

Ventajas diferenciales de las distintas prótesis percutáneas de reemplazo de válvulas aórticas. Estudio de personalización

Differential advantages of
different percutaneous
aortic-valve implantation
prostheses. Personalization
Study

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
de Tecnologías y Prácticas de Salud



Comunidad
de Madrid

Dirección General de Planificación,
Investigación y Formación
CONSEJERÍA DE SANIDAD



Esta versión forma parte de la Biblioteca Virtual de la **Comunidad de Madrid** y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.



www.madrid.org/publicamadrid

Ventajas diferenciales
de las distintas
prótesis percutáneas
de reemplazo de
válvulas aórticas.
Estudio de
personalización

Differential advantages of
different percutaneous
aortic-valve implantation
prostheses. Personalization
Study

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Ventajas diferenciales de las distintas prótesis percutáneas de reemplazo de válvulas aórticas; Estudio de personalización. Differential advantages of different percutaneous aortic-valve implantation prostheses; Personalization Study. Madrid. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. 2017. 1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e investigación) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
NIPO: 680-18-047-2
Reemplazo Valvular. Prótesis percutáneas. Estenosis Aórtica. Personalización. Tipo de prótesis

Dirección Técnica: Paloma Arriola Bolado.

Autoría: Jurado López A; Larman Telechea M; Moreno Gómez Raúl; Novella Arribas B; Rodríguez Salvanés F.

Grupo de expertos (por orden alfabético): Amat Santos Ignacio; Baz Alonso José Antonio; Cequier Fillat Ángel; Cruz González Ignacio; Elizaga Corrales Jaime; Fernández Vázquez Felipe; García del Blanco Bruno; Goicolea Ruigómez Javier; Hernández Antolín Rosana; Hernández García J. María; Larman Telechea Mariano; López Mínguez José Ramón; Molina Navarro Eduardo; Moreno Gómez Raúl; Morís de la Tassa César; Nombela Franco Luis; Pan Álvarez Manuel; Ruiz Salmerón Rafael; Sabaté Tenas Manel; Serra Peñaranda Antonio; Trillo Nouche Ramiro; Zueco Gil Javier.

Coordinación y gestión del proyecto: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. (Jurado López A; Novella Arribas B; Rodríguez Salvanés F).

Apoyo y gestión documental: Reillo O.

Este documento ha sido realizado por la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial de 27 de enero de 2017 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 1 de diciembre de 2017).

Para citar este informe: Jurado López A; Larman Telechea M; Moreno Gómez Raúl; Rodríguez Salvanés F; Novella Arribas B. Ventajas diferenciales de las distintas prótesis percutáneas de reemplazo de válvulas aórticas; Estudio de personalización. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Unidad Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid; 2017 Informes de evaluación de tecnologías sanitarias.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Fecha de edición: Noviembre 2017

Edita: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. D. G. de Planificación, Investigación y Formación.

Contacto: sgtis@salud.madrid.org

NIPO: 680-18-047-2

Ventajas diferenciales de las distintas prótesis percutáneas de reemplazo de válvulas aórticas. Estudio de personalización

Differential advantages of
different percutaneous
aortic-valve implantation
prostheses. Personalization
Study

Declaración de intereses

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

Agradecimientos

El equipo coordinador agradece al Dr. Raúl Moreno (Servicio de Cardiología Intervencionista del Hospital Universitario La Paz) y al Dr. Mariano Larman Telechea (Servicio de Cardiología Intervencionista de la Policlínica de Guipúzcoa) su colaboración en la elaboración de este informe.

Igualmente desea agradecer la colaboración de los clínicos que participaron en el panel de expertos: Amat Santos Ignacio; Baz Alonso José Antonio; Cequier Fillat Ángel; Cruz González Ignacio; Elízaga Corrales Jaime; Fernández Vázquez Felipe; García del Blanco Bruno; Goicolea Ruigómez Javier; Hernández Antolín Rosana; Hernández García J. María; López Mínguez José Ramón; Molina Navarro Eduardo; Morís de la Tassa César; Nombela Franco Luis; Pan Álvarez Manuel; Ruiz Salmerón Rafael; Sabaté Tenas Manel; Serra Peñaranda Antonio; Trillo Nouche Ramiro; Zueco Gil Javier

Del mismo modo, agradece a los doctores D. Carlos Macaya Miquel y D. Andrés Iñiguez Romo, así como a la Asociación Española de Portadores de Válvulas Cardíacas (AEPOVAC) sus aportaciones en la revisión de este documento.

Lista de abreviaturas (En orden alfabético)

AEPOVAC: Asociación Española de PORTadores de VALvulas Cardiacas

EA: Estenosis aórtica

EAS: Estenosis aórtica severa ES3: Sapien 3

EVR: Evolute R

FDA: Food and Drug Administration

ICP: Intervencionismo Coronario Percutáneo MCP: Marcapasos

NOTION: NOrdic aorTic interventiON

PARTNER: Placement of AoRTic TraNscathetER valves.

PMA: Premarket approval application

STS: Society of Thoracic Surgeons

TAVI: Transcatheter Aortic Valve Implantation (implante transcatóter de prótesis valvular aórtica)

VARC: Valve Academic Research Consortium

Índice

Resumen	11
Summary	13
Participantes	15
Justificación	17
1. Introducción	19
1.1. Estado actual de las indicaciones de TAVI	19
1.2. Complicaciones principales del procedimiento TAVI.....	21
1.3. Dispositivos actuales	22
1.3.1. Dispositivo Sapien 3 (Edwards LifeSciences)	22
1.3.2. Dispositivo Evolut R (Medtronic Inc.)	23
1.3.3. Dispositivo Lotus (Boston Scientific)	24
1.3.4. Dispositivo Portico (St Jude Medical)	25
1.3.5. Dispositivo Acurate (Symetis)	26
2. Alcance y objetivos	29
2.1. Población diana.....	29
2.2. Nivel asistencial	29
3.3. Objetivos	29
3. Métodos	31
3.1. Adaptación de informes ya realizados por otras agencias u organismos	31
3.2. Revisión sistemática de la literatura	31
3.3. Elaboración de las indicaciones de uso diferencial.....	32
3.3.1. Síntesis de la evidencia.....	34
3.3.2. Confección del cuadro de escenarios clínicos	34
3.3.3. Formación del grupo de expertos.....	35
3.3.4. Evaluación de las indicaciones	35

3.3.5. Análisis de las puntuaciones.....	36
3.4. Participación de los pacientes	37
4. Resultados.....	41
4.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y selección de estudios.....	41
4.2. Resultados del consenso de expertos por escenarios	44
4.2.1. Calcificación severa de la válvula aórtica.....	46
4.2.2. Alto riesgo de insuficiencia perivalvular	48
4.2.3. Alto riesgo de rotura del anillo valvular	50
4.2.4. Alto riesgo combinado de rotura del anillo y de insuficiencia perivalvular.....	51
4.2.5. Insuficiencia aórtica moderada/severa asociada	52
4.2.6. Aorta en porcelana	54
4.2.7. Válvula aórtica bicúspide	55
4.2.8. Válvula aórtica bicúspide con aorta ascendente dilatada...57	
4.2.9. Disfunción ventricular izquierda.....	58
4.2.10. Insuficiencia mitral moderada o severa asociada	60
4.2.11. Prótesis mitral previa	61
4.2.12. Ausencia de cirugía cardiaca en el centro.....	62
4.2.13. Paciente mayor de ochenta años	64
4.2.14. Paciente con riesgo quirúrgico intermedio. STS (4 - 8 %)	65
4.2.15. Paciente con enfermedad coronaria añadida que pueda requerir intervencionismo coronario percutáneo (ICP)	66
4.2.16. Tratamiento de bioprótesis aórtica degenerada	67
4.2.17. Tratamiento de bioprótesis aórtica degenerada < 21mm de diámetro.....	69
4.2.18. Distancia a origen de coronarias < 10 mm.....	70
4.2.19. Distancia a origen de coronarias < 10 mm y seno de Valsalva pequeño	71
4.2.20. Diámetros ilíacos menores de 6 mm.....	72

4.2.21. Pacientes con imposibilidad de acceso femoral.....	73
4.2.22. Aorta horizontal	74
4.2.23. Insuficiencia renal severa	75
4.2.24. Alteraciones previas de la conducción.....	76
4.2.25. Marcapasos previo	78
4.2.26. Insuficiencia aórtica predominante.....	79
4.2.27. Insuficiencia tricuspídea masiva. Hipertensión pulmonar	80
4.3. Resultados globales. Características diferenciales de las prótesis evaluadas	82
4.3.1. Dispositivo Sapien 3 (Edwards LifeSciences)	82
4.3.2. Dispositivo Evolut R (Medtronic Inc.)	83
4.2.3. Dispositivo Lotus (Boston Scientific)	84
4.2.4. Dispositivo Portico (St Jude Medical).....	84
4.2.5. Dispositivo Acurate (Symetis).....	85
4.4. Personalización de las prótesis percutáneas de reemplazo de válvulas aórticas en los diferentes escenarios clínicos	88
4.5. Valoración de los pacientes en la personalización de las prótesis valvulares aórticas	90
4.5.1. Resumen de la evidencia.....	90
4.5.2. Resultado del cuestionario de pacientes.....	94
4.5.3. Aportación de la asociación de pacientes contactada	97
5. Discusión	99
5.1. Limitaciones	99
5.2. Consideraciones claves del informe	100
6. Conclusiones.....	103
7. Bibliografía.....	105

Anexos	111
Anexo I. Procedimientos y resultado de la búsqueda bibliográfica de informes previos para la adaptación de informes ya realizados por otras agencias u organismos.....	111
Anexo II. Descripción del proceso de búsqueda y su resultado con criterios de extracción de datos y análisis estadístico	117
Anexo III. Criterios de selección de las variables analizadas	133
Anexo IV. Descripción del proceso de búsqueda y su resultado con criterios de extracción de datos.....	138

Resumen

Introducción: La implantación de una prótesis aórtica transcáteter (TAVI) ha supuesto una alternativa fiable al remplazo valvular quirúrgico en grupos de pacientes con riesgo quirúrgico elevado o inoperables. La rápida aceptación de las indicaciones de la TAVI se ha acompañado de un desarrollo de los dispositivos disponibles que han pretendido mejorar los resultados de la técnica, reducir su tasa de complicaciones y facilitar su implantación. Se ha procurado obtener información relevante sobre los dispositivos utilizados en España y disponibles al inicio del 2017.

Objetivos: El objetivo de este informe es proporcionar al Sistema Nacional de Salud elementos para la elección, entre los diferentes modelos de prótesis percutáneas, utilizados en España y disponibles al inicio del 2017, los más apropiados en función de las características personales y clínicas de los pacientes.

Métodos: Se utilizó el método RAND/UCLA modificado (sin reunión presencial). En la primera fase, se elaboró una tabla de desenlaces con sus respectivos riesgos relativos encontrados en la revisión sistemática de la literatura. A partir de ella el equipo elaborador definió distintos escenarios clínicos en los que la elección de tipo de dispositivo pudiese ser determinante. En la segunda fase la propuesta de escenarios fue evaluada por un grupo de 22 expertos en 2 rondas de puntuación.

Resultados: Las aportaciones de los panelistas perfilaron la estructura final de los 27 escenarios clínicos para la elección del tipo de válvula y la adecuación de las 5 diferentes válvulas estudiadas a cada uno de ellos.

Conclusiones: Existen características diferenciales entre los distintos dispositivos que los hacen apropiados, indiferentes o inapropiados para algunos escenarios clínicos concretos.

Tras la curva de aprendizaje, la experiencia en la utilización y confianza en un determinado dispositivo es un factor decisivo para la elección del mismo en la mayoría de los casos.

Sería recomendable adquirir experiencia en cada centro con al menos dos tipos de dispositivos que cubrieran el mayor espectro de los escenarios clínicos.

Los pacientes prefieren no participar en la personalización del tipo de TAVI, aunque muchos valoran la explicación serena y paciente de las características diferenciales y los criterios de selección personalizada.

Summary

Introduction: The implantation of a transcatheter aortic prosthesis (TAVI) has been a reliable alternative to surgical valvular replacement in groups of patients with high surgical risk or non-surgical patients. The rapid acceptance of TAVI indications has been accompanied by the development of available devices that have sought to improve the results of the technique, reduce its complication rate and facilitate its implementation. It has sought to obtain relevant information of the devices used in Spain and available at the beginning of 2017.

Objectives: The objective of this report is to provide the National Health System with elements for the choice, among the different models of percutaneous prostheses, used in Spain and available at the beginning of 2017, the most appropriate depending on the personal and clinical characteristics of the patients.

Methods: A modified RAND method was used (without face-to-face meeting). In the first phase, a table of outcomes was elaborated with their respective relative risks. They were founded in the systematic review of the literature. Based in that one, the elaboration team defined different clinical scenarios in which the choice of type of device could be decisive. In the second phase, the scenario proposal was evaluated by a group of 22 experts in 2 rounds of scoring.

Results: The contributions of the panelists outlined the final structure of the 27 clinical scenarios and the adaptation of the 5 different valves studied to each one of them.

Conclusions: There are differential characteristics among the different devices that make them appropriate, indifferent or inappropriate for some specific clinical scenarios.

After the learning curve, the experience and confidence in a certain device is a decisive factor for choosing it in most cases.

It would be advisable to acquire experience in each center with at least two types of devices that cover the widest spectrum of clinical scenarios.

Patients prefer not to participate in the personalization of the type of TAVI, although many value the serene and patient explanation of the differential characteristics and the personalized selection criteria.

Participantes

Equipo elaborador

Participantes	Aportación	Agencia/organización
Alfonso Jurado López Blanca Novella Arribas Francisco Rodríguez Salvanés	Coordinación y Autoría	UETS. Madrid
Olga María Reillo Sánchez	Documentalista	UETS. Madrid
Raúl Moreno Gómez Mariano Larman Telechea	Autor Clínico Autor Clínico	H.U. La Paz Policlínica Guipúzcoa. San Sebastián

Asesores expertos		
Papel	Participantes	Agencia/organización
Asesor Clínico	Amat Santos Ignacio	H.U. Valladolid
	Baz Alonso José Antonio	C.H.U. de Vigo
	Cequier Fillat Ángel	H.U. de Belvitge
	Cruz González Ignacio	H.U. Salamanca
	Elizaga Corrales Jaime	H.G Gregorio Marañón. Madrid.
	Fernández Vázquez Felipe	H.U León
	García del Blanco Bruno	H.U Vall d'Hebrón. Barcelona
	Goicolea Ruigómez Javier	H.G. Puerta de Hierro. Madrid
	Hernández Antolín Rosana	H.U. Ramón y Cajal. Madrid
	Hernández García J. María	H.U. V. de la Victoria Málaga
	Larman Telechea Mariano	Policlínica Guipúzcoa San Sebastián.
	López Mínguez José Ramón	HU Infanta Cristina Badajoz
	Molina Navarro Eduardo	HU V. de las Nieves Granada
	Moreno Gómez Raúl	HU La paz. Madrid
	Morís de la Tassa César	H.U Central de Asturias. Oviedo
	Nombela Franco Luis	H. Clínico San Carlos. Madrid
Pan Álvarez Manuel	HU Reina Sofía Córdoba	

Asesores expertos		
Papel	Participantes	Agencia/organización
Asesor Clínico	Ruiz Salmerón Rafael	H.U. V. de la Macarena Sevilla
	Sabaté Tenas Manel	H. Clinic de Barcelona
	Serra Peñaranda Antonio	H. de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona
	Trillo Nouche Ramiro	C.H.U. Santiago Compostela.
	Zueco Gil Javier	HU Marqués de Valdecilla

Revisión externa	
Participantes	Agencia/organización
Carlos Macaya Miquel	H. Clínico San Carlos. Madrid
Andrés Iñiguez Romo	C.H.U. de Vigo
AEPOVAC	Asociacion Española de Portadores de Válvulas Cardiacas

Justificación

En los países desarrollados, la estenosis aórtica (EA) es la valvulopatía más prevalente y la segunda indicación más frecuente de cirugía cardiaca. Su prevalencia aumenta de forma muy clara con la edad, de tal forma que la incidencia se estima en el 3.9% [IC95% 3.2% a 4.6%] entre las personas de entre 70 a 79 años y del 9.8% [IC95% 7.8% a 11.8%] entre 80 y 89¹.

El pronóstico de la EA una vez que comienzan los síntomas es malo. La supervivencia mediana es de 2 años sin tratamiento y la supervivencia al año con tratamiento conservador es sólo del 75%². Dado que no existe ningún tratamiento médico que pueda mejorar esta evolución, el tratamiento clásico de la EA sintomática es la cirugía de sustitución valvular, que mejora el pronóstico, la sintomatología y la función ventricular izquierda en estos pacientes^{3,4}. Incluso, guías de actuación clínica recientes incluyen la posibilidad de indicar cirugía valvular en algunos casos de EA asintomática⁴.

Estas indicaciones de cirugía en los pacientes con EA sintomática contrastan con la realidad de que gran parte de pacientes con recomendación teórica de intervención quirúrgica, finalmente no son operados. Esto es debido a que frecuentemente la EA no sólo se da en pacientes de edad muy avanzada, sino que además coexiste con patologías extracardiacas que incrementan el riesgo quirúrgico, como la insuficiencia renal, las patologías pulmonares y factores anatómicos que complican la cirugía desde el punto de vista técnico.

Tradicionalmente, cuando la cirugía era inasumible por su elevado riesgo, el único tratamiento posible era el tratamiento médico convencional, (que no impide la progresión de la enfermedad), y siguiendo las recomendaciones de varias sociedades científicas, la realización de una valvuloplastia aórtica con balón, aunque esta técnica aportaba resultados poco relevantes, ya que eran transitorios y aproximadamente en la mitad de los casos, se producía una reestenosis en un plazo corto de tiempo (6 meses)^{3,5}.

Con el objetivo de ofrecer una alternativa a estos pacientes rechazados para cirugía, se han desarrollado dispositivos valvulares aórticos que pueden implantarse a través de un catéter (TAVI: transcatheter aortic valve implant).

Aunque la mayor parte de las prótesis valvulares aórticas que se implantan a través de catéteres se realizan por vía transfemoral, se aplica el término «TAVI» también para las prótesis implantadas a través de los accesos transapical y transaórtico, puesto que es el término más utilizado habitualmente de forma genérica. Este documento se centra en las prótesis implantadas de forma percutánea por vía transfemoral, técnica incluida en

el ámbito de actuación de la especialidad de cardiología, y no a las transapicales o transaórticas, que se incluyen en el ámbito de la cirugía cardíaca, si bien, se hará referencia a la posibilidad de utilizar otros accesos alternativos a la vía percutánea transfemoral cuando ésta sea inviable.

