadas a texto completo y **excluidas**:

Estudios	Diseño	Razón por la cual se excluyó
PICO N° 1		
-		

Estudios	Diseño	Razón por la cual se excluyó
PICO N° 2		
• -		

Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

Estudios	Diseño
PICO N° 1	RS
• Kotronias (2017)	RS
• Bajaj (2017)	
PICO N° 2	RS
• Yang (2017),	RS
• Kotronias (2017)	RS
• Bajaj (2017)	RS

Pregunta 7: ¿Debería conformarse un Heart Team que decida el manejo del paciente con estenosis aórtica severa?

Resumen de la búsqueda por cada pregunta PICO:

Esta pregunta clínica tuvo 1 pregunta PICO, cuya característica se resume a continuación:

N°	Pregunta PICO (criterios de elegibilidad de los estudios)	Tipo de estudio	Fechas de búsqueda (desde, hasta)	Número de: Citaciones identificadas / Citaciones evaluadas / Estudios incluidos
1	P: Pacientes con estenosis aórtica severa I/C: Evaluación por el Heart Team para decidir la intervención (TAVI o SAVR) / no evaluación por el Heart Team O: -	Todos	Desde el origen de los tiempos hasta 19 de febrero del 2018	311/7/0

Estrategias de las búsquedas realizadas y listado de las citaciones evaluadas:

Se realizó una estrategia de búsqueda:

Estrategia de búsqueda:

Base de datos: Medline		
Fecha de búsqueda: Febrero 2018		
Filtros:		
Publication dates: Desde el inicio de los tiempos		
	Descripción	Término
#1	Población	("Transcatheter Aortic Valve Replacement"[MESH] OR "Transcatheter Aortic Valve Replacement"[TIAB] OR "Transcatheter Aortic Valve implantation"[TIAB] OR "TAVR"[TIAB] OR "TAVI"[TIAB] OR "Minimally invasive aortic valve replacement"[TIAB] OR "MIAVR"[TIAB] OR "surgical aortic valve replacement"[TIAB] OR "SAVR"[TIAB] OR "aortic valve replacement"[TIAB] OR "aortic valve implantation"[TIAB] OR AVR[TIAB] OR Surgical[TIAB] OR SAVR[TIAB])
#2	Intervención	("Heart Team"[TIAB] OR "tavi team"[TIAB] OR "tavr team"[TIAB])
#3	Tipo de estudio	-
#4	Desenlace	-
#5	Término final	#1 AND #2

Listado de citaciones evaluadas a texto completo y **excluidas**:

Estudios	Diseño	Razón por la cual se excluyó
Parma (2017)	EO	No fue un estudio original
Patel (2017)	EO	No fue un estudio original
Iglesias (2015)	EO	No fue un estudio original
Coylewright (2015)	EO	No fue un estudio original
Martínez (2014)	EO	No fue un estudio original
Sintek (2014)	EO	No fue un estudio original

Listado de citas evaluadas a texto completo e incluidas:

Estudios	Diseño
-	

Anexo N° 3: Tablas de evaluación del riesgo de sesgo en los estudios

Pregunta 1: En pacientes con estenosis aórtica, ¿qué sistema de clasificación de severidad se debería usar?

No se realizó una evaluación de la calidad de los estudios, debido a que no se encontraron estudios originales que respondieran la pregunta.

Pregunta 2: En pacientes con estenosis aórtica severa, ¿qué score de riesgo quirúrgico se debería usar: STS o EuroSCORE II?

Evaluación de las RS con el instrumento AMSTAR-2:

Ítems del instrumento	Biancari (2014)	Wang (2017)
1. Si la pregunta de investigación y los criterios de inclusión incluyen los componentes PICO	X	X
2. Diseño a priori y justificación a alguna desviación del protocolo		
3. Explicación de la selección de los diseños para la inclusión en la revisión		
4. Utilización de una estrategia de búsqueda bibliográfica comprensiva	X	
5. Se realizó una selección de estudios duplicados		X
6. Se realizó una extracción de data duplicada	X	X
7. Se proporcionó una lista de estudios excluidos y la justificación	X	
8. Descripción de estudios incluidos en detalle		X
9. Uso de técnica satisfactoria para evaluación de sesgos de los estudios individuales seleccionados		
10. Reporte del origen de los financiamientos de los estudios incluidos		
11. Uso de métodos estadísticos apropiados para la combinación de resultados	X	X
12. Evaluación del potencial impacto del riesgo de los sesgos de estudios individuales en los resultados del meta-análisis		
13. Se tomó en cuenta el riesgo de sesgo de los estudios individuales cuando se interpretó o discutió los resultados;		
14. Explicación satisfactoria y discusión de alguna heterogeneidad observada en los resultados	X	X
15. Evaluación adecuada de los sesgos de publicación y discusión del probable impacto en los resultados	X	
16. Declaración de conflicto de intereses		X
Puntaje	7	7
Confianza General	Críticamente bajo	Críticamente bajo

Pregunta 3: En pacientes con estenosis aórtica severa asintomática, ¿se debería realizar el reemplazo valvular aórtico temprano o esperar que el paciente desarrolle síntomas?

