



**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 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: 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:

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

**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
<b>1</b>	<b>P:</b> Pacientes con estenosis aórtica <b>O:</b> 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
<b>2</b>	<b>P:</b> Pacientes con estenosis aórtica <b>I/C:</b> Comparación de sistemas de clasificación <b>O:</b> 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:

<b>Base de datos: Medline</b>		
Fecha de búsqueda: enero 2018		
<b>Filtros:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Publication dates: Desde el inicio de los tiempos</li> </ul>		
	<b>Descripción</b>	<b>Término</b>
<b>#1</b>	<b>Población</b>	("Aortic Valve Stenosis"[MESH] OR "Aortic Valve Stenosis"[TIAB] OR "Aortic Valve Stenoses"[TIAB] OR "Aortic Stenosis"[TIAB] OR "Aortic Stenoses"[TIAB])
<b>#2</b>	<b>Intervención</b>	staging[ti] OR classification*[ti] OR categorization[ti] OR classifying[ti] OR mortality [TIAB] OR sever*[TIAB]
<b>#3</b>	<b>Desenlace</b>	mortality [ti] OR sever*[ti]
<b>#4</b>	<b>Término final</b>	<b>#1 AND #2 AND #3</b>

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

<b>Estudios</b>	<b>Diseño</b>	<b>Razón por la cual se excluyó</b>
<b>PICO N° 1</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kitai (2017)</li> </ul>	Observacional	Sólo clasifica a los pacientes con estenosis aórtica severa asintomática
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gonzáles (2017)</li> </ul>	Observacional	Sólo evalúa la utilidad del flujo y la gradiente, no plantea una clasificación ni realiza comparaciones entre las existentes
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Génereux (2017)</li> </ul>	Observacional	Clasificación basada en el daño cardiaco extra-valvular en pacientes con estenosis aórtica severa que son operados
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bavishi (2016)</li> </ul>	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
<b>PICO N° 2</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• -</li> </ul>		

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

<b>Estudios</b>	<b>Diseño</b>
<b>PICO N° 1</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• AHA/ACC (2006)</li> </ul>	GPC
<ul style="list-style-type: none"> <li>• AHA/ACC (2014)</li> </ul>	GPC
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ESC/EACTS (2017)</li> </ul>	GPC
<ul style="list-style-type: none"> <li>• SBS/SIAC Brasil (2011)</li> </ul>	GPC
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lancellotti (2012)</li> </ul>	Observacional
<b>PICO N° 2</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• -</li> </ul>	



**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	<b>P:</b> Pacientes con estenosis aórtica severa sometido a SAVR o TAVR indistintamente <b>I/C:</b> EuroScore II/STS <b>O:</b> Predicción de mortalidad post-operatoria	RS	Desde el origen de los tiempos hasta enero del 2018	10/2/1
2	<b>P:</b> Pacientes con estenosis aórtica severa sometido a SAVR <b>I/C:</b> EuroScore II/STS <b>O:</b> Predicción de mortalidad post-operatoria	RS	Desde el origen de los tiempos hasta enero del 2018	10/2/1
3	<b>P:</b> Pacientes con estenosis aórtica severa sometido a TAVR <b>I/C:</b> EuroScore II/STS <b>O:</b> 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		
<b>Filtros:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Publication dates: Desde el inicio de los tiempos</li> </ul>		
	Descripción	Término
#1	<b>Población</b>	"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	<b>Intervención</b>	"EuroSCORE"[TIAB] OR "European System for Cardiac Operative Risk Evaluation"[TIAB]
#3	<b>Comparación</b>	STS[TIAB] OR "Society of Thoracic Surgeons Score"[TIAB] OR ("Society of Thoracic Surgeons"[TIAB] AND Score[TIAB])
#4	<b>Desenlace</b>	"Mortality"[MESH] OR mortali*[TIAB]
#5	<b>Tipo de Estudio</b>	Systematic[sb]
#6	<b>Termino Final</b>	#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
<b>PICO N° 1</b>		
• -		
<b>PICO N° 2</b>		
• -		
<b>PICO N° 1</b>		
• -		