1. Introducción

1.1. Estado actual de las indicaciones de TAVI

Desde el inicio, el riesgo quirúrgico ha sido una variable determinante para la indicación de un implante transcáteter de válvula aórtica. Así, la TAVI surgió inicialmente como una alternativa terapéutica para los pacientes con estenosis aórtica severa (EAS) rechazados para cirugía y en este sentido, demostró ofrecer un beneficio en términos de supervivencia en el estudio PARTNER (Placement of AoRTic traNscathetER valves), en su cohorte B⁶.

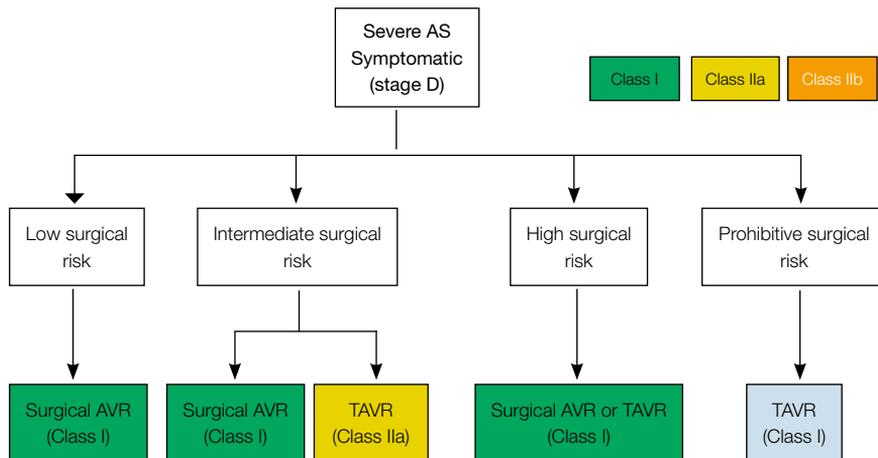
La indicación inicial de TAVI se ha ido expandiendo a otros grupos de pacientes. Inicialmente a pacientes operables, pero con alto riesgo quirúrgico. En los estudios aleatorizados PARTNER 1A⁷, NOTION (NOrdic aorTic interveNTION)⁸ y USCORValve⁹, la TAVI demostró ofrecer, al menos, una supervivencia similar a la cirugía en estos pacientes, con reducción de algunas complicaciones, como el ictus o la fibrilación auricular post-tratamiento.

Tanto la guía europea del 2012 como la americana del 2014 (10,11), recogen como recomendación clase I la implantación de válvula transcáteter en pacientes rechazados para cirugía y como recomendación clase IIa, en operables con alto riesgo quirúrgico.

Unos resultados similares han sido obtenidos recientemente en pacientes operables con riesgo intermedio (Score de la Sociedad de Cirujanos Torácicos STS=4-8%) en los estudios PARTNER-2¹² y SURTAVI¹³. En la reciente actualización de la guía americana¹⁴ se incluye una recomendación de clase IIa de TAVI en pacientes de riesgo intermedio, según se representa en el algoritmo tomado de la dicha actualización.

La actualización de la guía europea¹⁵, hace para este supuesto una recomendación IB.

Así pues, desde el año 2002, cuando fue implantada la primera prótesis valvular aórtica en humanos a través de catéter, el número de pacientes tratados con TAVI aumenta exponencialmente año tras año, habiéndose tratado a lo largo de 2016 más de 100.000 pacientes con esta técnica en todo el mundo¹⁶. En España en 2015 se implantaron 1.586¹⁷. En la última década, el implante transcáteter de válvula aórtica (TAVI) se ha convertido en el tratamiento de elección para pacientes inoperables o con alto riesgo quirúrgico afectos de estenosis aórtica grave y sintomática¹¹. Toda esta evidencia científica obtenida, ha hecho que la TAVI haya traspasado su objetivo inicial de tratar a los pacientes inoperables y podría constituirse incluso como primera opción terapéutica en algunos pacientes operables¹¹.



Niishimura, et al.
2017 AHA/ACC Focused Update on VHD

Actualmente están en marcha tres estudios randomizados en fase 3, (PARTNER3, USEVOLUTR L, y el NOTION 2), comparando los resultados de implantación de TAVI en población de bajo riesgo quirúrgico (18-20). En este último se incluyen pacientes con bajo riesgo y con menos de 75 años.

Como se decía en el informe de Avalia²¹, en el que se analizaban indicaciones apropiadas para TAVI, el desconocimiento de la durabilidad de estas prótesis percutáneas supone una zona de incertidumbre que condiciona la indicación en individuos más jóvenes, independientemente del riesgo quirúrgico.

En este sentido, se ha encontrado en el seguimiento de pacientes a los que se les realizó un implante transcatóter,²²⁻²⁵ que, a los cinco años de seguimiento, persisten buenos resultados en el estado de las válvulas y del área valvular.

Si la variable inicial que determinaba la indicación de TAVI era el riesgo quirúrgico, los resultados en eficacia y seguridad en pacientes con riesgo intermedio y bajo, comparados con el reemplazo quirúrgico de una válvula biológica, y los datos que se vayan obteniendo sobre la durabilidad de las TAVI, serán determinantes en el establecimiento de las indicaciones de las mismas, y se podrá añadir a la variable de riesgo quirúrgico, el de la edad del paciente.

1.2. Complicaciones principales del procedimiento TAVI

La implantación de una prótesis aórtica transcatóter, ha supuesto una alternativa fiable al remplazo valvular quirúrgico en grupos de pacientes con riesgo quirúrgico elevado e intermedio, ofreciendo resultados cuando menos similares, en mortalidad de origen cardiovascular y por todas las causas.

El procedimiento puede presentar algunas complicaciones en el seguimiento:

- Vasculares y del punto de acceso.
- Ictus.
- Disfunción protésica: Las prótesis percutáneas son susceptibles de presentar fallos estructurales y complicaciones a largo plazo, como las prótesis quirúrgicas, aunque son muy poco frecuentes.
- Insuficiencia aórtica periprotésica moderada-severa. Una de las más frecuentes.
- Necesidad de estimulación mediante marcapasos permanente (MCP).

La incidencia de algunas de estas complicaciones se ha visto reducida con los dispositivos más modernos, con menores tamaños de los introductores y mejores diseños de las prótesis (25, 26).

Otras complicaciones son menos frecuentes, aunque graves y se pueden producir durante el procedimiento:

- Embolización de prótesis
- Obstrucción coronaria
- Rotura anular
- Disección aórtica

A través de técnicas de imagen pueden valorarse factores predisponentes y deben ser sospechadas precozmente para ser tratadas eficazmente.

Otra de las posibles complicaciones del procedimiento es el taponamiento cardíaco, que puede ser secundario a perforación tanto del ventrículo izquierdo (generalmente, por la guía), como del ventrículo derecho (generalmente, por el marcapasos transitorio) y en menos ocasiones, también por rotura del anillo o por disección aórtica.

1.3. Dispositivos actuales

Las TAVI en general son dispositivos que presentan un armazón metálico, sobre el que asientan tres valvas de material biológico (pericardio porcino o bovino). Necesitan un dispositivo introductor para ser colocados en el anillo aórtico, por dentro de la válvula aórtica estenótica, a través de una arteria femoral o de otros accesos.

La rápida aceptación de las indicaciones de la TAVI se ha acompañado de un desarrollo mantenido de los dispositivos disponibles y de la aparición de otros nuevos. En ambos casos, los objetivos han sido mejorar los resultados de la técnica, reducir su tasa de complicaciones y facilitar su implantación.

La evidencia inicial con TAVI se realizó con la primera prótesis disponible que fue la de Edwards (Edwards LifeSciences), y que era un dispositivo balón expandible. Posteriormente, apareció la Corevalve (Medtronic Inc.), dispositivo autoexpandible. El dispositivo inicial de la Edwards ha evolucionado y su versión actual es la Sapien 3 (ES3), y el inicial de la Corevalve, se presenta en su última versión como la Evolut R (EVR).

Según la información presentada por el Registro Español TAVI 2015¹⁷, en el periodo de estudio 2010-2015, al 99.03% de los pacientes se les implantaron los dispositivos Corevalve (Medtronic Inc.) y Edwards (Edwards LifeSciences). En 2016, dicho Registro informa que entre dichos dispositivos se alcanza el 93.3% de los pacientes²⁷.

Aunque la mayor experiencia se tiene sobre estos dos modelos iniciales, se ha procurado obtener información relevante sobre los últimos desarrollos de los mismos y sobre el resto de los dispositivos utilizados en España y disponibles al inicio del 2017, que son objeto de este informe.

1.3.1. Dispositivo Sapien 3 (Edwards LifeSciences)



Rev. Esp Cardiol Supl. 2015;15(C):17

El primer dispositivo de la Edwards cuenta desde 2007 con marcado CE (certificación europea) para su comercialización en Europa y en noviembre de 2011 obtuvo la autorización PMA (premarket approval application) de la FDA (Food and Drug Administration) para EUA. La Edwards SAPIEN XT, dispone de marcado CE desde el 2010 y la actual versión ES3, desde el 18 de agosto de 2016.

Fue la primera válvula transcatóter en utilizarse.

Es un dispositivo expandible con balón. El armazón metálico es de cromo-cobalto, y tiene tres valvas de pericardio bovino. Con objeto de minimizar el grado de insuficiencia perivalvular, presenta un faldón externo de polietileno tereftalato alrededor del armazón metálico, que ocupa el espacio que podría persistir entre el dispositivo y el anillo aórtico nativo. Actualmente, está disponible en diámetros de 20, 23, 26 y 29 mm, que cubren un rango de anillo aórtico de 20-29 mm. (Tabla 1). Se requiere un diámetro mínimo de arteria para su implantación transfemoral de 5,5 mm para las de 20, 23 y 26 mm y 6,0 mm para la de 29 mm. La disposición de las valvas es a nivel del anillo aórtico. Para su implantación es necesaria una sobrestimulación rápida mediante marcapasos transitorio (pacing).

1.3.2. Dispositivo Evolut R (Medtronic Inc.)

El dispositivo inicial de Medtronic, Corevalve dispone de marcado CE desde 2007 y su versión actual, la EVR desde el 1 de agosto de 2016. La Corevalve fue el segundo dispositivo en estar disponible, y también ha contribuido a la evidencia científica sobre TAVI, a través de los estudios US-Corevalve y SURTAVI.



Rev. Esp Cardiol Supl. 2015;15(C):17

Es un dispositivo autoexpandible, de nitinol, con tres valvas de pericardio porcino. Es parcialmente recuperable y reposicionable. Está disponible actualmente en medidas de 23, 26, 29, 31 (Corevalve) y 34 mm (Evolut R), que cubren un rango de medidas de anillo aórtico entre 18 y 30 mm (ver tabla). El dispositivo Corevalve de 31 mm cubre un rango de medida de anillo aórtico de 26-29 mm, y el Evolut R de 34 mm entre 26 y 30 mm. El diámetro mínimo requerido de las arterias ilíacas es de 5 mm.

La disposición de las valvas es supraanular. Para su implantación no es necesaria una sobrestimulación rápida (pacing), salvo en los casos que precise pre-dilatación.

1.3.3. Dispositivo Lotus (Boston Scientific)

Ha obtenido el marcado CE el 28 de octubre de 2013. La fabricación de su versión actual ha sido interrumpida, estando actualmente en proceso de fabricación sus nuevas versiones (Lotus DepthGuard y Lotus Edge).



Rev. Esp Cardiol Supl. 2015;15(C):17

El dispositivo Lotus tiene un sistema de implantación con expansión mecánica controlada. Consta de un armazón de nitinol y tres valvas de pericardio bovino. Alrededor de la estructura de nitinol, presenta una estructura polimérica con objeto de contribuir a minimizar la regurgitación perivalvular. Es totalmente recuperable y reposicionable.

La disponibilidad de medidas es: 23, 25 y 27 mm, que requieren diámetros de arteria ilíaca de 6,0 mm (23 y 25 mm) y 6,5 mm (27 mm).

La disposición de las valvas es a nivel del anillo aórtico. Para su implantación no es necesaria una sobrestimulación rápida (pacing), salvo en los casos que precise pre-posdilatación.

1.3.4. Dispositivo Portico (St Jude Medical)

En noviembre de 2012 obtiene el marcado CE.

Es un dispositivo autoexpandible, que consta de un armazón metálico de nitinol, que se implanta por un mecanismo autoexpandible. Las tres valvas son de pericardio bovino, que se encuentran a nivel del anillo, y presenta alrededor de la estructura de nitinol un manguito de sellado de pericardio porcino, con objeto de reducir la tasa de regurgitación perivalvular. Es parcialmente recuperable y reposicionable.



Rev Esp Cardiol Supl. 2015;15(C):17

Las medidas disponibles son de 23, 25, 27 y 29 mm, que cubren un rango de anillo aórtico desde 19 hasta 27 mm (ver tabla 1). El diámetro mínimo requerido a nivel ilíaco es de 6 mm para los dispositivos de 23 y 25 mm, y de 6,5 mm para los de 27 y 29 mm.

La disposición de las valvas es a nivel del anillo aórtico. Para su implantación no es necesaria una sobrestimulación rápida (pacing), salvo en los casos que precise pre-posdilatación.

1.3.5. Dispositivo Acurate (Symetis)

Fue la primera en tener marcado CE de entre las de nueva generación, siendo aprobada el 30 de septiembre de 2011.

Es, junto con los dispositivos de Medtronic y de St Jude, la tercera válvula aórtica que se implanta por un mecanismo autoexpandible. Consta de un material de nitinol, con tres valvas de pericardio porcino que se sitúan a nivel supra-anular. Alrededor de la estructura de nitinol, presenta un faldón de pericardio para reducir la tasa de regurgitación perivalvular.



Rev. Esp Cardiol Supl. 2015;15(C):17

Las medidas disponibles son de 23, 25 y 27 mm, que abarcan un rango de anillo aórtico entre 21 y 27 mm, siendo el mínimo diámetro requerido a nivel ilíaco de 6 mm.

La disposición de las valvas es supraanular. Para su implantación no es necesaria una sobrestimulación rápida (pacing), salvo en los casos que precise pre-posdilatación.

A continuación, se resumen las características específicas de los dispositivos actuales (tabla 1).

TABLA 1. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DE LOS ACTUALES DISPOSITIVOS						
		Sapien 3	Evolut R	Lotus	Portico	Acurate
Pericardio	Porcino		X			X
	Bovino	X		X	X	
Mecanismo	Auto expandible		X		X	X
	Balón expandible	X				
	Mecánica controlada			X		
Reposicionable		No	Parcial	Total	Parcial	No
Recuperable		No	Parcial	Total	Parcial	No
Sobreestimulación		Necesaria	No necesaria si NO pre-postdilatación			
Disposicion de las valvas		Nivel anillo	Supraa-nular	Nivel anillo	Nivel anillo	Supraa-nular
Diámetro mínimo iliacas		5,5 mm - 6	5 mm	6 mm-6,5 mm	6 mm	6 mm

En la tabla 2 se muestran los tamaños disponibles de cada dispositivo y su correspondencia con los distintos tamaños del anillo aórtico.

TABLA 2. TAMAÑOS DE CADA DISPOSITIVO Y RANGO DEL ANILLO

Tamaño anillo	SAPIEN 3	EVOLUT R	LOTUS	PORTICO	ACURATE
16 mm					
17 mm	SAPIEN 20				
18 mm					
19 mm					
20 mm	SAPIEN 23	EV-R 23		PORT 23	
21 mm					
22 mm	SAPIEN 26	EV-R 26	LOT 23	PORT 25	ACUR 23
23 mm					
24 mm	SAPIEN 29	EV-R 29	LOT 25	PORT 27	ACUR 25
25 mm					
26 mm			LOT 27		ACUR 27
27 mm					
28 mm					
29 mm					
30 mm					

Ante la gama disponible de prótesis, cabe pensar que, más allá de la familiarización de los profesionales con uno u otro modelo, o de los procesos de compra, los distintos dispositivos, tienen algunas características diferenciales determinadas de las que se podría derivar el uso más apropiado de unos u otros modelos atendiendo a las características de cada paciente.

2. Alcance y objetivos

Análisis de las posibles ventajas diferenciales de las distintas prótesis percutáneas de reemplazo de válvulas aórticas que ayuden a su elección en función de las características clínicas de los pacientes. Este informe no cubre aspectos relacionados con el diagnóstico de la estenosis aórtica severa, ni el análisis comparado de la sustitución valvular quirúrgica frente a la realizada mediante TAVI. Tampoco se realizará estudio de coste-efectividad.

2.1. Población diana

Pacientes adultos con estenosis aórtica severa sintomática en los que haya indicación de sustitución de dicha válvula, que sean inoperables o con riesgo quirúrgico alto o intermedio (según las escalas establecidas) y sin contraindicación a la implantación de la TAVI.

2.2. Nivel asistencial

El ámbito de aplicación es la atención especializada en los Servicios de Cardiología Intervencionista del SNS.

3.3. Objetivos

El objetivo de este informe es proporcionar al Sistema Nacional de Salud elementos para la elección, entre los diferentes modelos de prótesis percutáneas, utilizados en España y disponibles al inicio del 2017, de los más adecuados en función de las características personales y clínicas de los pacientes.

3. Métodos

3.1. Adaptación de informes ya realizados por otras agencias u organismos

En la fase de planificación de este informe se propuso, y así fue aprobada, la elaboración de un informe de «novo». Esta decisión estuvo basada en la imposibilidad de identificar informes existentes, de acuerdo con la propuesta recogida en el documento «Reuse of joint work in national HTA activities» http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/reuse_jointwork_national_hta_activities_en.pdf].

Con el objetivo de dar soporte a esta decisión se realizó una búsqueda sistemática de informes de evaluación, revisiones sistemáticas y estudios primarios en diferentes bases de datos bibliográficas electrónicas (CRD, Cochrane Database, Medline y Embase), en registros de ensayos clínicos y en páginas web de agencias de evaluación de tecnologías. Esta búsqueda se efectuó siguiendo los criterios definidos por EUnetHTA²⁸. En el caso de haber identificado materiales utilizables se habría intentado realizar una adaptación utilizando la metodología descrita en la Guía de elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias²⁹, pero en el caso de este informe, esta búsqueda no arrojó ningún resultado relevante. [Los procedimientos y el resultado de la búsqueda están descritos en el anexo I].