Evaluación de las RS con el instrumento AMSTAR-2:

Ítems del instrumento	Lim (2016)	Genéreux (2016)	Shao (2013)
1. Si la pregunta de investigación y los criterios de inclusión incluyen los componentes PICO	X	X	X
2. Diseño a priori y justificación a alguna desviación del protocolo			
3. Explicación de la selección de los diseños para la inclusión en la revisión			
4. Utilización de una estrategia de búsqueda bibliográfica comprensiva			
5. Se realizó una selección de estudios duplicados	X	X	
6. Se realizó una extracción de data duplicada			
7. Se proporcionó una lista de estudios excluidos y la justificación			
8. Descripción de estudios incluidos en detalle			
9. Uso de técnica satisfactoria para evaluación de sesgos de los estudios individuales seleccionados			
10. Reporte del origen de los financiamientos de los estudios incluidos			
11. Uso de métodos estadísticos apropiados para la combinación de resultados	X	X	X
12. Evaluación del potencial impacto del riesgo de los sesgos de estudios individuales en los resultados del meta-análisis			
13. Se tomó en cuenta el riesgo de sesgo de los estudios individuales cuando se interpretó o discutió los resultados;			
14. Explicación satisfactoria y discusión de alguna heterogeneidad observada en los resultados	X	X	
15. Evaluación adecuada de los sesgos de publicación y discusión del probable impacto en los resultados	X		
16. Declaración de conflicto de intereses	X		
Puntaje	6	4	2
Confianza General	Críticamente bajo	Críticamente bajo	Críticamente bajo

Pregunta 4: En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, ¿se debería realizar el reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR) o el reemplazo valvular aórtico percutáneo (TAVR)?

Evaluación de las RS con el instrumento AMSTAR-2:

Ítems del instrumento	Arora (2017)	Witberg (2018)	Arora (2016)	Sardar (2017)	Singh (2017)	Panchal (2013)	Takagi (2013)
1. Si la pregunta de investigación y los criterios de inclusión incluyen los componentes PICO		X		X	X		
2. Diseño a priori y justificación a alguna desviación del protocolo		X					
3. Explicación de la selección de los diseños para la inclusión en la revisión		X			X	X	
4. Utilización de una estrategia de búsqueda bibliográfica comprensiva						X	
5. Se realizó una selección de estudios duplicados	X		X		X	X	
6. Se realizó una extracción de data duplicada		X		X		X	
7. Se proporcionó una lista de estudios excluidos y la justificación							
8. Descripción de estudios incluidos en detalle						X	
9. Uso de técnica satisfactoria para evaluación de sesgos de los estudios individuales seleccionados		X			X		
10. Reporte del origen de los financiamientos de los estudios incluidos							
11. Uso de métodos estadísticos apropiados para la combinación de resultados	X	X	X	X	X	X	X
12. Evaluación del potencial impacto del riesgo de los sesgos de estudios individuales en los resultados del meta-análisis		X					X
13. Se tomó en cuenta el riesgo de sesgo de los estudios individuales cuando se interpretó o discutió los resultados;		X		X	X		
14. Explicación satisfactoria y discusión de alguna heterogeneidad observada en los resultados	X			X			X
15. Evaluación adecuada de los sesgos de publicación y discusión del probable impacto en los resultados		X			X		X
16. Declaración de conflicto de intereses	X	X	X		X	X	
Puntaje	4	10	3	5	8	7	4
Confianza General	Críticam ente bajo	Críticam ente bajo	Críticam ente bajo	Críticam ente bajo	Crítica mente bajo	Crítica mente bajo	Críticam ente bajo

Evaluación de las ECA con el instrumento para evaluar riesgo de sesgo de Cochrane:

Tipo de sesgo	Ítems del instrumento	Smith (2011)	Mack (2015)	Deeb (2016)	Leon (2010)	Makkar (2012)	Kapadia (2014)	Kapadia (2015)
Sesgo de selección	Generación de la secuencia de aleatorización	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo
	Ocultamiento de la asignación	poco claro	poco claro	poco claro	poco claro	poco claro	poco claro	poco claro
Sesgo de realización	Cegamiento de los participantes y del personal	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo
Sesgo de detección	Cegamiento de los evaluadores del resultado	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo
Sesgo de desgaste	Manejo de los datos de resultado incompletos	alto riesgo	alto riesgo	alto riesgo	alto riesgo	alto riesgo	alto riesgo	alto riesgo
Sesgo de notificación	Notificación selectiva de resultados	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo	bajo riesgo
Otros sesgos	Otros sesgos	alto riesgo	alto riesgo	alto riesgo	alto riesgo	alto riesgo	alto riesgo	alto riesgo

Pregunta 5: En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, ¿cuál debería ser la vía de abordaje de primera elección para el TAVR?