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

Estudios	Diseño
<b>PICO N° 1</b>	
• Biancari (2014)	RS
<b>PICO N° 2</b>	
• Biancari (2014)	RS
<b>PICO N° 3</b>	
• 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	<b>P:</b> Pacientes con estenosis aórtica severa asintomática <b>I/C:</b> Reemplazo valvular aórtico temprano / Manejo conservador <b>O:</b> 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		
<b>Filtros:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Publication dates: Desde el inicio de los tiempos</li> </ul>		
	Descripción	Término
#1	<b>Población</b>	("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	<b>Intervención</b>	"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	<b>Comparación</b>	-
#4	<b>Desenlace</b>	("Mortality"[MESH] OR "Survival Rate"[MESH] OR "Survival Analysis"[MESH] OR Mortality[TIAB] OR Death[TIAB] OR Deaths[TIAB] OR Survival[TIAB])
#5	<b>Tipo de Estudio</b>	Systematic[sb]
#6	<b>Termino Final</b>	#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 citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

<b>Estudios</b>	<b>Diseño</b>
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	<b>P:</b> Pacientes con estenosis aórtica severa con riesgo quirúrgico bajo <b>I/C:</b> SAVR / TAVR <b>O:</b> Mortalidad	RS	Inicio de los tiempos a Febrero 2018	180/4/4
2	<b>P:</b> Pacientes con estenosis aórtica severa con riesgo quirúrgico intermedio <b>I/C:</b> SAVR / TAVR <b>O:</b> Mortalidad	RS	Inicio de los tiempos a Febrero 2018	180/5/5
3	<b>P:</b> Pacientes con estenosis aórtica severa con riesgo quirúrgico alto <b>I/C:</b> SAVR / TAVR <b>O:</b> Mortalidad	RS	Inicio de los tiempos a Febrero 2018	180/2/0
		ECA	Inicio de los tiempos a Febrero 2018	535/3/3
4	<b>P:</b> Pacientes con estenosis aórtica severa inoperables <b>I/C:</b> TAVR / Tratamiento estándar <b>O:</b> 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:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Publication dates: Desde el inicio de los tiempos</li> </ul>		
	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[ <i>sb</i> ]
#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
<b>PICO N° 1</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arora (2017)</li> <li>• Witberg (2018)</li> </ul>	RS
<b>PICO N° 2</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arora (2016)</li> <li>• Sardar (2017)</li> <li>• Singh (2017)</li> </ul>	RS
<b>PICO N° 3</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Takagi (2013)</li> <li>• Panchal (2013)</li> </ul>	RS
<b>PICO N° 4</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• -</li> </ul>	

ECA de la pregunta PICO N° 3

Estrategia de búsqueda:

Base de datos: Medline		
Fecha de búsqueda: 02 febrero 2018		
Filtros:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Publication dates: Origen de los tiempos</li> </ul>		
	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:

<b>Base de datos: Medline</b>		
<b>Fecha de búsqueda: 02 febrero 2018</b>		
<b>Filtros:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Publication dates: Desde el inicio de los tiempos</li> </ul>		
	<b>Descripción</b>	<b>Término</b>
<b>#1</b>	<b>Población</b>	(("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]))
<b>#2</b>	<b>Intervención</b>	("Transcatheter Aortic Valve Replacement"[MESH] OR "Transcatheter Aortic Valve Replacement"[TIAB] OR "Transcatheter Aortic Valve implantation"[TIAB] OR TAVI[TIAB] OR TAVR[TIAB])
<b>#3</b>	<b>Tipo de estudio</b>	("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])
<b>#4</b>	<b>Término final</b>	<b>#1 AND #2 AND #3</b>

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

<b>Estudios</b>	<b>Diseño</b>	<b>Razón por la cual se excluyó</b>
-		

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

<b>Estudios</b>	<b>Diseño</b>
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		
<b>Filtros:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Publication dates: Desde el inicio de los tiempos</li> </ul>		
	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		
<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>		
PICO N° 2		
<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>		

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

Estudios	Diseño
<b>PICO N° 1</b>	
• Amat-Santos IJ (2018)	RS
<b>PICO N° 2</b>	
• 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	<b>P:</b> Pacientes candidatos para TAVR y con CAD <b>I/C:</b> TAVR con PCI/TAVR sin PCI <b>O:</b> -	RS	Inicio de los tiempos a Febrero 2018	6/2/2
2	<b>P:</b> Pacientes candidatos para TAVR y con CAD <b>I/C:</b> TAVR con PCI Concomitante /TAVR con PCI Previo <b>O:</b> -	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:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Publication dates: Desde el inicio de los tiempos</li> </ul>		
	Descripción	Término
#1	<b>Población</b>	("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] "Coronary Artery Disease"[MESH] OR "Coronary Artery Disease"[TIAB] OR "cad"[TIAB])
#2	<b>Intervención</b>	("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	<b>Tipo de estudio</b>	Systematic[sb]
#4	<b>Término final</b>	#1 AND #2 AND #3