3.2. Revisión sistemática de la literatura

Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura científica que incluyó: meta-análisis, ensayos clínicos y estudios observacionales dirigida a obtener la mejor evidencia científica disponible sobre la eficacia y efectividad comparativa de los diferentes tipos de TAVI estudiados y que incluyó:

- Búsqueda en las siguientes bases de datos bibliográficas electrónicas (CRD, Cochrane Library, Medline y Embase), y en páginas web de agencias de evaluación de tecnologías.
- Búsqueda en los siguientes repositorios: TripDatabase, International Guidelines Library (GIN), National Guidelines, Clearinghouse (NGC), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) y CRD-DARE.

Esta búsqueda se realizó según los criterios definidos por EUnetHTA²⁸ y se cerró a fecha de 12 de Julio de 2017. Con posterioridad, tras la primera ronda del panel de expertos fueron evaluadas dos publicaciones sugeridas por los miembros del panel.

El manejo y evaluación de la evidencia identificada se realizó de la siguiente forma:

- En primer lugar y tras confirmar y eliminar los duplicados, se identificaron para su exclusión aquellos informes en los que, por la información extraíble del título, del resumen o de las recomendaciones/conclusiones, pudiera descartarse que estuvieran referidos al uso de TAVI y los que no incluyesen información relevante.
- El resto de los trabajos identificados han sido estudiados en profundidad en el texto completo, para intentar identificar alguno cuyas recomendaciones pudiesen ser de aplicación en nuestro medio, con el objeto de proceder a su adaptación y con ello concluir el encargo.

La extracción de los datos se ha realizado en fichas de recogida diseñadas específicamente. La descripción del proceso de búsqueda y su resultado, así como la información obtenida y los métodos estadísticos empleados se describen en el anexo II.

Debido a las características de este procedimiento (principalmente las curvas de aprendizaje para su uso y la necesidad de equipamiento específico) no parece sencillo desarrollar una comparación en paralelo de los distintos dispositivos, de hecho prácticamente no existen publicaciones con este tipo de diseño. Por esta razón, hemos realizado un análisis de los resultados de los distintos estudios descriptivos. Se ha pretendido evaluar los resultados descritos con cada dispositivo, tanto durante el proceso de implantación y el seguimiento inmediato (30 días) como a medio plazo (1 año), sin embargo, los trabajos que describen los resultados al año de la implantación son muy escasos.

Además, no fue posible encontrar estudios que permitan comparar diferentes tipos de prótesis en pacientes con características clínicas diferenciales o análisis de subgrupos en los estudios que las enfrentan.

3.3. Elaboración de las indicaciones de uso diferencial

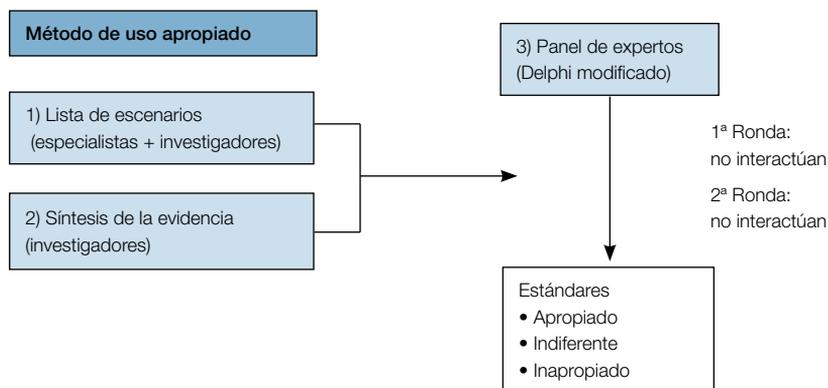
El uso de prótesis valvulares implantables por acceso vascular, objeto de este informe, constituye una tecnología consolidada en la mayoría de los sistemas sanitarios de los países de nuestro entorno, de hecho, su empleo

está ampliamente implantado en el Sistema Nacional de Salud y hay pocas dudas de que constituye un tratamiento establecido para los pacientes de alto riesgo quirúrgico.

La aparición de distintos modelos de dispositivos ha hecho necesario un análisis sobre posibles indicaciones diferenciadas de los mismos. Sin embargo, no es posible basar este análisis en estudios de calidad que permitan realizar la indicación basándose únicamente en la evidencia. La falta de estudios que comparen los distintos dispositivos y la escasa calidad de los que existen, permiten estimar que las pequeñas diferencias que, a priori, podrían encontrarse, serían de muy pequeña magnitud.

En esta situación parece razonable utilizar métodos que combinen la evidencia disponible con técnicas de consenso explícito, para que pueda emplearse la experiencia de los profesionales, en distintos escenarios en los que los pequeños matices pueden hacer más apropiado el uso de un dispositivo frente a los demás.

Nuestro informe pretende describir estándares de uso apropiado en la estenosis aórtica, de cada una de las prótesis percutáneas disponibles de implantación transcatóter, utilizando la aplicación del «método de uso apropiado», y por ello en la elaboración de este informe se ha utilizado el método RAND/UCLA por ser ampliamente utilizado y aceptado para conseguir la convergencia de las opiniones de los expertos en situaciones de práctica clínica real³⁰.



Fuente: Lázaro P., Fitch K., From universalism to selectivity: is «appropriateness» the answer? Health Policy. 1996;36:261:71 Modificado

El método RAND/UCLA se desarrolló en la década de 1980 y se utiliza frecuentemente como herramienta de ayuda a la toma de decisiones clínicas y también en la elaboración de guías de práctica clínica. El propósito del método es establecer en qué circunstancias clínicas específicas la realización de un procedimiento puede ser apropiada, inapropiada, o indiferente. Los estándares de uso apropiado se obtienen a partir de la evidencia científica, y del juicio de expertos cuando no existe evidencia o ésta es contradictoria.

El desarrollo del método en este informe se ha desarrollado en varias etapas: Síntesis de la evidencia, elaboración de la lista de desenlaces de interés, conformación del panel de expertos, evaluación de las indicaciones por el panel de expertos (realizada en 2 rondas), organización de las indicaciones en forma de conclusiones y validación final por parte del grupo de expertos.

3.3.1. Síntesis de la evidencia

El resultado del análisis de la evidencia realizado se utilizó en la elaboración inicial de los escenarios y posteriormente se envió en la primera ronda del proceso de valoración del uso apropiado en los distintos escenarios como material de apoyo a los miembros del panel de expertos a la hora de refrendar, rebatir o matizar las respuestas.

3.3.2. Confección del cuadro de escenarios clínicos

Partiendo de la búsqueda bibliográfica, se realizó un primer listado de desenlaces relevantes en el uso de las TAVI, siguiendo las definiciones de desenlaces de interés en este procedimiento contenidas en el documento de consenso denominado VARC-2³¹ que son las empleadas en la práctica totalidad de los trabajos evaluados (anexo III).

De esta forma se facilitó a los cardiólogos intervencionistas miembros del grupo elaborador, una identificación de las variables de desenlace más relevantes para que pudiesen definir escenarios en los que la elección de tipo de dispositivo pudiese ser determinante. Además, esta información sirvió de base común y actualizada para la discusión razonada sobre la justificación de la elección de los distintos dispositivos.

En primer lugar, definieron un conjunto de escenarios clínicos que incluyeron la mayor parte del espectro de situaciones clínicas diferenciables, asignación de los pacientes y desenlaces obtenidos en los tipos de dispositivos utilizados en este momento para la estenosis aórtica con el objetivo de precisar con nitidez aquellas situaciones clínicas en las que era posible la

elección, o exclusión, de un dispositivo frente a otro u otros. La lista de escenarios se procuró que fuera detallada, completa, manejable y excluyente.

Con este listado se elaboró un primer cuestionario que fue ampliado con la opinión del resto de los expertos. De esta forma se configuraron 27 escenarios para los que fue evaluada la adecuación de cada uno de los cinco dispositivos y corresponden a situaciones clínicas en las que la variabilidad en la práctica o la incertidumbre sobre la elección es grande. Dado que el objetivo del informe es la indicación de uso de cada uno de los dispositivos parece muy recomendable «forzar» la evaluación comparada de todos ellos en el cuestionario.

3.3.3 Formación del grupo de expertos

La composición del grupo de expertos es clave para la validez del método empleado. Todos los miembros del grupo son cardiólogos intervencionistas con experiencia clínica probada en intervencionismo estructural y en concreto en el implante de prótesis aórticas percutáneas, y con reconocido prestigio y respetabilidad en la comunidad científica nacional. La elección del grupo de expertos procuró la representación de la diversidad geográfica nacional, así como el conocimiento y uso de los diferentes tipos de válvulas percutáneas utilizadas en España. Cinco de los miembros del grupo de expertos habían participado en los informes sobre TAVI realizados por Avalia (32,33).

Dos miembros del grupo fueron incluidos también en el grupo elaborador y se responsabilizaron de validar la lista de miembros del grupo de expertos.

Finalmente, el grupo quedó constituido por 22 profesionales. (Ver Autoría).

3.3.4. Evaluación de las indicaciones

Para obtener la opinión de los expertos acerca del uso apropiado de cada válvula en cada uno de los escenarios elaborados, todos los miembros del panel de expertos puntuaron la adecuación de uso de cada válvula en cada escenario con una respuesta tipo Likert, con 9 niveles (1-9), en la que 1 corresponden a «Nunca usaría este dispositivo en esta situación» y 9 significa que «Usaría preferentemente este dispositivo en esta situación», 5 indicaría un uso dudoso en ese escenario o ausencia de información.

Este método, a diferencia de otros métodos también basados en la opinión de expertos, no fuerza el consenso, sino que trata de identificar las áreas de acuerdo entre ellos.

La evaluación se hizo en 2 rondas:

- Primera ronda que tuvo lugar a través de un sistema de encuesta electrónico que permitió evitar la interacción entre los expertos. A través de correo electrónico a cada uno de los expertos se les envió un informe con la revisión de la literatura, las definiciones de las variables, un acceso personalizado a la aplicación online con los escenarios a valorar y las instrucciones para puntuar dichos escenarios. Se pedía a los expertos del grupo que en cada uno de los escenarios indicasen (en una escala de 1 a 9) la adecuación de cada uno de los dispositivos y las razones que le llevaban a esa valoración.
- Segunda ronda, en la que se proporcionaba a través de la aplicación online, la información analizada que reflejaba en cada escenario la adecuación y la discrepancia para el uso de cada dispositivo según las respuestas de la primera ronda. A través del promedio y el rango de las puntuaciones dadas, se identificaban posibles inconsistencias y se les solicitaba que refrendaran la conclusión final en cada escenario.

En ambas rondas, las puntuaciones obtenidas fueron confidenciales.

Posteriormente a las dos rondas, se tuvo una reunión presencial con los dos cardiólogos intervencionistas del grupo elaborador que diseñaron los escenarios, para discutir las variables consideradas para la formulación de los mismos, así como aquellos en los que había habido desacuerdo entre los expertos en la segunda ronda.

Siguiendo la metodología RAND/UCLA, un dispositivo será apropiado para una indicación cuando los beneficios esperados en salud (mayor esperanza de vida, mayor calidad de vida, etc.) superen a los posibles riesgos de la intervención. En caso contrario, cuando los riesgos superen a los beneficios, se definirá como inapropiado, y se considerará dudoso cuando los riesgos sean aproximadamente iguales a los beneficios o cuando no existe evidencia suficiente en ninguno de los dos sentidos.

3.3.5. Análisis de las puntuaciones

En el presente informe, se recogió la opinión del grupo de expertos que luego fue agrupada para obtener dos aspectos relevantes de la información aportada.

- El grado de adecuación de cada dispositivo al escenario planteado. Los miembros del grupo de expertos puntuaron de menor a mayor

(de 1 a 9) su preferencia para cada dispositivo en cada escenario clínico. Se calcularon las medianas de todas esas puntuaciones para cada uno de los dispositivos en cada uno de los escenarios objeto de estudio. Se han calificado como apropiados para cada escenario aquellos dispositivos cuya mediana fue mayor o igual a 7, y como inapropiados los que su mediana fue menor o igual a 3, en ambos casos siempre que no existiese desacuerdo. Aquellos dispositivos cuya mediana en algún escenario tuviese valores intermedios (4, 5 ó 6) se estimó que los expertos los consideraban indiferentes.

- Acuerdo entre los expertos. Además del grado de adecuación es de gran interés cuantificar el acuerdo entre los expertos. La medida del grado de acuerdo se estima considerando la variabilidad de las respuestas y la asimetría de las mismas, siendo clasificada finalmente en dos categorías acuerdo y desacuerdo. Si existe desacuerdo el grado de adecuación es matizado. No obstante dado que este proceso no tiene como objetivo forzar el acuerdo, es posible —y deseable— que las conclusiones del informe muestren el desacuerdo existente.

3.4. Participación de los pacientes

Con el objetivo de incluir en este informe de evaluación la opinión y preferencias de los pacientes se ha seguido un proceso organizado de mayor a menor generalización y nivel de evidencia, comenzando con la búsqueda sistemática de la literatura científica.

Esta incluyó todo tipo de estudios registrados en las bases de datos consultadas para obtener la mejor evidencia científica disponible sobre las preferencias, perspectivas, valores, visión, actitudes y conocimientos de los pacientes, o cualquier tipo de estudio de participación de pacientes relacionado con el reemplazo transcathéter de la válvula aórtica con cualquier modelo o acceso vascular y que incluyó:

- Búsqueda en las siguientes bases de datos bibliográficas electrónicas (Cochrane Library, Medline y Embase), y en páginas web de agencias de evaluación de tecnologías.
- Búsqueda en los siguientes repositorios: TripDatabase, International Guidelines Library (GIN), National Guidelines Clearinghouse (NGC), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) y CRD-DARE.

Esta búsqueda se realizó según los criterios definidos por EUnetHTA²⁸ y se cerró a fecha de 25 de septiembre de 2017.

El manejo y evaluación de la evidencia identificada se realizó de la siguiente forma:

- En primer lugar y tras confirmar y eliminar los duplicados, se identificaron para su exclusión aquellos informes en los que, por la información extraíble del título, del resumen o de las recomendaciones/conclusiones, pudiera descartarse que estuvieran referidos al uso de TAVI y los que no incluyesen información relevante.
- El resto de los trabajos identificados han sido estudiados en profundidad en el texto completo, para intentar identificar alguno cuyas recomendaciones pudiesen dar respuesta a nuestro objetivo.

La extracción de los datos se ha realizado en fichas de recogida diseñadas específicamente. La descripción del proceso de búsqueda y su resultado se describen en el anexo IV.

Además de esto se ha contactado con la Asociación Española de Portadores de Válvulas Cardíacas (AEPOVAC) para solicitar su participación en el documento con dos objetivos. El primero fue participar en un grupo focal en el que se debatieran temores, expectativas y resultados de salud relacionadas con las TAVIs y segundo para que fueran revisores externos del informe.

Lamentablemente la asociación no cuenta, en el momento actual con pacientes portadores de prótesis valvulares aórticas implantadas por catéter, debido a las características de los pacientes (pacientes inoperables y de alto riesgo de intervención) que por su edad y condiciones físicas no suelen afiliarse a las asociaciones de pacientes, no obstante la presidenta de la sociedad, portadora de válvula quirúrgica, aportó un informe de opinión TAVI exhaustivo, cuyo contenido se refleja en los resultados.

Con la intención de explorar las opiniones y valores de los pacientes portadores de TAVI se planteó la necesidad de comunicación con una selección oportunista con muestreo de caso típico de pacientes con características de buenos informantes, con un perfil que incluyó pacientes de alto riesgo quirúrgico e inoperables a los que se hubiera implantado una TAVI en el último año. En el caso de no poder responder el paciente se encuestaba a un cuidador.

Se utilizó una técnica conversacional mediante entrevista telefónica individual, con cuestionario semi-estructurado. Se descartó el grupo de discusión o grupo focal (pacientes frágiles).

Con el objetivo de integrar la opinión de los pacientes acerca de la necesidad de conocer el riesgo de las variables de desenlace y los criterios para la selección del tipo de prótesis se elaboró un cuestionario semiestructurado que permitiera ponderar la importancia que los pacientes daban a los distintos desenlaces diferenciales, tanto antes de la intervención, como durante el proceso o tras los meses transcurridos desde el implante de la prótesis. Además se pretendió explorar la importancia que los pacientes dan a la selección del tipo de válvula, a través del conocimiento que tenían del

nombre de la que llevaban puesta frente al conocimiento que tienen del lugar de acceso. Por último se quiso conocer la percepción del éxito de la intervención, y la preocupación por un reimplante.

Los pacientes han sido identificados a través de los coordinadores clínicos del presente trabajo, y se les ha invitado a una encuesta telefónica que se ha grabado en su totalidad y se ha transcrito íntegramente, solicitando para ello consentimiento.

4. Resultados

4.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y selección de estudios

Como apoyo a la elaboración de las conclusiones y para ofrecer a los miembros del panel, un marco de referencia de la frecuencia de los distintos desenlaces, se realizó una revisión de la literatura que pudiera contener información utilizable.

Esta revisión se envió en la segunda ronda del proceso RAND de evaluación del uso apropiado para que sirviera de apoyo a los miembros del panel de expertos a la hora de refrendar, rebatir o matizar las respuestas de la primera ronda de evaluación.

Las definiciones de los desenlaces son las contenidas en el documento de consenso denominado VARC-2³¹ que son las empleadas en la práctica totalidad de los trabajos evaluados.

Debido a las características de este procedimiento (principalmente las curvas de aprendizaje para su uso y la necesidad de equipamiento específico), no parece sencillo desarrollar una comparación en paralelo de los distintos dispositivos; de hecho prácticamente no existen publicaciones con este tipo de diseño. Por esta razón, hemos realizado un análisis de los resultados de los distintos estudios descriptivos. Se ha pretendido evaluar los resultados descritos con cada dispositivo, tanto durante el proceso de implantación y el seguimiento inmediato (30 días) como a medio plazo (1 año).

Los trabajos que describen los resultados al año de la implantación son muy escasos, y se han desestimado.

En la tabla 3 se muestran los resultados agrupados de los distintos estudios descriptivos durante el procedimiento y en los primeros 30 días.