Evaluación de las RS con el instrumento AMSTAR-2:

Ítems del instrumento	Amat-Santos (2018)	Thongprayoon (2016)	Liu (2016)	Chandra sekhar (2015)	Conrotto (2014)	Ghatak (2015)	Panchal (2014)
1. Si la pregunta de investigación y los criterios de inclusión incluyen los componentes PICO	x	x	x	x	x	x	x
2. Diseño a priori y justificación a alguna desviación del protocolo							
3. Explicación de la selección de los diseños para la inclusión en la revisión		x		x	x		
4. Utilización de una estrategia de búsqueda bibliográfica comprensiva							
5. Se realizó una selección de estudios duplicados		x	x	x			
6. Se realizó una extracción de data duplicada			x	x			
7. Se proporcionó una lista de estudios excluidos y la justificación							
8. Descripción de estudios incluidos en detalle	x	x	x	x	x		x
9. Uso de técnica satisfactoria para evaluación de sesgos de los estudios individuales seleccionados					x		
10. Reporte del origen de los financiamientos de los estudios incluidos							
11. Uso de métodos estadísticos apropiados para la combinación de resultados	x	x		x	x	x	x
12. Evaluación del potencial impacto del riesgo de los sesgos de estudios individuales en los resultados del meta-análisis				x	x		x
13. Se tomó en cuenta el riesgo de sesgo de los estudios individuales cuando se interpretó o discutió los resultados;				x	x		x
14. Explicación satisfactoria y discusión de alguna heterogeneidad observada en los resultados		x	x	x		x	
15. Evaluación adecuada de los sesgos de publicación y discusión del probable impacto en los resultados		x		x	x	x	
16. Declaración de conflicto de intereses	x	x		x	x		x
Puntaje	4	8	5	11	9	4	6
Confianza General	Críticamente bajo	Críticamente bajo	Críticamente bajo	Críticamente bajo	Críticamente bajo	Críticamente bajo	Críticamente bajo

Pregunta 6: En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, quienes además presentan enfermedad arterial coronaria severa, ¿se debe realizar intervención coronaria percutánea?

Evaluación de las RS con el instrumento AMSTAR-2:

Ítems del instrumento	Kotronias (2017)	Bajaj (2017)	Yang (2017)
1. Si la pregunta de investigación y los criterios de inclusión incluyen los componentes PICO	x	x	x
2. Diseño a priori y justificación a alguna desviación del protocolo			
3. Explicación de la selección de los diseños para la inclusión en la revisión	x	x	x
4. Utilización de una estrategia de búsqueda bibliográfica comprensiva			
5. Se realizó una selección de estudios duplicados	x		
6. Se realizó una extracción de data duplicada		x	x
7. Se proporcionó una lista de estudios excluidos y la justificación			
8. Descripción de estudios incluidos en detalle	x	x	
9. Uso de técnica satisfactoria para evaluación de sesgos de los estudios individuales seleccionados			
10. Reporte del origen de los financiamientos de los estudios incluidos			
11. Uso de métodos estadísticos apropiados para la combinación de resultados	x	x	x
12. Evaluación del potencial impacto del riesgo de los sesgos de estudios individuales en los resultados del meta-análisis	x	x	
13. Se tomó en cuenta el riesgo de sesgo de los estudios individuales cuando se interpretó o discutió los resultados;	x	x	
14. Explicación satisfactoria y discusión de alguna heterogeneidad observada en los resultados	x	x	x
15. Evaluación adecuada de los sesgos de publicación y discusión del probable impacto en los resultados		x	
16. Declaración de conflicto de intereses		x	x
Puntaje	8	10	6
Confianza General	Críticamente bajo	Críticamente bajo	Críticamente bajo

Anexo N° 4: Tablas de perfil de la evidencia de GRADE**Pregunta 2: En pacientes con estenosis aórtica severa, ¿qué score de riesgo quirúrgico se debería usar: STS o EuroSCORE II?****Autor:** Christoper Alarcón Ruiz**Fecha:** 12 Enero del 2018**Pregunta:** Mortalidad observada comparado con mortalidad esperados para pacientes con estenosis aórtica severa sometidos a reemplazo valvular aórtico**Bibliografía:**

- Biancari F, Juvonen T, Onorati F, Faggian G, Heikkinen J, Airaksinen J, Meta-analysis on the performance of the EuroSCORE II and the Society of Thoracic Surgeons Scores in patients undergoing aortic valve replacement. Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia. 2014;28(6):1533-9
- Wang TKM, Wang MTM, Gamble GD, Webster M, Ruygrok PN. Performance of contemporary surgical risk scores for transcatheter aortic valve implantation: A meta-analysis. International journal of cardiology. 2017;236:350-5

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Observados	Esperados	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
SAVR y TAVR (EUROScore II)												
9	estudios observacionales	muy serio ^a	serio ^b	serio ^c	no es serio	ninguno	577/13856 (4.2%)	582/13856 (4.2%)	OR 0.99 (0.88 a 1.12)	0 menos por 1.000 (de 5 menos a 5 más)	 MUY BAJA	
SAVR y TAVR (STS Score)												
10	estudios observacionales	muy serio ^a	serio ^b	serio ^c	no es serio	ninguno	577/13856 (4.2%)	670/13856 (4.8%)	OR 0.86 (0.76 a 0.96)	6 menos por 1.000 (de 2 menos a 11 menos)	 MUY BAJA	
SAVR (EUROScore II)												