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

Estudios	Diseño	Razón por la cual se excluyó
<b>PICO N° 1</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>		

Estudios	Diseño	Razón por la cual se excluyó
<b>PICO N° 2</b>		
• -		

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

Estudios	Diseño
<b>PICO N° 1</b>	RS
• Kotronias (2017)	RS
• Bajaj (2017)	
<b>PICO N° 2</b>	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	<b>P:</b> Pacientes con estenosis aórtica severa <b>I/C:</b> Evaluación por el Heart Team para decidir la intervención (TAVI o SAVR) / no evaluación por el Heart Team <b>O:</b> -	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:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Publication dates: Desde el inicio de los tiempos</li> </ul>		
	Descripción	Término
#1	<b>Población</b>	("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	<b>Intervención</b>	("Heart Team"[TIAB] OR "tavi team"[TIAB] OR "tavr team"[TIAB])
#3	<b>Tipo de estudio</b>	-
#4	<b>Desenlace</b>	-
#5	<b>Término final</b>	#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
<b>Puntaje</b>	<b>7</b>	<b>7</b>
<b>Confianza General</b>	<b>Críticamente bajo</b>	<b>Críticamente bajo</b>

**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		
<b>Puntaje</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>2</b>
<b>Confianza General</b>	<b>Críticamente bajo</b>	<b>Críticamente bajo</b>	<b>Críticamente bajo</b>



**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	
<b>Puntaje</b>	<b>4</b>	<b>10</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>4</b>
<b>Confianza General</b>	<b>Críticamente bajo</b>	<b>Críticamente bajo</b>	<b>Críticamente bajo</b>	<b>Críticamente bajo</b>	<b>Críticamente bajo</b>	<b>Críticamente bajo</b>	<b>Críticamente bajo</b>

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

<b>Tipo de sesgo</b>	<b>Ítems del instrumento</b>	<b>Smith (2011)</b>	<b>Mack (2015)</b>	<b>Deeb (2016)</b>	<b>Leon (2010)</b>	<b>Makkar (2012)</b>	<b>Kapadia (2014)</b>	<b>Kapadia (2015)</b>
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)	Thongprayoong (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
<b>Puntaje</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	<b>11</b>	<b>9</b>	<b>4</b>	<b>6</b>
<b>Confianza General</b>	<b>Críticamente bajo</b>	<b>Críticamente bajo</b>	<b>Críticamente bajo</b>	<b>Críticamente bajo</b>	<b>Críticamente bajo</b>	<b>Críticamente bajo</b>	<b>Críticamente bajo</b>

**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
<b>Puntaje</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>6</b>
<b>Confianza General</b>	<b>Críticamente bajo</b>	<b>Críticamente bajo</b>	<b>Críticamente bajo</b>

**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 <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	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 <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	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 <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio	ninguno	368/11791 (3.1%)	423/11791 (3.6%)	<b>OR 0.86</b> (0.75 a 1.00)	<b>5 menos por 1.000</b> (de 0 menos a 9 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	
SAVR (STS Score)												
5	estudios observacionales	muy serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio	ninguno	368/11791 (3.1%)	496/11791 (4.2%)	<b>OR 0.74</b> (0.64 a 0.84)	<b>11 menos por 1.000</b> (de 6 menos a 15 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	
TAVR (EUROScore II)												
14	estudios observacionales	serio <sup>d</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	497/5262 (9.4%)	388/5262 (7.4%)	<b>OR 1.26</b> (1.06 a 1.51)	<b>17 más por 1.000</b> (de 4 más a 34 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
TAVR (STS)												
17	estudios observacionales	serio <sup>d</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	694/8093 (8.6%)	810/8093 (10.0%)	<b>OR 0.95</b> (0.72 a 1.27)	<b>5 menos por 1.000</b> (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 Huaranga 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 <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	muy serio <sup>c</sup>		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 <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	muy serio <sup>c</sup>		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?