Tabla 3. Resultados periprocedimiento y primeros 30 días

Desenlaces	Sapien 3	Evolut R	Lotus	Portico	Acurate
	Media [min-máx] Pacientes (trabajos)	Media [min-max] Pacientes (trabajos)	Media [min-max] Pacientes (trabajos)	Media [min-max] Pacientes (trabajos)	Media [min-max] Pacientes (trabajos)
Muerte	2.32% [0-5.3] 4407 (14)	2.10% [0-4] 1429 (9)	2.64% [0-5.3] 1824 (9)	3.11% [2.9-3.5] 157 (2)	3.76% [2.5-5.8] 238 (3)
Ictus	Con muerte o incapacidad	1.62% [1.4-3.3] 1102 (5)	2.03% [0-3.8] 1551 (6)	3.77% [2.9-5.3] 157 (2)	NE
	Total ictus	2.14% [0-4.0] 4237 (14)	3.55% [0-5.6] 1356 (8)	3.46% [0-9.4] 1813 (7)	1.59% [0-2.5] 189 (3)
Sangrado con riesgo vital o incapacidad	4.60% [0-5.5] 3902 (11)	3.59% [0-7.1] 775 (6)	2.87% [1.9-10.5] 1724 (8)	4.40% [3.9-5.3] 157 (2)	1.08% [0-1.7] 189 (3)
Fracaso renal agudo[*]	1.50% [1.1-8.8] 4407 (14)	5.44% [0-9.4] 1356 (8)	2.61% [0-7.0] 1688 (7)	3.77% [1.8-4.9] 157 (2)	4.58% [2.9-6.0] 258 (4)
Complicaciones vasculares mayores	5.44% [0-12.9] 4434 (15)	5.72% [1.8-9.8] 1429 (9)	3.51% [1.8-10.5] 1671 (7)	6.95% [5.9-8.8] 157 (2)	3.63% [1.9-4.32] 258 (4)
Infarto de miocardio	0.50% [0-2.3] 3679 (11)	0% [0-0] 1006 (6)	0.77% [0-3.4] 1292 (5)	1.69% [0-2.0] 179 (3)	0.42% [0-1.45] 238 (3)
Rotura del anillo	0.29% [0-2.4] 2709 (7)	0% [0-0] 505(4)	0% [0-0] 1013(2)	0% [0-0] 100 (1)	0.53% [0-1.45] 189(2)
Taponamiento cardiaco	1.60% [1-.6] 124 (1)	0.75% [0-1.4] 785 (6)	1.20% [0.6-3.4] 1332 (3)	NE	0.0% [0.0] 169 (2)

Tabla 3. Resultados periprocedimiento y primeros 30 días						
Desenlaces	Sapien 3	Evolut R	Lotus	Portico	Acurate	
	Media [min-máx] Pacientes (trabajos)	Media [min-max] Pacientes (trabajos)				
Implante de marcapasos	13.38% [3.8-24.0] 4307 (13)	18.49% [1.1-25.0] 1429 (9)	32.53% [23.5-34.3] 1999 (9)	8.83% [4.5-9.8] 179 (3)	8.34% [5.3-9.6] 258 (4)	
Obstrucción coronaria < 72 h	0.29% [0-2.0] 3169 (10)	0.27% [0.0-0.8] 1112 (8)	0.16% [0.0-0.8] 1793 (7)	0.0% [0.0] 100 (1)	0.52% [0.0-2.0] 189 (3)	
Regurgitación mod./severa	2.13% [0.0-3.5] 4241 (13)	5.94% [0.0-9.0] 1429 (9)	0.69% [0.0-4.0] 1980 (8)	3.82% [3.5-4.8] 179 (3)	2.87% [0.0-4.0] 138 (3)	
Conversión en cirugía	0.51% [0.0-1.2] 3773 (10)	0.47% [0.0-1.4] 861 (4)	0.79% [0.0-5.3] 638 (5)	0.0% [0.0] 22 (1)	2.24% [0.0-2.89] 89 (2)	
Éxito del dispositivo	92.59% [75.7-100] 3831 (10)	92.1% [78.6-99.0] 325 (4)	90.43% [77.1-99.1] 720 (7)	NE	97.14% [95.7-100] 138 (3)	
Postdilatación	10.54% [0.0-34.4] 3319 (12)	27.82% [16.0-36.4] 1039 (7)	0.69% [0.0-1.3] 561 (5)	29.04% [9.0-41.0] 179 (3)	39.81% [25.0-47.0] 138 (3)	

(*) Aunque la mayor parte de los autores comunican estadíos II y III, algunos trabajos sólo recogen estadío III. NE: No estudiado

4.2. Resultados del consenso de expertos por escenarios

Como se define en el apartado de metodología, tras realizar un primer listado de desenlaces relevantes en el uso de las TAVI, siguiendo las definiciones del documento de consenso denominado VARC-2³¹ se requirió a los cardiólogos intervencionistas miembros del grupo elaborador, una identificación de las variables de desenlace más relevantes para que pudiesen definir escenarios en los que la elección de tipo de dispositivo pudiese ser determinante.

Con sus aportaciones se definió un conjunto de escenarios clínicos que incluyeron la mayor parte del espectro de situaciones diferenciables, con el objetivo de precisar con nitidez aquellas situaciones clínicas en las que era pertinente la elección, o exclusión, de un dispositivo frente a otro u otros.

Con este listado se elaboró un primer cuestionario que fue ampliado en una segunda ronda de opinión con el resto de los expertos.

De esta forma se configuraron 27 escenarios para los que fue evaluada la adecuación de cada uno de los cinco dispositivos, como se indica en el apartado correspondiente (3.3.5. Análisis de las puntuaciones).

Los escenarios corresponden a situaciones clínicas en las que la variabilidad en la práctica o la incertidumbre sobre la elección es importante.

En la tabla 4 se resumen las características más relevantes de cada escenario y su implicación en el procedimiento de implante de prótesis aórticas percutáneas.

Tabla 4. Escenarios clínicos de interés. Implicaciones en el implante TAVI

Calcificación severa VA	La presencia de calcificación es la circunstancia más común de la estenosis aórtica degenerativa, se asocia con mayor probabilidad de IPV, siendo ésta una característica importante en este escenario
Alto riesgo de IPV	La IPV de grado >2 conlleva mayor mortalidad en el seguimiento. Se asocia a calcificación, a mala selección del tamaño, a implantación alta o baja, y a mala aposición o infraexpansión de la TAVI
Alto riesgo ROT-A	Complicación muy rara pero grave. Se asocia a calcificación masiva, en nódulos o espículas de calcio.
Alto riesgo ROT-A e IPV	Escenario complejo, combinación de las dos anteriores. Es importante evitar a la vez regurgitación perivalvular y la rotura del anillo
IAo moderada -severa asociada	Mayor riesgo de embolización de la prótesis y mayor riesgo de IPV tras la implantación

Tabla 4. Escenarios clínicos de interés. Implicaciones en el implante TAVI

Aorta en porcelana	Es una entidad caracterizada por una calcificación generalizada y circular de la aorta ascendente. El principal riesgo en el implante TAVI es la rotura o disección de la aorta
VA bicúspide	La VA bicúspide estenótica suele presentar bastante calcificación y anillos grandes y ovalados. El riesgo aquí es la IPV postprocedimiento y /o el desplazamiento o embolización de la prótesis
VA bicúspide y aorta dilatada	Escenario complejo que participa de las características del escenario anterior añadiéndose la dificultad de la aorta dilatada, con mayor riesgo de IPV y embolización del dispositivo
Disfunción VI	Es especialmente importante evitar IPV moderada-severa. También se debe evitar lo más posible las tandas de pacing rápido en el implante, así como la posibilidad de marcapasos definitivo
IM moderada-severa asociada	La asociación de IM moderada-severa puede ser decisivo para la elección de cirugía de reemplazo de la VA más reparación o reemplazo de la VM. La severidad y etiología de la IM son decisivas
Prótesis mitral previa	En este escenario, en el implante de una TAVI es importante evitar mal posicionamiento y embolizaciones. Se debe profundizar poco en tracto de salida, invadiendo lo menos posible el VI.
Ausencia de cirugía cardiaca en el centro	Las guías europeas, norteamericanas y el informe de Avalia, basadas en consenso de expertos recomiendan la presencia de cirugía cardiaca en el centro para implante de TAVI
Paciente > de 80 años	No parece condicionar ni la indicación ni el tipo de prótesis. Muchos pacientes son octogenarios.
Riesgo quirúrgico intermedio	A los pacientes con riesgo quirúrgico intermedio, (STS: 4-8%) se les supone mayor esperanza de vida. En ellos es más relevante el resultado hemodinámico, evitando IPV y marcapasos permanente.
EC y posible ICP	El posible ICP por EC debe ser tenido en cuenta ante un implante de TAVI. Si es posible debe hacerse ICP previo. Si no es así, la elección del dispositivo debe facilitar el acceso a las coronarias tras TAVI
Bioprótesis VA degenerada	Las prótesis biológicas pueden degenerar con el tiempo. En estos casos se puede plantear reemplazo quirúrgico o mediante TAVI. En estos casos el objetivo es evitar gradiente transaórtico
Bioprótesis VA degenerada < 21 mm	Mismo escenario que el anterior en el que el menor tamaño de la válvula degenerada puede implicar criterios específicos de elección del dispositivo TAVI
Distancia a Ostium < 10 mm	Una distancia pequeña desde el nivel valvular al origen de las coronarias es un factor predisponente de posible obstrucción del ostium y puede suponer una dificultad para el implante TAVI

Tabla 4. Escenarios clínicos de interés. Implicaciones en el implante TAVI

Distancia a Ostium < 10 mm y SV pequeño	La distancia corta al ostium es un factor predisponente para obstrucción coronaria durante el implante de TAVI sobre todo en presencia de senos de Valsalva pequeños
Diámetros ilíacos < 6 mm	El diámetro de las arterias puede ser un inconveniente para el acceso transfemoral, según para qué tipo de dispositivos. El grado de calcificación y tortuosidad también son factores a tener en cuenta.
Imposibilidad de acceso femoral	Los mejores resultados con TAVI se obtienen por la vía transfemoral, pero ante la imposibilidad de utilizar esta vía existen otras alternativas, que condicionan el tipo de dispositivo
Aorta horizontal	La aorta horizontal plantea problemas anatómicos y técnicos en la colocación y despliegue óptimo de la TAVI. Características de mejor navegabilidad y alineamiento con el anillo deben tenerse en cuenta
IR severa	En este escenario el objetivo es reducir al máximo la utilización de contraste.
Alteraciones de la conducción	Las alteraciones previas de la conducción suponen mayor probabilidad de MCP definitivo tras TAVI
MCP previo	En este escenario se debe pensar en evitar IPV, lo que junto al MCP pueden afectar a la función del VI.
IAo predominante	Esta situación conlleva en el procedimiento de implante de TAVI mayor riesgo de IPV y de embolización del dispositivo
IT masiva.- HTP	Suele haber compromiso hemodinámico durante el procedimiento. En pacientes inoperables o de alto riesgo es importante elegir el tipo de TAVI, pensando en ese posible compromiso hemodinámico

IPV: insuficiencia perivalvular. ROT-A: rotura anillo. IAo: insuficiencia aórtica. VA: Válvula aórtica. VM: válvula mitral. VI: ventrículo izquierdo. IM: insuficiencia mitral. EC: enfermedad coronaria. ICP: intervencionismo coronario percutáneo. IR: Insuficiencia renal. MCP: marcapasos. SV: seno de Valsalva. IT: insuficiencia tricúspide. HTP: hipertensión pulmonar

4.2.1. Calcificación severa de la válvula aórtica

Los resultados del RAND_UCLA para la priorización de las diferentes válvulas en pacientes que presentan una calcificación severa de la válvula enferma se detalla en la siguiente tabla:

Resultado primera vuelta: A la vista de estos resultados podemos concluir, con un alto grado de acuerdo que la mayor parte de los cardiólogos

preguntados consideran en este escenario apropiadas las válvulas ES3, Lotus, y EVR. Y consideran que no serían inapropiadas, pero de opción indiferente Portico y Acurate.

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	8	7	8		
ACUERDO	SI	SI	SI		
INDIFERENTE				5	4
ACUERDO				SI	SI
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
1	1				

Prácticamente ningún miembro del panel ha considerado necesario replantear la cirugía como alternativa al implante TAVI (20 vs 2 expertos).

Solo uno de los veintidós expertos preguntados, consideró que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizarían aquél con el que el que tienen más experiencia: la ES3.

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos son los siguientes:

La presencia de calcificación, que es la circunstancia más común de la estenosis aórtica degenerativa, se asocia con mayor probabilidad de regurgitación perivalvular, por lo que en este contexto buscarían la máxima fuerza radial, siendo ésta una característica importante en este escenario.

Prótesis como la ES3 con una incidencia encontrada de regurgitación moderada/grave de 2,33 (0.9-3.7), o Lotus con 2.96 (0.1-5.8) disminuirían esta posibilidad por su gran fuerza radial. La ES3, añade a su fuerza radial, su «faldilla», lo que explicaría que sea la que menos gradiente y menos regurgitación deja. Algunos expertos destacan los buenos resultados de la ES3 en este contexto.

La Lotus, también caracterizada por gran fuerza radial, es muy apropiada, aunque podría quedar algo más de gradiente, pero también sin leak

perivalvular. La Portico y sobre todo la Acurate son menos apropiadas por menor fuerza radial, y mayor regurgitación [(3.82 (0-9.4) y 2.87 (0-9.2)].

Por otra parte, puntualizan que si la calcificación es muy severa (especialmente si presenta nódulos de calcio y/o extensión al tracto de salida) puede complicarse con rotura del anillo, creación de fístulas u oclusión coronaria en caso de dilatar con balón a alta presión. Las prótesis autoexpandibles se adaptan mejor en este contexto, (sobre todo si hay temor a romper alguna espícula puntiaguda), aunque podrían dejar más regurgitación aórtica residual, que en este caso sería un mal menor. En esta situación, la más apropiada sería la EVR, que ofrece menor riesgo de rotura del anillo aórtico y tiene la mayor fuerza radial de las autoexpandibles.

En cualquier caso, señalan que la prótesis ES3, en un centro con experiencia, también se puede utilizar en este contexto, realizando un inflado lento, controlado y visualizando cómo se comporta el calcio al hinchar. La Lotus también en este contexto de calcificación muy severa con riesgo de rotura del anillo sería útil con más fuerza radial y menor posibilidad de leak que la EVR, pero más difícil de implantar.

Solamente dos expertos se replantearían cirugía como alternativa, dependiendo del contexto clínico. Si la calcificación es masiva y el paciente tiene un riesgo quirúrgico bajo o intermedio, se podría volver a plantear la cirugía, aunque la mayoría no lo considera pues estos son datos, que se conocen previamente al establecimiento de la indicación.

En la segunda ronda hubo un 100% de acuerdo con la conclusión preliminar.

4.2.2. Alto riesgo de insuficiencia perivalvular

Resultado primera vuelta: Los expertos consideran, y con acuerdo, que en este escenario clínico las válvulas más apropiadas serían ES3 y Lotus, aunque todas las demás serían indiferentes.

La mayoría de los expertos no replantearía cirugía en este caso. (20 vs 2).

Ninguno de los veintidós expertos preguntados, consideró que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario.

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	8		8		
ACUERDO	SI		SI		
INDIFERENTE		6		5	5
ACUERDO		SI		SI	SI
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
0					

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes.

La mayoría de los expertos coinciden en que la ES3, con su almohadado exterior y su nuevo diseño de plataforma, es una prótesis con muy bajo riesgo de insuficiencia perivalvular significativa. También señalan que el sistema de sellado y la capacidad de recaptura total y recolocación de la Lotus, la hacen muy apropiada en este escenario porque disminuye el riesgo de regurgitación perivalvular. Así pues, creen globalmente que la ES3 y la Lotus serían las más apropiadas en este escenario, si bien apuntan en su experiencia que la ES3 es más fácil de implantar.

En concordancia con lo expuesto en el escenario anterior, algunos expertos matizan que si el riesgo de insuficiencia perivalvular está relacionado con riesgo de rotura por calcificación masiva (con las características anteriormente mencionadas), se deben plantear las autoexpandibles, e incluso, si la insuficiencia parece inevitable replantearse cirugía.

En general, los expertos, en este escenario y con la salvedad anterior de riesgo claro de rotura anular no consideran apropiadas las autoexpandibles. En caso de riesgo de rotura, por tener la mayor fuerza radial entre las autoexpandibles elegirían la EVR, aunque uno de los expertos opina que la Acurate, aunque sin faldilla, en los estudios tiene menos leak perivalvular que las otras dos autoexpandibles.

En la segunda ronda hubo un 100% de acuerdo con la conclusión preliminar.

4.2.3. Alto riesgo de rotura del anillo valvular

Resultado primera vuelta: Los panelistas consideran, que en este escenario clínico la válvula más apropiada sería EVR, seguida de Portico y Acurate. ES3 y Lotus serían indiferentes, aunque no hubo acuerdo en este último caso, puesto que 8 lo consideraron inapropiada mientras que otros 7 pensaron que era apropiada. Apenas 5 expertos replantearían cirugía en este caso.

Sólo uno de los veintidós expertos preguntados, consideró que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizaría aquél con el que tiene más experiencia: ES3.

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA		8		7	7
ACUERDO		SI		SI	SI
INDIFERENTE	4		5		
ACUERDO	SI		NO		
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
1	1				

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes:

Coinciden en que, en este caso, se deben evitar las prótesis de mayor agresividad en el despliegue y las de mayor necesidad de pre y posdilatación.

Por este motivo la menos apropiada sería la ES3 (8 expertos la consideran inapropiada por su gran fuerza radial). Por los mismos motivos le sigue la Lotus, si bien con esta prótesis hay desacuerdos en este escenario: hay expertos⁴ que la encuentran apropiada por su baja necesidad de postdilatación y otros inapropiada por su mayor fuerza radial.

Hay consenso general en que las prótesis autoexpandibles son las más adecuadas en este escenario, por una fuerza radial comedida, y eligen por te-

ner más experiencia la EVR, aunque apuntan que la Acurate tiene, además, la menor fuerza radial de todas ellas, lo que la hace también muy apropiada en este contexto.

Así pues, si el riesgo de rotura es muy grande debe replantearse cirugía, si no, las autoexpandibles serían la mejor opción asumiendo el riesgo de mayor posibilidad de insuficiencia perivalvular residual.

En la segunda ronda persistían los 4 desacuerdos en relación a la Lotus, que han sido referidos en un párrafo anterior.