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Observados	Esperados	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
5	estudios observacionales	muy serio ^a	serio ^b	serio ^c	no es serio	ninguno	368/11791 (3.1%)	423/11791 (3.6%)	OR 0.86 (0.75 a 1.00)	5 menos por 1.000 (de 0 menos a 9 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	
SAVR (STS Score)												
5	estudios observacionales	muy serio ^a	serio ^b	serio ^c	no es serio	ninguno	368/11791 (3.1%)	496/11791 (4.2%)	OR 0.74 (0.64 a 0.84)	11 menos por 1.000 (de 6 menos a 15 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	
TAVR (EUROScore II)												
14	estudios observacionales	serio ^d	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	497/5262 (9.4%)	388/5262 (7.4%)	OR 1.26 (1.06 a 1.51)	17 más por 1.000 (de 4 más a 34 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
TAVR (STS)												
17	estudios observacionales	serio ^d	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	694/8093 (8.6%)	810/8093 (10.0%)	OR 0.95 (0.72 a 1.27)	5 menos por 1.000 (de 24 más a 26 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	

CI: Intervalo de confianza ; OR: Razón de momios

Explicaciones

- a. Estudios observacionales con riesgo de sesgo debido a que varios estudios no especificaron sus criterios de selección de participantes, recolectaron la información de varios centros hospitalarios a la vez y de manera retrospectiva.
b. I2=58% y 70% para el EUROScore II y el STS Score, respectivamente.
c. Las poblaciones que se evalúan reciben diferentes intervenciones quirúrgicas las cuales pueden interferir en la mortalidad observada.
d. Estudios observacionales.

Pregunta 3: En pacientes con estenosis aórtica severa asintomática, ¿se debería realizar el reemplazo valvular aórtico temprano o esperar que el paciente desarrolle síntomas?

Autor: Jorge Huaringa Marcelo

Fecha: 20 Enero del 2018

Pregunta: Reemplazo valvular temprano comparado con manejo conservador para pacientes con estenosis severa asintomáticos

Bibliografía:

- Lim WY, Ramasamy A, Lloyd G, Bhattacharyya S. Meta-analysis of the impact of intervention versus symptom-driven management in asymptomatic severe aortic stenosis. Heart. 2017;103(4):268-72

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Reemplazo valvular temprano	manejo conservador	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Mortalidad general												
4	estudios observacionales	serio ^a	serio ^b	no es serio	muy serio ^c		85/541 (15.7%)	217/759 (28.6%)	OR 0.54 (0.26 a 1.12)	108 menos por 1.000 (de 24 más a 192 menos)	 MUY BAJA	CRÍTICO
Mortalidad Cardiovascular												
3	estudios observacionales	serio ^a	serio ^b	no es serio	muy serio ^c		26/396 (6.6%)	36/372 (9.7%)	OR 0.78 (0.06 a 10.12)	20 menos por 1.000 (de 90 menos a 423 más)	 MUY BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; OR: Razón de momios

Explicaciones

- a. Estudios observacionales con sesgos de medición
- b. Se encontró una heterogeneidad importante entre los estudios
- c. Los IC son muy amplios

Pregunta 4: En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, ¿se debería realizar el reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR) o el reemplazo valvular aórtico percutáneo (TAVR)?

PICO 4.1: En pacientes con riesgo quirúrgico bajo:

Autor: Christoper Alarcón Ruiz

Fecha: 20 Enero del 2018

Pregunta: En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, con bajo riesgo quirúrgico ¿se debería realizar SARV o TAVR?

Bilbiografía:

- Witberg G, Lador A, Yahav D, Kornowski R. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients at low surgical risk: A meta-analysis of randomized trials and propensity score matched observational studies. Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions. 2018

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAVR	SAVR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Mortalidad por cualquier causa a los 30 días												
5	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	muy serio ^{b,c}	ninguno	34/1535 (2.2%)	38/1527 (2.5%)	OR 0.89 (0.56 a 1.41)	3 menos por 1.000 (de 10 más a 11 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Mortalidad por cualquier causa tardía												
5	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^c	ninguno	156/907 (17.2%)	114/897 (12.7%)	OR 1.45 (1.11 a 1.89)	47 más por 1.000 (de 12 más a 89 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Stroke												
5	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	muy serio ^{b,c}	ninguno	22/1555 (1.4%)	24/1547 (1.6%)	OR 0.91 (0.51 a 1.63)	1 menos por 1.000 (de 8 menos a 10 más)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Infarto de miocardio												