**Bibliografía:**

- 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 <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b,c</sup>	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 <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	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 <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b,c</sup>	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							№ de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
№ 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 <sup>d</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b,c</sup>	ninguno	9/1200 (0.8%)	15/1192 (1.3%)	<b>OR 0.59</b> (0.26 a 1.33)	<b>5 menos por 1.000</b> (de 4 más a 9 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Injuria renal aguda												
5	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	36/1555 (2.3%)	86/1547 (5.6%)	<b>OR 0.39</b> (0.26 a 0.59)	<b>33 menos por 1.000</b> (de 22 menos a 41 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	IMPORTANTE
Complicaciones vasculares mayores												
4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	asociación muy fuerte	111/1521 (7.3%)	8/1511 (0.5%)	<b>OR 13.14</b> (6.65 a 25.95)	<b>60 más por 1.000</b> (de 29 más a 116 más)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	IMPORTANTE
Sangrado mayor												
5	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	muy serio <sup>e</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	72/1555 (4.6%)	158/1547 (10.2%)	<b>OR 0.41</b> (0.31 a 0.55)	<b>58 menos por 1.000</b> (de 43 menos a 68 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Implantación de marcapasos permanente												
5	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>f</sup>	no es serio	no es serio	fuerte asociación	238/1555 (15.3%)	48/1547 (3.1%)	<b>OR 5.59</b> (4.07 a 7.67)	<b>121 más por 1.000</b> (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:** Christoper 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 <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	64/1928 (3.3%)	81/1900 (4.3%)	<b>OR 0.77</b> (0.55 a 1.08)	<b>9 menos por 1.000</b> (de 3 más a 19 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Mortalidad por cualquier causa tardía o a los 12 meses												
4	ensayos aleatorios	serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	173/1505 (11.5%)	183/1445 (12.7%)	<b>OR 0.90</b> (0.72 a 1.12)	<b>11 menos por 1.000</b> (de 13 más a 32 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Stroke												
4	ensayos aleatorios	serio <sup>e</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>f</sup>	ninguno	132/1806 (7.3%)	118/1818 (6.5%)	<b>OR 1.13</b> (0.89 a 1.43)	<b>8 más por 1.000</b> (de 7 menos a 25 más)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Infarto de miocardio												
5	ensayos aleatorios	serio <sup>g</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	48/1848 (2.6%)	58/1860 (3.1%)	<b>OR 0.85</b> (0.58 a 1.23)	<b>5 menos por 1.000</b> (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 <sup>g</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	81/1772 (4.6%)	150/1782 (8.4%)	<b>OR 0.53</b> (0.38 a 0.74)	<b>38 menos por 1.000</b> (de 20 menos a 50 menos)	⊕⊕○○ BAJA	IMPORTANTE
Sangrado mayor												
4	ensayos aleatorios	serio <sup>e</sup>	muy serio <sup>h</sup>	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	217/1198 (18.1%)	540/1210 (44.6%)	<b>OR 0.54</b> (0.31 a 0.93)	<b>143 menos por 1.000</b> (de 18 menos a 246 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Implantación de marcapasos												
	ensayos aleatorios	muy serio <sup>i</sup>	serio <sup>j</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	fuerte asociación	192/1650 (11.6%)	85/1652 (5.1%)	<b>OR 4.85</b> (1.68 a 14.00)	<b>157 más por 1.000</b> (de 32 más a 380 más)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Regurgitación aórtica moderada o severa												
	ensayos aleatorios	muy serio <sup>i</sup>	serio <sup>k</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	asociación muy fuerte	73/1650 (4.4%)	10/1652 (0.6%)	<b>OR 11.88</b> (6.33 a 22.30)	<b>61 más por 1.000</b> (de 31 más a 114 más)	⊕⊕○○ BAJA	