4.2.4. Alto riesgo combinado de rotura del anillo y de insuficiencia perivalvular

Resultado primera vuelta: Los panelistas consideran, y con acuerdo, que en la combinación de estos dos supuestos, las válvulas más apropiadas serían Lotus, seguida de EVR y Portico. La ES3 y Acurate serían indiferentes.

A la pregunta de si en este escenario se volverían a replantear cirugía, 6 expertos se replantearían cirugía y 9 no. El resto no contestó a esta pregunta de forma directa.

Sólo dos de los veintidós expertos preguntados consideraron que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizarían aquél con el que el que tienen más experiencia: EVR (1 cardiólogo) y la ES3 (1 cardiólogo).

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA		7	8	7	
ACUERDO		SI	SI	SI	SI
INDIFERENTE	5				6,5
ACUERDO	SI				SI
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
2	1	1			

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes:

Este escenario es un escenario complejo en el que hay que valorar bien varias circunstancias. Hay que tener en cuenta dos principios básicos: 1) Se debe buscar una prótesis que se adapte bien al anillo sin sobredistenderlo en exceso. 2) Si el riesgo de insuficiencia aórtica perivalvular es muy alto y existe riesgo de rotura y el paciente es un paciente operable, habría que pensar en cirugía, ya que no hay una prótesis perfecta para este escenario, porque:

- Las que menos insuficiencia perivalvular tienen son Lotus y ES3, pero ésta produce más rotura del anillo.
- Las autoexpandibles, que se asocian a menor rotura del anillo, tienen más riesgo de insuficiencia perivalvular y precisan con mayor frecuencia predilatación, lo que también puede producir rotura del anillo. La Portico y Acurate, apropiadas para evitar rotura, tienen más riesgo de insuficiencia perivalvular por su menor fuerza radial.
- Hay que analizar cada caso y priorizar: La EVR presenta más riesgo de insuficiencia y menos de rotura, pero la primera complicación es menos importante y más tolerable.
- Varios expertos coinciden en que la Lotus ofrece un buen equilibrio entre el riesgo de rotura del anillo y la insuficiencia perivalvular para este escenario clínico, dado que se trata de una prótesis con una muy baja tasa de insuficiencia periprotésica y un riesgo de rotura de anillo también bastante bajo.

Assumiendo que en este escenario complejo no hay una prótesis perfecta, globalmente han considerado en sus puntuaciones que la Lotus, la EVR y la Portico serían las más apropiadas.

En la segunda ronda hubo 5 desacuerdos, que responden a la diferente experiencia acumulada por los panelistas, ya que un experto elegiría Lotus como primera elección mientras tres elegirían ES3 o EVR. Un experto considera inapropiada Portico por el alto riesgo de insuficiencia perivalvular.

4.2.5. Insuficiencia aórtica moderada/severa asociada

Resultado primera vuelta: Los panelistas, y con un alto grado de acuerdo, consideran que ES3 y EVR son apropiadas. Igualmente es apropiada la Lotus y Acurate. Siendo indiferente para este escenario Portico. Ninguna se consideró inapropiada.

Prácticamente ningún miembro del panel ha considerado necesario replantear la cirugía (20 vs 2 panelistas).

Siete de los veintidós expertos preguntados consideraron que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizarían aquél con el que el que tienen más experiencia: ES3 (3 cardiólogos) y la EVR (4 cardiólogos).

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	8	8	7		7
ACUERDO	SI	SI	SI		SI
INDIFERENTE				6	
ACUERDO				SI	
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
7	3	4			

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes:

En su experiencia, la insuficiencia aórtica moderada o severa asociada a estenosis, tiene dos riesgos potenciales importantes:

- Mayor riesgo de embolización de la prótesis. En este sentido, y sin mucha calcificación, se plantearía una prótesis que fuese recapturable y reposicionable
 - En su experiencia las reposicionables tienen menos riesgo de embolización
 - La Lotus totalmente reposicionable y por tanto riesgo muy pequeño de embolización, asegura además que no haya leaks perivalvular.
 - EVR reposicionable parcial, también sería adecuada por este motivo.
 - La ES3 mayor riesgo de embolización
- Mayor riesgo de insuficiencia perivalvular tras la implantación. Las que tienen mayor fuerza radial pueden reducir la insuficiencia aórtica (ES3, Lotus), con el inconveniente para la ES3 del riesgo de embolización.

En este escenario, de forma particular, parece que la experiencia con un tipo de prótesis es importante, y los panelistas eligen en primer lugar las más utilizadas: la EVR y la ES3. La primera por menor riesgo de embolización y la segunda por menor incidencia de regurgitación perivalvular.

Independientemente de la experiencia particular hay bastante coincidencia en que, en este escenario, en especial con bajo nivel de calcio, las autoexpandibles son apropiadas, sobre todo la EVR (por la mayor experiencia en su utilización), aunque también entienden que ES3 sobredimensionada, puede ser también una elección apropiada, y que también la Lotus tiene una adecuada indicación al ser reposicionable y al no dejar insuficiencia periprotésica.

En la segunda ronda hubo un desacuerdo, porque un experto no consideró apropiada EVR por el mayor riesgo de insuficiencia perivalvular que tiene esta válvula.

4.2.6. Aorta en porcelana

Resultado primera vuelta: Los expertos consultados, con un alto grado de acuerdo consideran apropiadas las válvulas ES3 y EVR, siendo indiferente para este escenario cualquiera de las otras tres. Ninguna se consideró inapropiada.

Ningún miembro del panel ha considerado necesario replantear la cirugía.

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	8	8			
ACUERDO	SI	SI			
INDIFERENTE			5	6	6
ACUERDO			SI	SI	SI
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
4	3	1			

Cuatro de los veintidós expertos preguntados consideraron que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizarían aquél con el que el que tienen más experiencia: ES3 (3 cardiólogos) y la EVR (1 cardiólogo).

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes:

Todos coinciden en decir que la clave en este escenario es buscar dispositivos con buen perfil de entrada y navegabilidad para evitar daño a nivel de aorta ascendente y cayado.

Si la calcificación predominante es en la aorta y no en el anillo o válvula, el objetivo es evitar en la navegación generar daño en cayado u aorta ascendente. En este sentido refieren que es muy apropiada la ES3 por su navegabilidad y capacidad de deflexión («deflecting»), así como el hecho de que al implantarla no se apoya en aorta ascendente.

La EVR navega bien y también es utilizada con confianza, pero le falta capacidad de flexión y se apoya en la aorta al implantarla. En este sentido, la Portico y Acurate serían similares a EVR, aunque con la EVR hay más experiencia. La Lotus, que tampoco se apoya en la aorta tras la implantación, es más rígida y posiblemente navega peor (cuatro panelistas la consideran inapropiada).

Hay que tener en cuenta que la aorta en porcelana puede asociarse a calcificación severa del anillo aórtico y por tanto, de rotura del anillo aórtico, por lo que la ES3 en este caso sería menos adecuada.

En la segunda ronda el 100% de los panelistas estuvieron de acuerdo con las conclusiones preliminares.

4.2.7. Válvula aórtica bicúspide

Resultado primera vuelta: Los expertos consultados con un alto grado de acuerdo, consideran apropiadas las válvulas ES3, EVR y Lotus. Portico y Acurate son indiferentes para este escenario, aunque de estas dos últimas se tiene menos experiencia.

Siete de los veintidós miembros del panel de expertos replantearían la cirugía.

Dos expertos de los veintidós preguntados consideraron que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizarían aquél con el que tienen más experiencia: ES3 (1 cardiólogo) y la EVR (1 cardiólogo).

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	8	7	7		
ACUERDO	SI	SI	SI		
INDIFERENTE				4	4
ACUERDO				SI	SI
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCION INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
2	1	1			

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes:

En este escenario hay que tener en cuenta tres aspectos que podrían complicar el implante:

- Las válvulas aórticas bicúspides, dada la rigidez y calcificación de sus valvas, y la morfología oval del anillo, tienden a dejar insuficiencia periprotésica. Ello haría aconsejable utilizar prótesis con gran fuerza radial y sistema anti insuficiencia.
- Debido a que el anillo suele ser más grande, hay más riesgo de desplazamiento y embolización durante la implantación, ello aconsejaría a utilizar prótesis recuperables y reposicionables.
- Posible riesgo de disección de aorta.

Hay entre los expertos acuerdo en que según la experiencia de cada uno, se pueden utilizar como más apropiadas la ES3 (9 panelistas) para evitar leak perivalvular (aunque tiene más riesgo de desplazamiento), o la EVR, (8 panelistas) que además de ser recuperable es supraanular y disminuye riesgo de disección aórtica, y también la Lotus (5 panelistas), que además de su fuerza radial es recuperable por si hay desplazamientos.

Dos aspectos más hay que considerar en este escenario:

- Suelen ser anillos muy grandes y algunos dispositivos no servirían.
- Suelen ser personas jóvenes, con bajo riesgo quirúrgico, por lo que si además hay dilatación aórtica deberían replantearse la cirugía.

En la segunda ronda hubo dos discrepancias que consideran la EVR como la más apropiada.

4.2.8. Válvula aórtica bicúspide con aorta ascendente dilatada

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	8		7,5		
ACUERDO	SI		SI		
INDIFERENTE		6		5	5
ACUERDO		SI		SI	NO
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
1		1			

Resultado primera vuelta: Los cardiólogos consultados, con un alto grado de acuerdo consideran apropiadas las válvulas ES3 y Lotus. EVR, Portico y Acurate son indiferentes para este escenario, aunque estas 2 últimas serían menos apropiadas.

En cualquier caso, la mayoría de los panelistas plantearían cirugía en lugar de TAVI (14 frente a 8).

Solo uno de los veintidós expertos preguntados, consideró que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizarían aquél con el que el que tienen más experiencia: la EVR.

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos son los siguientes.

La válvula bicúspide no es un escenario clínico bien estudiado para el empleo de la TAVI, más aún con una aorta ascendente dilatada. Por eso más de la mitad de los expertos sugieren valorar siempre la cirugía y solo en casos de muy alto riesgo quirúrgico, o pacientes inoperables, se plantearían TAVI, eligiendo un modelo de válvula que dejase muy poca regurgitación y que no necesite un anclaje en aorta ascendente, porque aquí hay, además de los riesgos del apartado anterior, un riesgo potencial de rotura aórtica.

La más independiente de aorta ascendente es la ES3, ya que no necesita anclaje supraanular. Además, es adecuada pensando en evitar leaks perivalvulares. Su problema es la posibilidad de desplazamiento.

Para evitar esto, la Lotus sería una opción, pero tiene un sistema de liberación rígido y no se puede flexar, aumentando riesgo de rotura.

Otras reposicionables como EVR o Portico, más adecuadas pensando en posibles desplazamientos, tienen sin embargo menor fuerza radial y dejarían mayor regurgitación. La Acurate además de esto, no es reposicionable y 6 expertos la consideraron inapropiada.

En la segunda ronda dos expertos mostraron su discrepancia, ya que consideraron que EVR es también apropiada. Incluso uno de ellos piensa que es superior a la ES3.

4.2.9. Disfunción ventricular izquierda

Resultado primera vuelta: Los expertos consultados, con un alto grado de acuerdo consideran apropiadas cualquiera de las válvulas, pudiendo ser EVR y Lotus algo más elegidas que el resto.

Ningún panelista replantearía cirugía por este motivo.

Sólo tres de los veintidós expertos preguntados, consideraron que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizarían aquél con el que el que tienen más experiencia: ES3 (2 cardiólogos), y la EVR (1 cardiólogo).

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	7	8	8	7	7
ACUERDO	SI	SI	SI	SI	SI
INDIFERENTE					
ACUERDO					
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
3	2	1			

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos son los siguientes:

Debido a la disfunción ventricular, hay que intentar en lo posible, cuatro objetivos:

- Evitar regurgitación aórtica moderada – severa
- Evitar pacing rápido (evitar necesidad imperiosa de predilatar)
- Disminuir tiempo de obstrucción (prótesis implantada, rápidamente en funcionamiento)
- Evitar necesidad de MCP permanente.

Los expertos consideran globalmente en la primera ronda, apropiadas todas las prótesis analizadas, según la experiencia de cada uno, siendo la más elegida en primer lugar la EVR.

La no necesidad de estimulación ventricular a alta frecuencia favorecería la utilización de cualquier válvula no balón expandible (como EVR y Lotus) aunque la disfunción ventricular no es una contraindicación específica para la utilización de ES3, defendida por muchos, ya que deja menos regurgitación, y la mayoría de las veces se realiza implante directo con un único episodio de pacing rápido, que suele tolerarse.

Las autoexpandibles que en principio no necesitan pacing rápido, serían una opción a tener en cuenta, (la EVR fue elegida en primer lugar por 10 panelistas) aunque requieren frecuentemente pre-postdilataciones, que suponen necesidad de estimulación rápida.

Por otra parte, las autoexpandibles, de menor fuerza radial, tienen riesgo de dejar regurgitación, que sería muy trascendente en un ventrículo disfuncionante.

La Lotus es defendida en este escenario por varios expertos (elegida como primera opción por 6), basándose fundamentalmente en dejar menor regurgitación aórtica, no tener necesidad de pacing rápido, y ser una prótesis funcionante casi desde el principio, disminuyendo tiempo de obstrucción, teniendo además, como la EVR, la posibilidad de recolocación.

Del mismo modo, la alta tasa de marcapaso permanente de la Lotus, debe ser tomada en cuenta, ya que contribuiría por la disincronía, al deterioro de la función ventricular, aunque en casos de disfunción severa, la indicación de MCP obligaría a resincronización, lo que disminuiría este impacto.

En la segunda ronda hubo 6 desacuerdos:

Un cardiólogo considera en este escenario inapropiadas la Lotus y la Portico. La Lotus porque requiere muchas más maniobras en tracto de salida, la Portico porque en este escenario no se puede dejar insuficiencia aórtica residual.

Otros dos prefieren ES3 a EVR porque ésta deja más insuficiencia aórtica, lo cual es especialmente inapropiado si hay disfunción ventricular. En

este escenario les parece más importante evitar regurgitación y marcapasos permanente, que la agresión por aturdimiento del pacing del procedimiento

Y tres expertos consideran que en este escenario todas las válvulas se comportarían igual de bien.

4.2.10. Insuficiencia mitral moderada o severa asociada

Resultado primera vuelta: Los expertos consideran y con un alto grado de acuerdo, que son apropiadas la ES3 y EVR para este escenario, siendo el resto de ellas indiferentes y ninguna inapropiada.

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	7	8	7		
ACUERDO	SI	SI	SI		
INDIFERENTE				6	6
ACUERDO				SI	SI
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
10	4	6			

Nueve panelistas replantearían cirugía, aunque 13 creen que no sería necesario.

Casi la mitad de los expertos (10 de 22) consideraron que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizarían aquél con el que el que tienen más experiencia: ES3 (4 cardiólogos), la EVR (6 cardiólogos).

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes:

La decisión de cirugía o TAVI, debe basarse en la etiología y severidad de la insuficiencia mitral. Si la etiología no es funcional, y hay deterioro del anillo, con calcificación, se debe plantear cirugía. Cuando es funcional, tras implante de TAVI, habitualmente mejora la insuficiencia mitral, pero si ésta es severa, esta mejoría podría no ser determinante en el pronóstico.

Aunque casi la mitad de los expertos cree que la elección del tipo de TAVI podría ser indiferente y la elección se basaría en su experiencia, parece que algunos se inclinan por la ES3 frente a EVR, ya que el no dejar regurgitación aórtica contribuye a la mejoría de la insuficiencia mitral funcional.

En segunda ronda hubo un 100% de acuerdo.

4.2.11. Prótesis mitral previa

Resultado primera vuelta: Los expertos cardiólogos consideran, con un alto grado de acuerdo, apropiadas la EVR, ES3 y la Portico para este escenario, mientras que Lotus y Acurate son indiferentes.

Ningún panelista replantearía la cirugía en este caso.

Solo un experto consideró que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizaría aquél con el que el que tienen más experiencia: la EVR.

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	7	8		7	
ACUERDO	SI	SI		SI	
INDIFERENTE			6,5		5
ACUERDO			SI		SI
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
1	1	1		1	

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes:

En este escenario, los puntos de interés a tener en cuenta en la elección son:

- Hay que evitar mal posicionamiento y embolizaciones de la prótesis
- Hay que profundizar poco en tracto de salida. Es necesario no invadir el interior del ventrículo más de 10 mm, para no entrar en colisión con la prótesis metálica mitral.

Teóricamente, las prótesis recuperables y reposicionables totalmente (Lotus), o parcialmente (EVR y Portico) serían apropiadas. La EVR fue la elegida en primer lugar por más expertos, por este motivo y por la experiencia de utilización.

Sin embargo, hay controversia en la argumentación sobre la Lotus, ya que para algunos tiene una opción en este escenario por ser totalmente reposicionable (7 expertos) y para otros (5 expertos), prima como hecho negativo que invade mucho el ventrículo en su implantación.

Igualmente, la ES3 es utilizada por muchos en este escenario, a pesar de no ser reposicionable, porque es una prótesis de longitud expandida corta, con escasa progresión dentro del ventrículo, mientras que para otros el hecho de no ser reposicionable es un importante inconveniente.

Ningún panelista expresó desacuerdo en segunda ronda.

4.2.12. Ausencia de cirugía cardiaca en el centro

Las guías europeas, americanas y el informe de Avalia³²⁾ hacen recomendaciones basadas en consenso de expertos sobre la necesidad de que exista servicio de cirugía cardiaca en el centro para poder realizar implantes de prótesis aórticas percutáneas.

En el momento actual existen en España centros sin cirugía cardiaca donde se realizan procedimientos TAVI.

A sabiendas de la controversia, los panelistas introdujeron este escenario en el presente informe de personalización, con el objetivo de determinar si existiría alguna prótesis más apropiada en el caso que el centro en el que se implanta careciera de servicio de cirugía cardiaca en el propio hospital.

La respuesta que los expertos dan en este informe confirma la controversia. Casi la mitad de los panelistas exigirían presencia de servicio de cirugía en el centro. Hay que tener en cuenta el sesgo que supone que todos los expertos preguntados pertenecen a centros con cirugía cardiaca. La respuesta también permite seleccionar los tipos de prótesis que se debieran utilizar para maximizar la seguridad del paciente en esta situación.