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAVR	SAVR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
4	ensayos aleatorios	serio ^d	no es serio	no es serio	muy serio ^{b,c}	ninguno	9/1200 (0.8%)	15/1192 (1.3%)	OR 0.59 (0.26 a 1.33)	5 menos por 1.000 (de 4 más a 9 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Injuria renal aguda												
5	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	36/1555 (2.3%)	86/1547 (5.6%)	OR 0.39 (0.26 a 0.59)	33 menos por 1.000 (de 22 menos a 41 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	IMPORTANTE
Complicaciones vasculares mayores												
4	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	asociación muy fuerte	111/1521 (7.3%)	8/1511 (0.5%)	OR 13.14 (6.65 a 25.95)	60 más por 1.000 (de 29 más a 116 más)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	IMPORTANTE
Sangrado mayor												
5	ensayos aleatorios	serio ^a	muy serio ^e	no es serio	no es serio	ninguno	72/1555 (4.6%)	158/1547 (10.2%)	OR 0.41 (0.31 a 0.55)	58 menos por 1.000 (de 43 menos a 68 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Implantación de marcapasos permanente												
5	ensayos aleatorios	serio ^a	serio ^f	no es serio	no es serio	fuerte asociación	238/1555 (15.3%)	48/1547 (3.1%)	OR 5.59 (4.07 a 7.67)	121 más por 1.000 (de 84 más a 166 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	IMPORTANTE

CI: Intervalo de confianza ; OR: Razón de momios

Explicaciones:

a. Inclusión de 3 estudios observacionales.

b. IC incluye 0.75

c. IC incluye 1.25

d. Inclusión de 2 estudios observacionales.

e. I²=91%

f. I²=51%

PICO 4.2: En pacientes con riesgo quirúrgico moderado:

Autor: Christopher Alarcón Ruiz

Fecha: 20 Enero del 2018

Pregunta: En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, con riesgo quirúrgico intermedio ¿se debería realizar SARV o TAVR?

Bibliografía:

- Singh K, Carson K, Rashid MK, Jayasinghe R, AlQaHeart Teamani A, Dick A, Transcatheter Aortic Valve Implantation in Intermediate Surgical Risk Patients With Severe Aortic Stenosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. Heart, lung & circulation. 2017;27(2):227-34
- Sardar P, Kundu A, Chatterjee S, Feldman DN, Owan T, Kakouros N, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in intermediate-risk patients: Evidence from a meta-analysis. Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions. 2017;90(3):504-15

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAVR	SAVR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Mortalidad por cualquier causa a los 30 días												
8	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	serio ^b	serio ^c	ninguno	64/1928 (3.3%)	81/1900 (4.3%)	OR 0.77 (0.55 a 1.08)	9 menos por 1.000 (de 3 más a 19 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Mortalidad por cualquier causa tardía o a los 12 meses												
4	ensayos aleatorios	serio ^d	no es serio	serio ^b	serio ^c	ninguno	173/1505 (11.5%)	183/1445 (12.7%)	OR 0.90 (0.72 a 1.12)	11 menos por 1.000 (de 13 más a 32 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Stroke												
4	ensayos aleatorios	serio ^e	no es serio	serio ^b	serio ^f	ninguno	132/1806 (7.3%)	118/1818 (6.5%)	OR 1.13 (0.89 a 1.43)	8 más por 1.000 (de 7 menos a 25 más)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Infarto de miocardio												
5	ensayos aleatorios	serio ^g	no es serio	serio ^b	serio ^c	ninguno	48/1848 (2.6%)	58/1860 (3.1%)	OR 0.85 (0.58 a 1.23)	5 menos por 1.000 (de 7 más a 13 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAVR	SAVR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Injuria renal aguda												
4	ensayos aleatorios	serio ^g	no es serio	serio ^b	no es serio	ninguno	81/1772 (4.6%)	150/1782 (8.4%)	OR 0.53 (0.38 a 0.74)	38 menos por 1.000 (de 20 menos a 50 menos)	⊕⊕○○ BAJA	IMPORTANTE
Sangrado mayor												
4	ensayos aleatorios	serio ^e	muy serio ^h	serio ^b	serio ^c	ninguno	217/1198 (18.1%)	540/1210 (44.6%)	OR 0.54 (0.31 a 0.93)	143 menos por 1.000 (de 18 menos a 246 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Implantación de marcapasos												
	ensayos aleatorios	muy serio ⁱ	serio ^j	serio ^b	no es serio	fuerte asociación	192/1650 (11.6%)	85/1652 (5.1%)	OR 4.85 (1.68 a 14.00)	157 más por 1.000 (de 32 más a 380 más)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Regurgitación aórtica moderada o severa												
	ensayos aleatorios	muy serio ⁱ	serio ^k	serio ^b	no es serio	asociación muy fuerte	73/1650 (4.4%)	10/1652 (0.6%)	OR 11.88 (6.33 a 22.30)	61 más por 1.000 (de 31 más a 114 más)	⊕⊕○○ BAJA	

CI: Intervalo de confianza ; OR: Razón de momios

Explicaciones:

- Inclusión de 5 estudios observacionales, los cuales no reportaron justificación de número de población, criterios de exclusión, conflicto de interés, data faltante, impacto de riesgo de sesgo en el análisis. Además, inclusión de 3 ECA con bajo riesgo de sesgo.
- Inclusión de algunos estudios que incluyen pacientes con riesgo quirúrgico (según STS y EUROScore) bajo y moderado.
- El IC incluye el valor 0.75
- Inclusión de 2 estudios observacionales, los cuales no reportaron justificación de número de población, criterios de exclusión, conflicto de interés, data faltante, impacto de riesgo de sesgo en el análisis. Además, inclusión de 2 ECA con bajo riesgo de sesgo.
- Inclusión de 2 estudios observacionales.
- El IC incluye el valor 1.25

g. Inclusión de 3 estudios observacionales.

h. I²=82%

i. No se especifica tipo de estudios incluidos.

j. I²=60%

k. I²=73%

PICO 4.3: En pacientes con riesgo quirúrgico alto:**Autor:** Christopher Alarcón Ruiz / Jorge Huaringa Marcelo**Fecha:** 20 Febrero del 2018**Pregunta:** En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, con alto riesgo quirúrgico ¿se debería realizar SARV o TAVR?**Bibliografía:**

- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. New England Journal of Medicine. 2011;364(23):2187-98
- Deeb GM, Reardon MJ, Chetcuti S, Patel HJ, Grossman PM, Yakubov SJ, et al. 3-year outcomes in high-risk patients who underwent surgical or transcatheter aortic valve replacement. Journal of the American College of Cardiology. 2016;67(22):2565-74.
- Mack MJ, Leon MB, Smith CR, Miller DC, Moses JW, Tuzcu EM, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. The Lancet. 2015;385(9986):2477-84

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TARV	SARV	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Mortalidad 30 días (seguimiento: media 30 días)												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^a	ninguno	12/348 (3.4%)	22/351 (6.3%)	RR 0.55 (0.28 a 1.09)	28 menos por 1.000 (de 6 más a 45 menos)	 BAJA	CRÍTICO
Mortalidad 1 año (seguimiento: media 1 año)												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^b	ninguno	84/348 (24.1%)	89/351 (25.4%)	RR 0.96 (0.74 a 1.26)	10 menos por 1.000 (de 66 menos a 66 más)	 BAJA	CRÍTICO
Mortalidad 3 años (seguimiento: media 3 años)												

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TARV	SARV	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio ^c	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	125/348 (35.9%)	132/351 (37.6%)	RR 0.97 (0.78 a 1.19)	11 menos por 1.000 (de 71 más a 83 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Mortalidad 5 años (seguimiento: media 5 años)												
1	ensayos aleatorios	serio ^c	no es serio	no es serio	serio ^d	ninguno	229/348 (65.8%)	198/351 (56.4%)	RR 1.10 (0.95 a 1.28)	56 más por 1.000 (de 28 menos a 158 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Stroke o AIT (seguimiento: media 5 años)												
1	ensayos aleatorios	serio ^c	no es serio	no es serio	serio ^d	ninguno	42/348 (15.9%)	33/351 (14.7%)	RR 1.28 (0.83 a 1.98)		⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Infarto miocardio (seguimiento: media 5 años)												
1	ensayos aleatorios	serio ^c	no es serio	no es serio	muy serio ^a	ninguno	5/348 (2.9%)	11/351 (5.9%)	RR 0.62 (0.30 a 1.29)		⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Injuria renal aguda (seguimiento: media 5 años)												
1	ensayos aleatorios	serio ^c	no es serio	no es serio	muy serio ^a	ninguno	24/348 (8.6%)	24/351 (8.5%)	RR 1.01 (0.58 a 1.74)		⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Complicación vascular mayor (seguimiento: media 5 años)												
1	ensayos aleatorios	serio ^c	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	41/348 (11.9%)	14/351 (4.7%)	RR 2.95 (1.64 a 5.32)		⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TARV	SARV	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Sangrado mayor (seguimiento: media 5 años)												
1	ensayos aleatorios	serio ^c	no es serio	no es serio	serio ^d	ninguno	75/348 (26.6%)	103/351 (34.4%)	RR 0.73 (0.57 a 0.95)		⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

- **CI:** Intervalo de confianza ; **RR:** Razón de riesgo

Explicaciones

- a. El IC es muy amplio
- b. El IC es amplio sobrepasa el 0.75 y 1.25
- c. Riesgo de sesgo de desgaste y efecto cruzado
- d. El IC amplio sobrepasa el 1.25

PICO 4.4: En pacientes inoperables:

Autor: Jorge Huaranga Marcelo

Fecha: 10 de febrero del 2018

Pregunta: En pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, con riesgo quirúrgico prohibitivo o inoperables ¿se debería realizar TAVR o la terapia estándar?