CI: Intervalo de confianza ; OR: Razón de momios

**Explicaciones:**

- a. 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.
- b. Inclusión de algunos estudios que incluyen pacientes con riesgo quirúrgico (según STS y EUROScore) bajo y moderado.
- c. El IC incluye el valor 0.75
- d. 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.
- e. Inclusión de 2 estudios observacionales.
- f. 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:** Christoper 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 <sup>a</sup>	ninguno	12/348 (3.4%)	22/351 (6.3%)	<b>RR 0.55</b> (0.28 a 1.09)	<b>28 menos por 1.000</b> (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 <sup>b</sup>	ninguno	84/348 (24.1%)	89/351 (25.4%)	<b>RR 0.96</b> (0.74 a 1.26)	<b>10 menos por 1.000</b> (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 <sup>c</sup>	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 <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	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 <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	42/348 (15.9%)	33/351 (14.7%)	RR 1.28 (0.83 a 1.98)		⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Infarto miocárdio (seguimiento: media 5 años)												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	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 <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	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 <sup>c</sup>	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 <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	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 <sup>a</sup>	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 <sup>a</sup>	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 <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	97/179 (54.2%)	144/179 (80.4%)	<b>HR 0.53</b> (0.41 a 0.68)	<b>226 menos por 1.000</b> (de 134 menos a 317 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Mortalidad 5 años												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	129/179 (72.1%)	168/179 (93.9%)	<b>HR 0.50</b> (0.39 a 0.65)	<b>186 menos por 1.000</b> (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. 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.

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 <sup>a</sup>	ninguno	197/3886 (5.1%)	26/618 (4.2%)	<b>OR 1.37</b> (0.85 a 2.21)	<b>15 más por 1,000</b> (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 <sup>b</sup>	ninguno	494/3331 (14.8%)	89/430 (20.7%)	<b>OR 0.86</b> (0.65 a 1.14)	<b>24 menos por 1,000</b> (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 <sup>a</sup>	ninguno	198/3886 (5.1%)	40/618 (6.5%)	<b>OR 1.22</b> (0.80 a 1.85)	<b>13 más por 1,000</b> (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 <sup>a</sup>	ninguno	143/3633 (3.9%)	36/583 (6.2%)	<b>OR 1.27</b> (0.85 a 1.90)	<b>15 más por 1,000</b> (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%)	<b>OR 0.57</b> (0.49 a 0.66)	<b>46 menos por 1,000</b> (de 36 menos a 55 menos )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Mortalidad al año												
8	estudios observacionales	no es serio	serio <sup>a,b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	202/917 (22.0%)	238/1026 (23.2%)	<b>OR 0.64</b> (0.34 a 1.20)	<b>70 menos por 1,000</b> (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%)	<b>OR 4.33</b> (3.14 a 5.97)	<b>130 más por 1,000</b> (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 <sup>c</sup>	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 <sup>c,d</sup>	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 <sup>a,b</sup>	se sospechaba fuertemente sesgo de publicación <sup>c</sup>	83/1294 (6.4%)	27/337 (8.0%)	<b>OR 0.73</b> (0.39 a 1.35)	<b>20 menos por 1,000</b> (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 <sup>a,b</sup>	se sospechaba fuertemente sesgo de publicación <sup>c</sup>	30/613 (4.9%)	14/179 (7.8%)	<b>OR 0.63</b> (0.21 a 1.92)	<b>27 menos por 1,000</b> (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 <sup>a</sup>	se sospechaba fuertemente sesgo de publicación <sup>c</sup>	566/3119 (18.1%)	70/372 (18.8%)	<b>RR 0.80</b> (0.60 a 1.08)	<b>38 menos por 1,000</b> (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 <sup>a,b</sup>	se sospechaba fuertemente sesgo de publicación <sup>c</sup>	34/612 (5.6%)	13/208 (6.3%)	<b>OR 0.77</b> (0.38 a 1.53)	<b>14 menos por 1,000</b> (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 <sup>a,b</sup>	se sospechaba fuertemente sesgo de publicación <sup>c</sup>	30/801 (3.7%)	4/240 (1.7%)	<b>OR 1.68</b> (0.61 a 4.60)	<b>11 más por 1,000</b> (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 <sup>a,b</sup>	se sospechaba fuertemente sesgo de publicación <sup>c</sup>	3/68 (4.4%)	18/141 (12.8%)	<b>OR 0.67</b> (0.21 a 2.08)	<b>38 menos por 1,000</b> (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 <sup>a,b</sup>	ninguno	3/17 (17.6%)	7/48 (14.6%)	<b>RR 1.26</b> (0.29 a 5.53)	<b>38 más por 1,000</b> (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 <sup>a,b</sup>	se sospechaba fuertemente sesgo de publicación <sup>c</sup>	2/53 (3.8%)	5/71 (7.0%)	<b>OR 0.50</b> (0.07 a 3.65)	<b>34 menos por 1,000</b> (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 <sup>b</sup>	se sospechaba fuertemente sesgo de publicación <sup>c</sup>	5/60 (8.3%)	1/92 (1.1%)	<b>OR 6.33</b> (1.19 a 33.64)	<b>54 más por 1,000</b> (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