Resultado primera vuelta: Los expertos consideran y con un alto grado de acuerdo, que son apropiadas EVR y Lotus, cuando en el centro no hay cirugía cardiaca. ES3, Portico y Acurate se consideran indiferentes. Ninguna se considera Inapropiada.

Siete de los veintidós expertos, opinan que no debería hacerse nunca TAVI si no hay cirugía. Seis, solo plantearían TAVI sin cirugía en el centro, en el caso que fueran pacientes inoperables, y uno en el caso de que no hubiera riesgo de rotura de anillo u otras complicaciones graves.

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA		8	8		
ACUERDO		SI	SI		
INDIFERENTE	5			6	5,5
ACUERDO	SI			SI	SI
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE NUNCA PONDRÍAN TAVI SI NO HAY CIRUGIA EN CENTRO O SOLO LO HARÍAN EN ALGUNA CIRCUNSTANCIA	NUNCA	SOLO EN INOPERABLES		SOLO AUSENCIA DE RIESGO DE ROTURA ANILLO	
	7	6		1	
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA (DE LOS 15 QUE PONDRÍAN TAVI EN ALGUN SUPUESTO)					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
0					

Sólo 7 de los 22 expertos nunca pondrían TAVI en centros sin cirugía. Los 15 restantes consideraron que la elección de un dispositivo concreto no era indiferente en este escenario.

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes:

La razón fundamental para no recomendar TAVI en centro sin cirugía es para algunos, la posibilidad de complicaciones graves como rotura del anillo. En la actualidad hay recomendación en este sentido en las guías europeas y norteamericanas.

En el caso de implantar TAVI en centros sin cirugía, los expertos recomendarían prótesis que tienen menos riesgo de rotura del anillo, de embolización y obstrucción de ostium coronario. La ES3 tiene más riesgo de rotura y el resto menor, y las recuperables y reposicionables (EVR y Lotus), menor riesgo de embolización y de mala colocación y obstrucción de ostium. La EVR fue elegida como primera opción por 11 panelistas y la Lotus, por 5 (aunque 2 expertos la consideraron inapropiada).

Los desacuerdos en este escenario que persistieron en segunda ronda, no vinieron por la elección del tipo de prótesis, sino por la pertinencia o no, de utilizar esta técnica en centros sin cirugía cardiaca, como ha quedado resumido en la tabla.

4.2.13. Paciente mayor de ochenta años

Resultado primera vuelta: Los panelistas consideran que casi todas las válvulas son apropiadas, siendo la Lotus la menos preferida de ellas. Cabe destacar que la Acurate ha sido puntuada como indiferente.

Ningún panelista replantearía la cirugía en este caso.

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	8	8	7	8	
ACUERDO	SI	SI	SI	SI	
INDIFERENTE					6
ACUERDO					SI
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCION INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
17	8	8		1	

La mayoría, diecisiete de los veintidós expertos preguntados, consideraron que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizarían aquél con el que el que tienen más experiencia: ES3 (8 cardiólogos), la EVR (8 cardiólogos) y Portico (1 cardiólogo).

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes:

Hay unanimidad en pensar que la edad no condiciona por sí sola la elección de prótesis, apuntando que en la actualidad la mayoría de los pacientes son octogenarios. Por eso una gran mayoría consideran indiferente el tipo de prótesis y eligen aquella con la que más experiencia tienen.

Hay un matiz que podría servir para la elección de dispositivo concreto: los más mayores podrían presentar más frecuentemente afectación aorto-iliaca. Y en este contexto prevalecerían los dispositivos con mejor capacidad de navegabilidad del catéter portador.

Hubo un acuerdo del 100% en la segunda ronda.

4.2.14. Paciente con riesgo quirúrgico intermedio. STS (4 - 8 %)

Resultado primera vuelta: Los panelistas con un total acuerdo, consideran que las válvulas ES3 y EVR son las válvulas preferentes, siendo las demás indiferentes.

Prácticamente ningún panelista replantearía la cirugía en este caso (19 vs 3).

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	8	8			
ACUERDO	SI	SI			
INDIFERENTE			5,5	6	6
ACUERDO			SI	SI	SI
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
6	3	3			

Seis de los veintidós cardiólogos preguntados consideran que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente entre las dos prótesis con las que existe evidencia en este escenario, y utilizarían aquel dispositivo con el que el que tienen más experiencia: ES3 (3 cardiólogos), la EVR (3 cardiólogos).

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes:

En este escenario, hay coincidencia en decir que los ensayos publicados en esta población muestran buenos resultados con la ES3 y la EVR, que serían las elegidas como más apropiadas. Estas prótesis son además las más utilizadas por los expertos.

En estos pacientes que se les supone mayor esperanza de vida, importa mucho el resultado hemodinámico, sin regurgitación perivalvular y sin marcapasos permanente. En este sentido la ES3 es la que se asocia a menos tasa de insuficiencia perivalvular.

No hubo discrepancias en este escenario en la segunda ronda.

4.2.15. Paciente con enfermedad coronaria añadida que pueda requerir intervencionismo coronario percutáneo (ICP)

Resultado primera vuelta: Los panelistas con total acuerdo, consideran que en este escenario clínico la válvula ES3 y la EVR son las más apropiadas, siendo el resto consideradas como indiferentes.

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	8	7			
ACUERDO	SI	SI			
INDIFERENTE			5	6	6
ACUERDO			SI	SI	SI
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
5	4	1			

Ningún panelista replantearía la cirugía en este caso.

Solo cinco de los veintidós expertos preguntados, consideraron que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizarían aquél con el que el que tienen más experiencia: ES3 (4 cardiólogos), la EVR (1 cardiólogo).

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes:

El objetivo en la elección es facilitar el acceso a las coronarias tras el implante. No está perfectamente resuelto el problema en ningún caso y por eso si es posible se debe plantear ICP previo al reemplazo valvular aórtico.

Pensando en ICP posterior a TAVI, cabe destacar algunas consideraciones expuestas por algunos panelistas:

- La ES3 es la que tiene las celdillas proximales más grandes y la que tendría mayor facilidad para cateterizar en un futuro los ostium coronarios. Es la preferida por más panelistas¹⁷
- Las supraanulares (EVR y Acurate) podrían ofrecer alguna dificultad para manejar los catéteres por los soportes supraanulares. Sin embargo los panelistas creen que ambas permiten buen acceso a los ostium y eligen más la EVR por ser con la que tienen más experiencia
- La Portico puede ser una opción por tener las celdas más abiertas, y no ser supraavalvular.

En la segunda ronda hubo 5 expertos que no estuvieron de acuerdo con los resultados preliminares, puesto que un experto opinó que todas serían indiferentes, otros 3 creen que la Portico, por sus celdas más abiertas parece más adecuada que EVR y 2 piensan que Acurate también podría ser apropiada por el mismo motivo.

4.2.16. Tratamiento de bioprótesis aórtica degenerada

Resultado primera vuelta: Los panelistas consideran, que en este escenario clínico la válvula EVR es la más apropiada.

No hubo acuerdo en la puntuación de Lotus, Portico y Acurate, aunque la mayoría de los panelistas las consideraron indiferentes. Hubo siete expertos que consideraron inapropiada a Lotus, y tres apropiada, seis inapropiada a la Portico y siete apropiada y seis inapropiada a la Acurate y cuatro apropiada.

Un solo panelista replantearía la cirugía en este caso.

Ningún experto consideró que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizaría aquél con el que el que tiene más experiencia.

Diecinueve de los veintidós expertos consultados, utilizan la EVR. Dos usan la ES3 y creen que es igual de apropiada que EVR y uno utiliza la Portico habitualmente en este escenario.

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA		9			
ACUERDO		SI			
INDIFERENTE	6,5		6	5	5,5
ACUERDO	SI		NO	NO	NO
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
0					

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes:

En este caso pueden tener ventajas las siguientes características de las prótesis, por orden de importancia:

- Disposición supra-anular de las valvas: menos gradiente post-TAVI.
- Posibilidad de reposicionarse: colocación de la prótesis más precisa.

Hay unanimidad en afirmar que la EVR, por cumplir con estas dos premisas es la de elección en este caso, sobre todo si la prótesis degenerada es pequeña. La evidencia publicada avala esta elección, habiéndose reportado que le EVR es la prótesis que deja más área valvular eficaz tras TAVI sobre prótesis degenerada. La ES3 puede estar limitada por la restricción a la expansión que supone el anillo de la bioprótesis y tiene más riesgo de dejar mayor gradiente residual.

En los casos de bioprótesis más grandes, la ventaja de la EVR es menor, y la ES3 es una opción.

Solo si el paciente es de muy bajo riesgo (lo cual es poco probable tratándose de una posible segunda cirugía) y el riesgo de oclusión coronaria o mismatch es muy alto, deberíamos plantear reemplazo quirúrgico.

En la segunda ronda hubo 4 discrepancias. El desacuerdo viene justificado por la menor experiencia general con Lotus, Portico y Accurate en este escenario.

4.2.17. Tratamiento de bioprótesis aórtica degenerada < 21mm de diámetro

Resultado primera vuelta: Los panelistas, con alto grado de acuerdo, consideran que en este escenario clínico la válvula EVR es la más apropiada. El resto se consideran indiferentes, aunque en el caso de la Portico no hay acuerdo, pues 7 consideraron que sería inapropiada con una puntuación de 1, mientras que 4 pensaban que era apropiada con puntuación de 7.

Solo tres panelistas replantearían la cirugía en este caso.

Ningún experto consideró que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizaría aquél con el que el que tiene más experiencia.

Veinte de los veintidós expertos consultados, utilizan la EVR, uno la ES3 y uno utiliza la Portico habitualmente en este escenario.

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACCURATE
APROPIADA		9			
ACUERDO		SI			
INDIFERENTE	6		4	5	4
ACUERDO	SI		SI	NO	SI
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACCURATE
0					

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos están ya referidos en el anterior escenario.

Hay un criterio general de que la EVR es la más apropiada para anillos pequeños (diámetro interno de 17-18 mm). La ES3 de 20 podría adecuarse por tamaño, a esta situación, pero el hecho de que la EVR sea supraanular y reposicionable, la hacen la más apropiada en este caso.

En segunda ronda sólo hubo una discrepancia, pues un cardiólogo planteó que Portico podría ser mejor considerada.

4.2.18. Distancia a origen de coronarias < 10 mm

Resultado primera vuelta: Los panelistas consideran, y hubo acuerdo, que en este escenario clínico sería apropiado utilizar cualquier válvula, menos Lotus que sería indiferente. En este punto no hay acuerdo, pues 5 han considerado que sería inapropiada, y otros 5 que sería apropiada.

Solo un experto plantearía cirugía en este escenario.

Solo uno de los veintidós expertos preguntados, consideraron que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizaría aquél con el que el que tienen más experiencia: ES3.

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	7	7		7	7
ACUERDO	SI	SI		SI	SI
INDIFERENTE			5		
ACUERDO			NO		
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
1	1				

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos son los siguientes:

En general los expertos opinan que la distancia corta al ostium es un inconveniente, pero es tan importante o más, la anchura de los senos de Val-

salva, que si son amplios, prácticamente este escenario ofrece pocos problemas. Esto explica que todas las prótesis hayan sido globalmente consideradas como apropiadas, con un desacuerdo sobre la Lotus.

Teóricamente, las prótesis recuperables y reposicionables, que permiten valorar la afectación de los ostium coronarios antes de la completa liberación, y las que no son supraanulares tendrían una ventaja en este escenario.

De las reposicionables, la EVR fue elegida en primer lugar de forma mayoritaria por los panelistas¹⁶ seguida de la Portico³. En cuanto a la Lotus, a pesar de ser reposicionable y no supraanular, hay controversia ya que se consideró apropiada por 5 panelistas e inapropiada y por otros cinco inapropiada, debido a ser más larga y tupida. Sólo fue elegida prioritariamente por un panelista.

De las no supraanulares (ES3, Lotus y Portico), la ES3 fue la más elegida, pero en menor proporción a la EVR, a pesar de esta característica decantándose los panelistas por dar más importancia a ser reposicionable.

También es importante valorar características especiales favorables, como altura y anchura de celdas apropiadas

Hubo 2 desacuerdos en la segunda ronda porque consideraban que Lotus podría ser también apropiada.

4.2.19. Distancia a origen de coronarias < 10 mm y seno de Valsalva pequeño

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA		8			
ACUERDO		SI			
INDIFERENTE	5		5	5	5,5
ACUERDO	SI		SI	SI	NO
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
0					

Resultado primero vuelta: Los expertos consideran, que en este escenario clínico la válvula más apropiada sería EVR, aunque todas las demás serían indiferentes. En el caso de Acurate no hubo acuerdo porque 7 la consideraron inapropiada, y 6 apropiada.

Siete expertos plantearían cirugía en este escenario.

Ningún experto considera personalmente en este escenario que la elección es indiferente.

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos son los siguientes:

En el caso de origen de coronarias bajo (los expertos ponen el límite en 10 mm, más que en 15) y sobre todo con senos de Valsalva pequeños, hay mayor probabilidad de obstrucción coronaria.

Sigue siendo la EVR la más apropiada por ser recuperable y reposicionable. En este caso la Lotus, que también es reposicionable tiene más problemas por ser alta y tupida y algunos incluso, la consideran contraindicada en este escenario.

Es probablemente el escenario menos favorable para ES3, y precisaría un catéter guía en la coronaria izquierda para poner un stent en el tronco, si fuera necesario.

Dos expertos consideraron en la segunda ronda que la ES3 por su altura y diseño de las celdas debería tener más puntuación y uno opinó lo mismo de la Lotus, por su recapturabilidad tras la expansión completa.

4.2.20. Diámetros ilíacos menores de 6 mm

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	7	9			
ACUERDO	SI	SI			
INDIFERENTE				5	5
ACUERDO				SI	NO
INAPROPIADA			3		
ACUERDO			SI		
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
0					

Resultado primera vuelta: Los panelistas consideran, que en este escenario clínico la válvula más apropiada sería EVR, aunque todas las demás serían indiferentes, excepto Lotus que sería inapropiada.

Ningún experto replantaría cirugía en este escenario.

Ningún experto considera personalmente en este escenario que la elección es indiferente, ya que viene condicionada por el diámetro de las iliacas.

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes:

En este caso, la elección viene dada por los perfiles y la navegabilidad de los dispositivos. Un experto dice que en su experiencia, si no hay calcificación y/o tortuosidad, podría utilizar cualquier válvula, aunque coincide con todos en que la de menor perfil es la ERV.

Para diámetros iliacos menores de 6 mm serían apropiadas la EVR (desde 5 mm) y la ES3, de los tamaños 23 y 26 (desde 5,5 mm). Todas las demás son inapropiadas.

En la segunda ronda hubo mucho desacuerdo, ya que 9 panelistas consideraban que Accurate era inapropiada, pues precisan de diámetros iliacos superiores, y por este mismo motivo 5 consideraron inapropiada a Portico. Aunque uno apuntó que Portico se podía usar sin introductor y así acceder por diámetros más pequeños.

4.2.21. Pacientes con imposibilidad de acceso femoral

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	7	9			
ACUERDO	SI	SI			
INDIFERENTE			4	4	5
ACUERDO			SI	NO	SI
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
0					

Resultado primera vuelta: Los panelistas consideran que en este escenario clínico la válvula más apropiada sería EVR aunque todas las demás serían indiferentes. En el caso de Portico no hubo acuerdo, porque 9 la consideraron inapropiada, y 6 apropiada.

Cuatro expertos plantearían en este escenario reemplazamiento valvular quirúrgico.

Ningún experto considera personalmente en este escenario que la elección es indiferente.

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes:

Ante la imposibilidad de acceso femoral, si se decide un remplazo de válvula aórtica no quirúrgico, tenemos las posibilidades de utilizar un acceso subclavio, o trasaórtico, o transapical.

La ES3 es la única con posibilidades de acceso por vía transapical, pero algunos expertos coinciden en que debe abandonarse esta vía por mayor comorbilidad asociada a este proceso, y abogan por acceso subclavio.

En este caso la más apropiada según la mayoría es la EVR.

También podría utilizarse Portico y Acurate en acceso subclavio, aunque con éstas hay menos experiencia y hubo menos acuerdo en la valoración del grupo de panelistas. La Lotus fue considerada inapropiada por 9 panelistas.

En segunda ronda hubo dos desacuerdos que ya han sido incluidos en el dos párrafo anterior, en relación a Portico y Acurate por un lado y a la Lotus por otro.

4.2.22. Aorta horizontal

Resultado primera vuelta.- Los panelistas consideran que en este escenario clínico la válvula más apropiada sería ES3, seguida de Lotus, aunque todas las demás serían indiferentes. En esta pregunta no hubo apenas acuerdo entre los expertos consultados, excepto para ES3 y Portico

Ningún experto se replanteó cirugía en este escenario.

Ningún experto considera personalmente en este escenario que la elección es indiferente.

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	8		7		
ACUERDO	SI		NO		
INDIFERENTE		5,5		4	6
ACUERDO		NO		SI	NO
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
0					

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes:

Hay coincidencia en admitir que la ES3 es la prótesis más apropiada en este escenario, por la capacidad de deflexión del catéter portador, para alinearse correctamente en el anillo aórtico y minimizar el riesgo de leak residual o embolización de la prótesis.

Algunos avalan como opción la Lotus por ser totalmente recuperable.

También hay quien considera una buena opción la Acurate por su sistema estabilizador y rapidez en el implante.

Las otras autoexpandibles EVR y Portico serían menos manejables en este escenario. Seis panelistas las consideraron inapropiadas.

En segunda ronda hubo 3 desacuerdos, 1 experto consideró que EVR y Portico serían inapropiadas, mientras que otro consideró a EVR apropiada y un último panelista refirió que Lotus también sería indiferente.

4.2.23. Insuficiencia renal severa

Resultado primera vuelta: Los panelistas consideran, y con acuerdo, que en caso de insuficiencia renal, las válvulas más apropiadas serían la ES3 seguida de EVR, y el resto serían indiferentes.

Ningún experto se replantearía cirugía en este escenario.

Trece de los veintidós expertos preguntados, consideraron que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizarían aquél con el que el que tienen más experiencia: ES3 (7 cardiolo-

gos), la EVR (6 cardiólogos). El resto, consideró que no era indiferente el tipo de prótesis en este escenario y se decantó por utilizar ES3 (8 cardiólogos) y EVR (1 cardiólogo).