Bibliografía:

- Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. The New England journal of medicine. 2010;363(17):1597-607
- Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, Kapadia S, Pichard AD, Douglas PS, Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. The New England journal of medicine. 2012;366(18):1696-704
- Kapadia SR, Tuzcu EM, Makkar RR, Svensson LG, Agarwal S, Kodali S, Long-term outcomes of inoperable patients with aortic stenosis randomly assigned to transcatheter aortic valve replacement or standard therapy. Circulation. 2014;130(17):1483-92
- Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR, Tuzcu EM, Svensson LG, Kodali S, 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. Lancet. 2015;385(9986):2485-91

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAVR	tratamiento estándar	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Mortalidad 12 meses												
1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	55/179 (30.7%)	89/179 (49.7%)	HR 0.55 (0.40 a 0.74)	182 menos por 1.000 (de 98 menos a 257 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Mortalidad 2 años												
1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	77/179 (43.0%)	117/179 (65.4%)	HR 0.56 (0.43 a 0.73)	206 menos por 1.000 (de 115 menos a 288 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Mortalidad 3 años												

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAVR	tratamiento estándar	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	97/179 (54.2%)	144/179 (80.4%)	HR 0.53 (0.41 a 0.68)	226 menos por 1.000 (de 134 menos a 317 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Mortalidad 5 años												
1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	129/179 (72.1%)	168/179 (93.9%)	HR 0.50 (0.39 a 0.65)	186 menos por 1.000 (de 102 menos a 275 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; HR: Razón de riesgos instantáneos

Explicaciones:

a. Riesgo de sesgo de desgaste y de efecto cruzado

Pregunta 5: En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, ¿cuál debería ser la vía de abordaje de primera elección para el TAVR?

PICO 5.1: TF-TAVR vs TSc-TAVR:

Autor(es): José Ernesto Fernández Chinguel

Bibliografía: Amat-Santos IJ, Rojas P, Gutierrez H, Vera S, Castrodeza J, Tobar J, et al. Transcatheter aortic valve implantation as compared to transfemoral. Catheterization and cardiovascular interventions: official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions. 2018.

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	abordaje transfemoral	abordaje trans-subclavio	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Mortalidad a los 30 días												
6	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	197/3886 (5.1%)	26/618 (4.2%)	OR 1.37 (0.85 a 2.21)	15 más por 1,000 (de 6 menos a 46 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Mortalidad al año												
3	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	494/3331 (14.8%)	89/430 (20.7%)	OR 0.86 (0.65 a 1.14)	24 menos por 1,000 (de 22 más a 62 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Complicaciones vasculares mayores a los 30 días												
6	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	198/3886 (5.1%)	40/618 (6.5%)	OR 1.22 (0.80 a 1.85)	13 más por 1,000 (de 12 menos a 49 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	abordaje transfemoral	abordaje trans-subclavio	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Injuria renal aguda a los 30 días												
5	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	143/3633 (3.9%)	36/583 (6.2%)	OR 1.27 (0.85 a 1.90)	15 más por 1,000 (de 9 menos a 49 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza; OR: Razón de momios

Explicaciones

- a. El IC95% incluye el valor de 1.25
- b. El IC95% incluye el valor de 0.75

PICO 5.2: TF-TAVR vs TA-TAVR:

Autor(es): José Ernesto Fernández Chinguel

Bibliografía:

- Chandrasekhar J, Hibbert B, Ruel M, Lam B-K, Labinaz M, Glover C. Transfemoral vs Non-transfemoral Access for Transcatheter Aortic Valve Implantation: A Systematic Review and Meta-analysis. Canadian Journal of Cardiology. 2015;31(12):1427-38.
- Panchal HB, Ladia V, Amin P, Patel P, Veeranki SP, Albalbissi K, et al. A meta-analysis of mortality and major adverse cardiovascular and cerebrovascular events in patients undergoing transfemoral versus transapical transcatheter aortic valve implantation using edwards valve for severe aortic stenosis. The American journal of cardiology. 2014;114(12):1882-90.
- Thongprayoon C, Cheungpasitporn W, Gillaspie EA, Greason KL, Kashani KB. The risk of acute kidney injury following transapical versus transfemoral transcatheter aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis. Clinical kidney journal. 2016;9(4):560-6.
- Ghatak A, Bavishi C, Cardoso RN, Macon C, Singh V, Badheka AO, et al. Complications and Mortality in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement With Edwards SAPIEN & SAPIEN XT Valves: A Meta-Analysis of World-Wide Studies and Registries Comparing the Transapical and Transfemoral Accesses. Journal of interventional cardiology. 2015;28(3):266-78.

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	abordaje transfemoral	abordaje transapical	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Mortalidad a los 30 días												
24	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	381/5665 (6.7%)	307/2683 (11.4%)	OR 0.57 (0.49 a 0.66)	46 menos por 1,000 (de 36 menos a 55 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Mortalidad al año												
8	estudios observacionales	no es serio	serio ^{a,b}	no es serio	serio ^c	ninguno	202/917 (22.0%)	238/1026 (23.2%)	OR 0.64 (0.34 a 1.20)	70 menos por 1,000 (de 34 más a 139 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Complicaciones vasculares												
10	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	fuerte asociación	184/1103 (16.7%)	51/1079 (4.7%)	OR 4.33 (3.14 a 5.97)	130 más por 1,000 (de 88 más a 181 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	abordaje transfemoral	abordaje transapical	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Injuria renal aguda												
8	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno			RR 0.35 (0.25 a 0.47)	0 menos por 1,000 (de 0 menos a 0 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
								15.0%*		98 menos por 1,000 (de 80 menos a 112 menos)		
Nueva implantación de marcapasos												
13	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^c	ninguno	84/1428 (5.9%)	103/1304 (7.9%)	RR 0.80 (0.60 a 1.07)	16 menos por 1,000 (de 6 más a 32 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Hemorragia mayor a los 30 días												
8	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^{c,d}	ninguno	97/709 (13.7%)	83/599 (13.9%)	RR 1.04 (0.73 a 1.48)	6 más por 1,000 (de 37 menos a 67 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza; OR: Razón de momios; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