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	8	7,5			
ACUERDO	SI	SI			
INDIFERENTE			5	5,5	6
ACUERDO			SI	SI	SI
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
13	7	6			

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos son los siguientes:

Hay unanimidad en que en presencia de insuficiencia renal, el objetivo es disminuir al máximo la utilización de contraste y que éste es más bien operador dependiente que válvula dependiente. Por eso la mayoría usa aquella con la que más experiencia tiene.

Bien es verdad, que se la ES3 por la facilidad y rapidez de colocación puede requerir menor contraste y es la elegida por los que no consideran que es indiferente el tipo de prótesis en el objetivo de reducir contraste.

Hubo dos desacuerdos en la segunda ronda, ya que dos expertos opinan que Portico y Acurate son igualmente apropiadas.

4.2.24. Alteraciones previas de la conducción

Resultado primera vuelta: Los panelistas consideran, y con acuerdo, que en este escenario clínico, las válvulas más apropiadas serían la ES3 y Acurate. Evolute R y Portico serían indiferentes y Lotus inapropiada.

Ningún experto se replantearía cirugía en este escenario.

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	8				8
ACUERDO	SI				SI
INDIFERENTE		6,5		4,5	
ACUERDO		SI		SI	
INAPROPIADA			3		
ACUERDO			SI		
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
2	1	1			

Solo dos de los veintidós expertos preguntados, consideraron que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizarían aquél con el que el que tienen más experiencia: ES3 (1 cardiólogos), la EVR (1 cardiólogo).

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes:

Mayores alteraciones previas de la conducción tienen más riesgo de precisar marcapasos definitivo.

La mayoría está de acuerdo en que la prótesis que menor tasa tiene de precisar marcapasos definitivo es la Acurate, por su menor fuerza radial y menor tensión sobre el septo, seguida de la ES3. La Lotus es que más riesgo tiene de precisar marcapasos definitivo.

También hay coincidencia en que casi nunca hay que cambiar de decisión por este escenario, cuando se ha realizado una elección determinada por otros motivos, sobre todo, si la elección es entre ES3 y EVR, donde las diferencias entre tasas de marcapasos definitivo, aunque existen, son pequeñas.

En la segunda ronda se mostraron 2 desacuerdos que manifestaron que la EVR sería igualmente apropiada, ya que, aunque la tasa publicada de MPC permanente con EVR es mayor que con ES3, las diferencias entre ellas son pequeñas.

4.2.25. Marcapasos previo

Resultado primera vuelta: Los panelistas consideran, y con alto grado acuerdo, que en este escenario clínico, todas las válvulas serían apropiadas.

Ningún experto se replantearía en este escenario cirugía.

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	8	8	8	7	8
ACUERDO	SI	SI	SI	NO	NO
INDIFERENTE					
ACUERDO					
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIEZ2NEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
11	6	5			

Once de los veintidós expertos preguntados, consideraron que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizarían aquél con el que el que tienen más experiencia: ES3 (6 cardiólogos), la EVR (5 cardiólogos).

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes:

La mayor coincidencia en las opiniones de los expertos es que este escenario no les influye a la hora de elegir una prótesis. La mayoría, como queda dicho, utilizan aquella con la que tiene más experiencia o la requerida por otros escenarios sin que esto les influya.

Solo hay una doble observación interesante. Pensando en el pronóstico a largo plazo es importante en este caso asegurar una ausencia de regurgitación residual. Por otra parte, uno de los mayores inconvenientes de la Lotus es su incidencia de marcapasos definitivo, inconveniente que desaparecería en este escenario.

Los 20 panelistas que respondieron a la segunda vuelta estuvieron de acuerdo con las respuestas preliminares planteadas en este escenario.

4.2.26. Insuficiencia aórtica predominante

Resultado primera vuelta: Los panelistas consideran, y con acuerdo, que en este escenario clínico que EVR, seguida de Lotus y Acurate serían adecuadas. Indiferentes serían ES3 y Portico, y ninguna de las preguntadas serían inapropiadas.

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA		8	7		7
ACUERDO		SI	SI		SI
INDIFERENTE	5,5			6	
ACUERDO	SI			SI	
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
0					

Seis expertos se replantearían cirugía en este escenario.

Ningún panelista consideró que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario.

Los motivos que justifican esta selección según los expertos, son los siguientes:

La insuficiencia aórtica predominante tiene varios inconvenientes a la hora de implantar una TAVI:

- Mayor riesgo de embolización del dispositivo.
- Mayor riesgo de insuficiencia postprocedimiento.

Por el riesgo de la embolización, las prótesis más adecuadas serían las totalmente reposicionables como Lotus, o parcialmente reposicionables como la EVR y la Portico. Por otra parte la tasa de regurgitación residual es muy baja con Lotus, que también es reposicionable y por ambas cualidades es una alternativa aceptable y con ES3, que sin embargo, algunos la consideran inapropiada, por no ser reposicionable y el riesgo de embolización.

Otra cuestión para tener en cuenta es el diámetro del anillo, que en este escenario suele ser grande. En este sentido los mayores rangos corresponden a la EVR y después a la ES3.

En conjunto, hay acuerdo en que con poco calcio o con ausencia del mismo, las autoexpandibles reposicionables son muy adecuadas, y si además el tamaño es grande la EVR es la más apropiada, lo que concuerda con el hecho de que esta ha sido la elegida prioritariamente por más panelistas¹⁰.

En los casos en que la decisión no sea sencilla y sea difícil elegir una u otra porque se prevea riesgo de embolización o regurgitación significativa residual, debería replantearse la cirugía.

En la segunda ronda se plantearon 3 discrepancias. Un experto piensa que en este escenario, en el que hay anillos aórticos a menudo grandes, no solo hay que tener en cuenta la reposicionabilidad sino también el rango de medidas. En este sentido el mayor rango de tamaño es la EVR y en 2º término a la ES3, por ello no cree que la Portico y Acurate presenten clara ventaja frente a ES3, mientras que otro cardiólogo del panel consideró la SAPIEN 3 inapropiada en este supuesto. La tercera discrepancia vino porque uno de los panelistas reflexionó acerca de la necesidad de replantear cirugía en este escenario.

4.2.27. Insuficiencia tricuspídea masiva. Hipertensión pulmonar

	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
APROPIADA	8	8			
ACUERDO	SI	SI			
INDIFERENTE			5	4	5,5
ACUERDO			NO	SI	SI
INAPROPIADA					
ACUERDO					
Nº DE EXPERTOS QUE CONSIDERAN LA ELECCIÓN INDIFERENTE Y POR ELLO USAN AQUELLA CON LA QUE TIENEN MÁS EXPERIENCIA					
TOTAL	ES3	EVR	LOTUS	PORTICO	ACURATE
10	3	7			

Resultado primera vuelta: Los panelistas consideran, y con alto grado de acuerdo, que en este escenario clínico que ES3 y EVR serían adecuadas. El resto serían indiferentes. En el caso de Lotus no se alcanzó acuerdo, puesto que 3 consideraron que sería apropiada y 3 que inapropiada.

Siete expertos se plantearían cirugía en este escenario.

Diez de los veintidós expertos preguntados, consideraron que la elección de un dispositivo concreto podría ser indiferente en este escenario y utilizarían aquél con el que el que tienen más experiencia: ES3 (3 cardiólogos), la EVR (7 cardiólogos).

Los motivos que justifican esta selección, según los expertos, son los siguientes:

Se trata de un escenario complejo en el que la tercera parte de los expertos se replantearía cirugía, bien por la presencia de otras valvulopatías, bien porque la insuficiencia tricuspídea masiva, hipertensión pulmonar severa y disfunción severa del ventrículo derecho, pueden asociarse a compromiso hemodinámico durante el procedimiento.

En alto riesgo quirúrgico o inoperables, habría que elegir la prótesis, intentando conseguir buenos resultados en cuanto a regurgitación residual y ausencia de marcapasos definitivo.

Teóricamente, en este escenario un pacing rápido y el tiempo de apertura de la válvula pudieran condicionar aumento del compromiso hemodinámico. Por ello evitar estos factores es importante. La ES3 precisa siempre pacing rápido. Las demás solo si se predilata o postdilata. La Lotus es la que menos predilatación precisa y funciona precozmente, presentando el inconveniente de la posibilidad de marcapasos.

Con todo ello, sin embargo, la mayoría de panelistas, en este escenario complejo, opta por elegir aquellas con las que hay más experiencia y las elegidas predominantemente son EVR y ES3. La Lotus fue elegida en primer lugar por un panelista.

Hubo un solo desacuerdo en la segunda ronda pues un experto refirió que en este caso evitar la estimulación con marcapasos transitorio durante el implante de la TAVI conlleva una ventaja sustancial y el poder colocar la válvula sin predilatar y con la mínima alteración hemodinámica es de la mayor importancia. Por ello cree que la Lotus es la mejor elección seguida de la Evolut R.

4.3. Resultados globales. Características diferenciales de las prótesis evaluadas

Tras la síntesis de la evidencia y el consenso de expertos, se han especificado una serie de características diferenciales de las prótesis evaluadas.

A continuación podemos resumir las ventajas e inconvenientes globales de cada una los dispositivos de la siguiente forma:

4.3.1. Dispositivo Sapien 3 (Edwards LifeSciences)

Ventajas potenciales:

- Cubre un amplio rango de diámetros de anillo aórtico.
- Es sobre la que se ha constituido la evidencia inicial (estudios PARTER-1A, 1B y 2).
- Su técnica de implantación es relativamente sencilla
- Su preparación es relativamente rápida.
- La tasa de insuficiencia perivalvular de grado moderado o severo es muy baja, 2.13% (0.0-3.5).
- La necesidad de post-dilatar la válvula tras su implantación es relativamente baja, 10.54% (0.0-34.4).
- La necesidad de implantación de marcapasos definitivo es relativamente baja comparada con otras, 13.38% (3.8-24.0).

Desventajas potenciales:

- No es reposicionable ni recapturable, por lo que, si su posicionamiento no es muy preciso durante el procedimiento, o presenta algún grado de desplazamiento durante su implantación, no puede recolocarse, presentando por tanto el problema potencial de embolización del dispositivo. Esto puede ser especialmente importante en algunos pacientes, como los que tienen una prótesis mitral metálica previamente implantada.
- Aunque es una complicación poco frecuente, (0.29% (0-2.4)), existe el riesgo potencial de rotura del anillo aórtico, con más probabilidad que con los demás dispositivos. Esta es una complicación habitualmente mortal, y puede ocurrir especialmente en pacientes que presentan una calcificación muy severa del anillo aórtico que incluso se puede extender hacia el tracto de salida del ventrículo izquierdo.
- Precisa sobre-estimulación rápida (pacing) del ventrículo izquierdo durante su implantación. Esta sobre-estimulación dura en general

menos de un minuto, pero en ocasiones es mal tolerada hemodinámicamente, especialmente en pacientes con disfunción ventricular izquierda severa.

4.3.2. Dispositivo Evolut R (Medtronic Inc.)

Ventajas potenciales:

- Cubre un amplio rango de medidas del anillo aórtico.
- Es la que precisa un menor diámetro de las arterias ilíacas para su implantación (5 mm).
- Existe amplia experiencia en su implantación por vía transaxilar.
- Al presentar menor fuerza radial que la prótesis de Edwards, el riesgo de rotura del anillo aórtico es virtualmente muy pequeño, cercano al 0%.
- Es sobre la que más experiencia existe para su implantación en centros sin cirugía cardíaca.
- Es parcialmente (cuando menos del 80% del dispositivo ha sido exteriorizado del sistema de liberación) recuperable y reposicionable, mejorando por tanto el posicionamiento.
- No precisa sobre-estimulación ventricular durante su implantación (aunque sí en caso de que se predilata o post-dilata con balón).
- La disposición de las valvas es supraanular. Esto constituye una ventaja para el tratamiento de los pacientes que presentan una prótesis biológica aórtica degenerada (evitar gradientes elevados tras la implantación).
- Puede colocarse también para diámetros de arteria iliaca entre 5 y 5,5 mm.

Desventajas potenciales:

- Al tener menor fuerza radial, presenta mayor tasa de insuficiencia peri-valvular/moderada o severa, en comparación con la prótesis de Edwards, 5.94% (0.0-9.0).
- Asociado con lo anterior, la necesidad de dilatación posterior a su implantación es elevada. 27.82% (16.0-36.4).
- Para su expansión correcta, precisa dilatación previa con balón en una proporción elevada de pacientes.
- La necesidad de marcapasos definitivo tras su implantación es mayor que con el dispositivo Edwards: 18.49% (11.0-25.0).

4.2.3. Dispositivo Lotus (Boston Scientific)

Ventajas potenciales:

- Es totalmente recuperable y reposicionable en cualquier momento de su implantación, evitando así las complicaciones relacionadas con la imprecisión de su implantación.
- En relación con lo anterior, sería el dispositivo con menor tasa de embolización o necesidad de implantación de un segundo dispositivo dentro del primero.
- Tiene una gran fuerza radial, siendo la tasa de post-dilatación del dispositivo menor del 1% (0.69% (0.0-1.3)).
- Es de los dispositivos que menor tasa de insuficiencia perivalvular moderada o severa presenta, 0.69% (0.0-4.0).
- No precisa sobre-estimulación para su implantación, 0.69% (0.0-1.3), siendo esto especialmente importante en los pacientes con mala situación hemodinámica.

Desventajas potenciales:

- La tasa de marcapasos definitivo supera a las demás, 32.53% (23.5-34.3).
- El catéter de liberación tiene más rigidez que el de los dispositivos de Edwards y de Medtronic.
- El rango de medidas de anillo aórtico es menor.

4.2.4. Dispositivo Portico (St Jude Medical)

Ventajas potenciales:

- Es un dispositivo con un mecanismo de implantación similar al de la válvula EVR y comparte gran parte de sus características.
- Es parcialmente recuperable y reposicionable.
- No precisa sobre-estimulación rápida con marcapasos transitorio, solo en el caso de necesitar predilatación.

Desventajas potenciales:

- La fuerza radial no es elevada, presentando una tasa de insuficiencia peri-valvularperivalvular moderada, de 3.82% (3.5-4.8) y una necesidad de postdilatación elevada, 29.04% (9.0-41.0).
- El rango de medidas de anillo aórtico es menor.

- El requerimiento de diámetros mínimos iliacos es mayor que ES3 y EVR.

4.2.5. Dispositivo Acurate (Symetis)

Ventajas potenciales:

- Presenta la menor fuerza radial. Esto, aunque es una desventaja para el desenlace de regurgitación perivalvular, puede ser una ventaja en algunos casos para reducir el riesgo de rotura del anillo (riesgo rotura anillo del 0 [0 – 2.3]).
- Presenta una estructura con faldón que permite, a pesar de tener la menor fuerza radial, para disminuir la regurgitación perivalvular, 2.87% (0.0-4.0).
- Su necesidad de marcapasos definitivo es baja, 8.34% (5.3-9.6).

Desventajas potenciales:

- No es reposicionable ni recuperable lo que es importante en algunas circunstancias como prótesis mitral previa, riesgo de embolización o distancia a seno coronario corta con senos Valsalva pequeños, entre otras.
- El requerimiento de diámetros mínimos iliacos es mayor.
- Cubre menor rango de diámetro anillo aórtico.
- El requerimiento de diámetros mínimos iliacos es mayor que la ES3 y EVR.

En cuanto a la vía de acceso, hay evidencia de que el abordaje transfemoral obtiene mejores resultados¹². En general todos los dispositivos son susceptibles de ser utilizados a través de todas las vías (transaxilar o apical). En la utilización de la vía transaxilar, hay más experiencia con la EVR.

Tabla 5. Resumen de las características diferenciales más relevantes de cada uno de los modelos de TAVI							
Tipo de Prótesis	Rangos de anillo aórtico	Tasa de insuficiencia perivalvular	Necesidad de Postdilatación	Necesidad de Marcapasos	Reposicionable y recapturable	Riesgo de rotura de anillo	Necesidad de sobreestimulación
Dispositivo Sapien 3 (Edwards LifeSciences).	Cubre un amplio rango de diámetros de anillo aórtico	La tasa de insuficiencia perivalvular de grado moderado o severo es muy baja, 2.13% (0.0-3.5).	La necesidad de dilatación posterior a su implantación es 10.542% (0.0-34.4)	La necesidad de implantación de marcapasos definitivo es relativamente baja comparada con otras, 13.38% (3.8-24.0)	No es reposicionable ni recapturable	El riesgo potencial de rotura del anillo aórtico es 0.29% (0-2.4).	Precisa sobreestimulación rápida del ventrículo izquierdo durante su implantación
Dispositivo Evolut R (Medtronic Inc.).	Cubre un amplio rango de medidas del anillo aórtico	Presenta mayor tasa de insuficiencia perivalvular moderada o severa, en comparación con la prótesis de Edwards, 5.9455% (0.0-9.0).	La necesidad de dilatación posterior a su implantación es elevada 27.82% (16.0-36.4)	La necesidad de marcapasos definitivo tras su implantación es mayor que con el dispositivo Edwards 18.49% (11.0-25.0)	Es parcialmente recuperable y reposicionable	El riesgo de rotura del anillo aórtico es virtualmente muy pequeño no al 0%	No precisa sobreestimulación ventricular, salvo que requiera pre o postdilatación

Tabla 5. Resumen de las características diferenciales más relevantes de cada uno de los modelos de TAVI							
Tipo de Prótesis	Rangos de anillo aórtico	Tasa de insuficiencia perivalvular	Necesidad de Postdilatación	Necesidad de Marcapasos	Reposicionable y recapturable	Riesgo de rotura de anillo	Necesidad de sobreestimulación
Dispositivo Lotus (Boston Scientific).	El rango de medidas de anillo aórtico es menor	Es de los dispositivos que menor tasa de insuficiencia perivalvular moderada o severa presenta, 0.69% (0.0-4.0)	Tasa de postdilatación del 1% positivo menor del 1%	La tasa de marcapasos definitivo supera a las demás, el 25% 32.53% (23.5-34.3)	Es totalmente recuperable y reposicionable en cualquier momento de su implantación	El riesgo de rotura del anillo aórtico es virtualmente muy pequeño cercano al 0%	No precisa sobreestimulación ventricular, salvo que requiera pre o postdilatación
Dispositivo Portico (St Jude Medical)	El rango de medidas de anillo aórtico es menor	Presentando una tasa de insuficiencia perivalvular moderada, de 3.82% (3.5-4.8)	La necesidad de postdilatación elevada, 29.04% (9.0-41.0).	La necesidad de marcapasos definitivo es baja, 8.83% (4.5-9.8)	Es parcialmente recuperable y reposicionable	El riesgo de rotura del anillo aórtico es virtualmente muy pequeño cercano al 0%	No precisa sobreestimulación ventricular, salvo que requiera pre o postdilatación
Dispositivo Acurate (Symetis).	El rango de medidas de anillo aórtico es menor	Presenta una estructura con faldón que permite, a pesar de tener la menor fuerza radial, disminuir la regurgitación	La necesidad de postdilatación es la más elevada 39.81% (25.0-47.0)	La necesidad de marcapasos definitivo es baja, 8.34% (5.3-9.6)	No es reposicionable ni recuperable	El riesgo potencial de rotura del anillo aórtico es 0.53% (0-1.45)	No precisa sobreestimulación ventricular, salvo que requiera pre o postdilatación

4.4. Personalización de las prótesis percutáneas de reemplazo de válvulas aórticas en los diferentes escenarios clínicos

La tabla 6 muestra las prótesis consideradas como más apropiadas (7-9 en RAND), indiferentes (4-6) o inapropiadas (1-3) para cada escenario clínico.