a. Inconsistencia mayor al 40%

b. Test de heterogeneidad menor que 0.05

c. El IC95% incluye el valor de 0.75

d. EL IC95% incluye el valor de 1.25

* Esta prevalencia se estimó al considerar la prevalencia de injuria renal reportada en otros metaanálisis:

Pregunta 6: En pacientes con estenosis aórtica severa en los que se decida realizar TAVR, quienes además presentan enfermedad arterial coronaria severa, ¿se debe realizar intervención coronaria percutánea?

PICO 6.1: TAVR sin PCI vs TAVR con PCI

Autor(es): José Ernesto Fernández Chinguel

Bibliografía: Bajaj A, Pancholy S, Sethi A, Rathor P. Safety and feasibility of PCI in patients undergoing TAVR: A systematic review and meta-analysis. Heart & lung: the journal of critical care. 2017; 46(2):92-9.

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAVR solo	TAVR con PCI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Mortalidad a los 30 días												
7	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^{a,b}	se fuertemente sospechaba sesgo de publicación ^c	83/1294 (6.4%)	27/337 (8.0%)	OR 0.73 (0.39 a 1.35)	20 menos por 1,000 (de 25 más a 47 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Mortalidad cardiovascular												
3	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^{a,b}	se fuertemente sospechaba sesgo de publicación ^c	30/613 (4.9%)	14/179 (7.8%)	OR 0.63 (0.21 a 1.92)	27 menos por 1,000 (de 61 menos a 62 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Mortalidad de 6 meses a un año (seguimiento: rango 6 meses a 12 meses)												
5	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	se fuertemente sospechaba sesgo de publicación ^c	566/3119 (18.1%)	70/372 (18.8%)	RR 0.80 (0.60 a 1.08)	38 menos por 1,000 (de 15 más a 75 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Principales complicaciones vasculares en el sitio de acceso												

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAVR solo	TAVR con PCI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
4	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^{a,b}	se sospechaba fuertemente sesgo de publicación ^c	34/612 (5.6%)	13/208 (6.3%)	OR 0.77 (0.38 a 1.53)	14 menos por 1,000 (de 30 más a 38 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Falla renal												
3	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^{a,b}	se sospechaba fuertemente sesgo de publicación ^c	30/801 (3.7%)	4/240 (1.7%)	OR 1.68 (0.61 a 4.60)	11 más por 1,000 (de 6 menos a 56 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza; OR: Razón de momios; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

- a. El IC95% incluye el valor de 0.75
- b. El IC95% incluye el valor de 1.25
- c. Asimetría en la gráfica de Funnel Plot

PICO 6.2: TAVR con PCI concomitante vs TAVR con PCI previo:

Autor(es): José Ernesto Fernández Chinguel

Bibliografía:

- Bajaj A, Pancholy S, Sethi A, Rathor P. Safety and feasibility of PCI in patients undergoing TAVR: A systematic review and meta-analysis. Heart & lung: the journal of critical care. 2017; 46(2):92-9.
- Kotronias RA, Kwok CS, George S, Capodanno D, Ludman PF, Townend JN, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation With or Without Percutaneous Coronary Artery Revascularization Strategy: A Systematic Review and Meta-Analysis. Journal of the American Heart Association. 2017; 6(6)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAVR con PCI concomitante	TAVR con PCI previo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Mortalidad a los 30 días												
4	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^{a,b}	se sospechaba fuertemente sesgo de publicación ^c	3/68 (4.4%)	18/141 (12.8%)	OR 0.67 (0.21 a 2.08)	38 menos por 1,000 (de 98 menos a 106 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Mortalidad cardiovascular												
1	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^{a,b}	ninguno	3/17 (17.6%)	7/48 (14.6%)	RR 1.26 (0.29 a 5.53)	38 más por 1,000 (de 104 menos a 661 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Principales complicaciones vasculares del sitio de acceso												
2	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^{a,b}	se sospechaba fuertemente sesgo de publicación ^c	2/53 (3.8%)	5/71 (7.0%)	OR 0.50 (0.07 a 3.65)	34 menos por 1,000 (de 65 menos a 146 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAVR con PCI concomitante	TAVR con PCI previo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Falla renal												
3	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^b	se sospechaba fuertemente sesgo de publicación ^c	5/60 (8.3%)	1/92 (1.1%)	OR 6.33 (1.19 a 33.64)	54 más por 1,000 (de 2 más a 259 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza; OR: Razón de momios; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

- a. El IC95% incluye el valor de 0.75
- b. El IC95% incluye el valor de 1.25
- c. Asimetría en la gráfica de Funnel Plot