7 - 9	4-6	1-3
-------	-----	-----

Tabla 6. Válvulas apropiadas, indiferentes o inapropiadas según escenarios clínicos					
	SAPIEN	EVOLUTE	LOTUS	PORTICO	ACURATE
Calcificación severa	Apropiada	Apropiada	Apropiada	Indiferente	Indiferente
Alto riesgo de IPV	Apropiada	Indiferente	Apropiada	Indiferente	Indiferente
Alto riesgo de ROT-A	Indiferente	Apropiada	Indiferente	Apropiada	Apropiada
Alto riesgo de ROT-A e IPV	Indiferente	Apropiada	Apropiada	Apropiada	Indiferente
IAo moderada -severa asociada	Apropiada	Apropiada	Apropiada	Indiferente	Apropiada
Aorta en porcelana	Apropiada	Apropiada	Indiferente	Indiferente	Indiferente
VA bicúspide	Apropiada	Apropiada	Apropiada	Indiferente	Indiferente
VA bicúspide con aorta dilatada	Apropiada	Indiferente	Apropiada	Indiferente	Indiferente
Disfunción VI	Apropiada	Apropiada	Apropiada	Apropiada	Apropiada
IM moderada severa asociada	Apropiada	Apropiada	Apropiada	Indiferente	Indiferente
Prótesis mitral previa	Apropiada	Apropiada	Indiferente	Apropiada	Indiferente
Ausencia de cirugía cardíaca en el centro	Indiferente	Apropiada	Apropiada	Indiferente	Indiferente
Paciente > de 80 años	Apropiada	Apropiada	Apropiada	Apropiada	Indiferente
Riesgo quirúrgico intermedio STS (4-8%)	Apropiada	Apropiada	Indiferente	Indiferente	Indiferente
EC y posible ICP	Apropiada	Apropiada	Indiferente	Indiferente	Indiferente

Tabla 6. Válvulas apropiadas, indiferentes o inapropiadas según escenarios clínicos

	SAPIEN	EVOLUTE	LOTUS	PORTICO	ACURATE
Bioprótesis aórtica degenerada	Indiferente	Apropiada	Indiferente	Indiferente	Indiferente
Bioprótesis aórtica degenerada < 21mm	Indiferente	Apropiada	Indiferente	Indiferente	Indiferente
Distancia a origen de coronarias < 10 mm	Apropiada	Apropiada	Indiferente	Apropiada	Apropiada
Distancia a origen de coronarias < 10 mm y SV pequeño	Indiferente	Apropiada	Indiferente	Indiferente	Indiferente
Diámetros ilíacos <6 mm	Apropiada	Apropiada	Inapropiada	Indiferente	Indiferente
Imposibilidad de acceso femoral	Apropiada	Apropiada	Indiferente	Indiferente	Indiferente
Aorta horizontal	Apropiada	Indiferente	Apropiada	Indiferente	Indiferente
Insuficiencia renal severa	Apropiada	Apropiada	Indiferente	Indiferente	Indiferente
Alteraciones previas de la conducción	Apropiada	Indiferente	Inapropiada	Indiferente	Apropiada
Marcapasos previo	Apropiada	Apropiada	Apropiada	Apropiada	Apropiada
IAo predominante	Indiferente	Apropiada	Apropiada	Indiferente	Apropiada
IT masiva. - HTP	Apropiada	Apropiada	Indiferente	Indiferente	Indiferente

IPV: insuficiencia perivalvular. ROT-A: rotura anillo. IAo: insuficiencia aórtica. VA: Válvula aórtica. VI: ventrículo izquierdo. IM: insuficiencia mitral. EC: enfermedad coronaria. ICP: intervencionismo coronario percutáneo. SV: seno de Valsalva. IT: insuficiencia tricúspide. HTP: hipertensión pulmonar

4.5. Valoración de los pacientes en la personalización de las prótesis valvulares aórticas

4.5.1. Resumen de la evidencia

Con el objetivo de conocer cómo los pacientes pueden participar en la selección personalizada de diferentes prótesis transcáteter para la sustitución valvular en casos de estenosis aórtica grave, realizamos una búsqueda en la literatura acerca de las opiniones y valores de los pacientes, o estrategias de decisión compartida en la elección de un tipo de prótesis frente a otra.

Esta búsqueda no arrojó ningún resultado, por lo que nos propusimos ampliar la búsqueda al conocimiento de opiniones y valores de pacientes a los que se hubiera implantado una TAVI.

Para este objetivo se encontraron 3 artículos³⁴⁻³⁶ en los que analizaban parcialmente alguna de estas variables.

En primer lugar se evaluó la revisión sistemática «Valores y preferencias del paciente en válvula aórtica transcáteter o quirúrgica. Terapia de reemplazo para estenosis aórtica: una revisión sistemática» realizada por Lytvyn L y colaboradores publicada en BMJ Open en 2016³⁴. Los autores identificaron 1348 estudios únicos en las bases de datos bibliográficas y literatura gris, de estos, que cumplieran criterios para lectura a texto completo fueron 14, y tras ella, se seleccionó para su inclusión a 2 estudios, uno cuantitativo y otro cualitativo.

El estudio cuantitativo publicado por Hussain et al. Evaluaba el riesgo de mortalidad quirúrgica que los pacientes estaban dispuestos a aceptar si la recuperación completa de su salud era el resultado de haber sobrevivido una intervención de reemplazo valvular. El estudio se realizó en Noruega y reclutó a 439 pacientes consecutivos con estenosis aórtica severa derivada para reemplazo de válvula aórtica. Se pretendía que los pacientes analizaran sus preferencias ante la posibilidad de mantenerse con la sintomatología que presentaban frente a la posibilidad de muerte súbita durante la intervención o restablecimiento completo de su salud tras la intervención.

La asunción de riesgo por parte de los pacientes fue muy variada. La mediana de la aceptación de riesgo promedio fue del 25% (IQR 25-50%); 130 participantes (30%) estaban dispuestos a aceptar riesgo de mortalidad bajo a intermedio ($\leq 8\%$), de los cuales 104 no estaban dispuestos a aceptar ningún riesgo de muerte; 224 (51%) asumirían un alto riesgo ($> 8-50\%$) y 85 (19%) un riesgo prohibitivo ($> 50\%$). De estos últimos 17 estaban dispuestos

a aceptar una probabilidad de morir del 95-100%, que los autores atribuyeron como el resultado de dar a su vida un valor extremadamente bajo si continuaban con su salud actual. Utilizaron etiquetas para categorías de riesgo del Directrices AHA / ACC 2014, y casi el 20% de los pacientes no encontraron una probabilidad de más del 50% prohibitiva (es decir, estaban dispuestos a aceptar esta probabilidad). Los autores no encontraron relación entre estos resultados y la puntuación del STS-PROM, edad, sexo, nivel de educación e información médica, síntomas en la historia y depresión.

Se encontró relación directa del riesgo asumible con: la mayor severidad en los hallazgos ecocardiográficos, valores menores de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, a mayor deterioro funcional según la clasificación funcional de la NYHA ($p < 0.001$), mayor probabilidad de tener enfermedad pulmonar ($p = 0.02$), mayores síntomas de restricción semanal ($p < 0.001$), peor estado de salud física (medida con la escala SF-36) ($p < 0.001$) y la función del Componente Mental ($p < 0.01$), peor calidad de salud (EuroQoL 5 dimensiones) ($p = 0.001$) y calidad de vida (escala visual analógica VAS) ($p < 0.001$). En una regresión logística multivariable, modelo que examina la disponibilidad de riesgo de $> 50\%$ versus 50% o menos, se incluyeron factores con un $p < 0.25$ univariable; solamente el número informado de síntomas de restricción semanales y EQ-VAS permaneció significativamente asociado con la disposición de asumir un riesgo de más del 50% ($p < 0.05$).

El otro artículo seleccionado, Lauck et al, es un estudio cualitativo realizado en un centro de intervencionismo estructural de Canadá, en el que se entrevistó en profundidad a 15 pacientes, acerca de los siguientes temas:¹ carga de síntomas (dificultad para respirar, dolor en el pecho, aumento de la fatiga);² la «experiencia como» paciente (historial médico, comparación con el pasado significativo experiencias médicas, gestión médica continua);³ expectativas (duración de la vida, calidad de vida, riesgo y beneficio);⁴ sistema de salud y soporte de información (fuente de experiencia, sistema de apoyo informal (familia), sistema de soporte formal (médico));⁵ barreras logísticas y facilitadores (recursos financieros, ubicación remota y requisitos de viaje, que necesitan ayuda) y⁶ obligaciones y responsabilidades (cuidadores responsabilidades (para el paciente y para ellos mismos), mantenimiento de la casa, ser un compañero).

En los resultados del estudio se encontraron múltiples factores de intersección que incluían consideraciones biomédicas, funcionales, sociales y ambientales que influyeron en la decisión de los pacientes. Los seis factores distintivos fueron: la carga de síntomas, la percepción de los participantes como pacientes «experimentados», las expectativas de beneficios y riesgos, el sistema de salud y el apoyo informal, las barreras y facilitadores logísticos, y las obligaciones y responsabilidades.

La conclusión de esta revisión es que el hallazgo de alta variabilidad en valores y preferencias sugiere que las decisiones a la hora de seleccionar TAVI frente a cirugía o tratamiento conservador se emitan como fuertes recomendaciones solo cuando los beneficios superan claramente daños (o al revés). Cuando ese no es el caso, al emitir recomendaciones débiles o condicionales se aconseja compartir con los pacientes la toma de decisiones para el manejo de la estenosis aórtica severa. Reconocen que se necesitan más investigaciones dirigidas a valores y preferencias de cirugía versus TAVI versus tratamiento médico, dirigidas a informar a los pacientes en la evaluación de beneficio relativo y daño.

El segundo estudio evaluado es el estudio de Dharmarajan y colaboradores³⁵, publicado en Plos en 2017, que trata de comparar la opinión que el paciente tiene de la información recibida y la valoración que hace de la inclusión de sus valores y preferencias en la toma de decisiones en función de si el paciente es referido a cirugía, implante transcatóter o tratamiento médico conservador.

Para ello se estudió datos de 454 pacientes extraídos de nueve centros reconocidos como de tratamiento de válvulas cardíacas en los Estados Unidos, que participaban en una iniciativa para el especial cuidado de pacientes con estenosis aórtica. De estos 212 (46,7%) se sometieron a TAVI, 124 (27,3%) a cirugía y 118 (26,0%) a tratamiento médico.

Respecto a sus opiniones, aunque la mayoría de los pacientes refirió como una experiencia favorable la evaluación en el hospital, aquellos que recibieron tratamiento médico en comparación con reemplazo valvular eran menos propensos a creer que habían recibido la información necesaria para tomar decisiones con respecto a la asunción del riesgo para el reemplazo de la válvula.

Así mismo, los pacientes que recibieron tratamiento conservador creían con menos probabilidad que los médicos y el personal sanitario involucrado les ayudó a entender mejor su enfermedad ($P = 0.01$), era menos probable que creyeran que recibieron suficiente información sobre los pros y los contras de cada opción de tratamiento ($P = 0.03$), y creían menos probablemente que sus cardiólogos los habían involucrado en las decisiones sobre el tratamiento ($P < 0.001$). Estos pacientes también eran menos propensos a creer que la decisión final de tratamiento fue la correcta para ellos ($P < 0.001$).

En particular, solo el 69% de los pacientes que recibieron tratamiento médico estuvieron de acuerdo o muy de acuerdo en que este tratamiento fue el más correcto para ellos, mientras que más del 95% de los pacientes que recibieron TAVI o cirugía estuvieron de acuerdo o fuertemente de acuerdo que la decisión de buscar el reemplazo definitivo de la válvula era la correc-

ta. Sin que se encontraran diferencias significativas entre las dos estrategias más intervencionistas que se analizaron de forma conjunta.

Este estudio muestra, por lo tanto, que en general, los pacientes que se enfrentan al reemplazo de válvula aórtica, por cirugía o TAVI, se consideran adecuadamente informados y consideran que la indicación establecida es la más adecuada.

El último artículo encontrado publicado en *Journal of Geriatric Cardiology* de 2017, por Skaar E y colaboradores³⁶, sobre las condiciones necesarias para primar que el paciente haga una selección autónoma de la indicación de prótesis valvular se trata de un estudio cualitativo basado en entrevistas individuales semiestructuradas de pacientes con TAVI que permitían explorar perspectivas de experiencias humanas, motivos, sentimientos, pensamientos y valores de gran importancia clínica en este tema.

Para ello, se seleccionó una muestra oportunista de 10 pacientes sintomáticos, de entre 73 y 93 años tras la colocación de una TAVI (23 días de media) por alto riesgo quirúrgico en Noruega. En ella refieren que en general, los pacientes experimentaron la falta de un sentido real de elección basado en la gravedad de su condición y los riesgos que se les comunicaron, pero consideraron que rechazar el tratamiento, era peor que aceptar el riesgo relacionado con el procedimiento.

La confianza que sentían por las recomendaciones de los médicos y la copiosa información, proporcionaban una ambivalencia a la hora de decidir sobre el procedimiento y los riesgos. La llamativa autodeterminación de los pacientes con TAVI comprendía una movilización extensa de esperanza, de vida y de un fuerte sentido de sí mismos. Expresaron sentimientos consistentes con el autocontrol y afirmaron que tenía que ser su decisión. Aun así, también se informó de que se eligió la intervención como una obligación para su familia o se la aceptó pasivamente.

Ninguno de ellos reportó la decisión de cirugía, como una elección difícil. Enfrentándose a complicaciones serias, expresaron que podían y debían lidiar con el riesgo, ya que esto es, en cierta medida, inherente a todos los procedimientos médicos, y se distanciaron de la sensación de riesgo, en parte, al pensar que «le sucede a todos los demás, pero no a mí». La mayoría consideraron la intervención como rutinaria, a pesar de ser consciente de las complicaciones, y dejar que el destino decidiera. La mayoría refería que la información que le habían dado era buena y bien ajustada, describiéndola como detallada y de primera clase. Aun así, los participantes revelaron ambivalencia con respecto a cuánto querían saber acerca de las complicaciones. Se destacó la importancia de conocer las complicaciones más temidas, pero al mismo tiempo se expresó alivio al no estar al tanto de estas. Demasiada información sobre las complicaciones podría inducir ansiedad y preocupación innecesaria, dificultando la toma de decisiones.

Algunos temían que lo lamentarían si declinaban la intervención y luego experimentaban más síntomas. Sabían que TAVI podría no ser una opción más adelante si no aceptaban la intervención ahora. Durante el período de investigación se dieron cuenta de que algo tenía que hacerse, como una virtud de la necesidad. Por lo tanto, apenas experimentaron estar en una situación en la que debían tomar una decisión, y reportaron pocas dudas o angustias.

Respecto a la confianza en sus médicos los participantes refirieron seguir la recomendación de tratamiento de los médicos en busca de alivio de los síntomas y confiar en los médicos con quienes interactuaban. Los participantes deseaban que el médico fuera honesto y optimista, sin ocultar el riesgo. Se apreció mucho que los médicos dedicaran tiempo informando sobre el procedimiento y dejando que los pacientes se tomaran el tiempo para pensarlo bien, así como los médicos que recomendaran el procedimiento a pesar de los riesgos.

Los pacientes expresaron una confianza general y fuerte en médicos de cabecera, cardiólogos consultores privados y médicos de hospitales. Incluso cuando el procedimiento fue explicado minuciosamente, les resultó difícil de entender y confiaron en la competencia médica de sus médicos valorando más las cualidades personales que la titulación. Sin embargo, los pacientes no tenían confianza ciega en sus médicos, los médicos tenían que actuar de manera confiable o los pacientes buscaban una segunda opinión.

Los motivos para aceptar la intervención fueron fundamentalmente querer seguir viviendo y sin síntomas, para poder seguir autónomos y no ser una carga. Otros sin embargo, expresaron que lo hicieron por sus hijos o por las cargas que todavía sustentaban.

Este estudio concluye que los pacientes tienen la experiencia de una decisión autónoma de los beneficios y los riesgos y desean abarcar una comprensión franca del procedimiento, con una dependencia deliberada del médico.

Esto obliga a los profesionales a ser especialmente conscientes del declive cognitivo y la fragilidad de los adultos mayores y el deseo de autonomía que manifiestan cuando obtienen un consentimiento informado y deben ser conscientes de la necesidad de explicar las alternativas terapéuticas y desarrollar nuevas estrategias que respondan mejor a esta situación de alta complejidad.

4.5.2. Resultado del cuestionario de pacientes

Ante la falta de evidencia que sustentara el conocimiento, valores y opiniones de los pacientes en la elección del tipo de TAVI a implantar, se propuso

hacer entrevistas telefónicas individuales semiestructuradas a una serie de pacientes, con el objetivo de conocer su experiencia, motivos, preocupaciones, pensamientos y valores que pudieran ayudarnos a incluir a los pacientes en la selección del tipo de TAVI.

Los criterios de inclusión fueron: «pacientes que se sometieron a TAVI en las consultas de los coordinadores de este informe y que fueron dados de alta después de la intervención.»

Todas las entrevistas duraron entre 15 y 30 minutos y fueron grabadas y transcritas textualmente por la Dra. Blanca Novella.

Las respuestas fueron agregadas por dominios.

Del total de 32 pacientes seleccionados, se consiguió contactar telefónicamente con un total de 26 pacientes y 2 rechazaron su participación. En 4 de ellos fue el cuidador principal quien realizó la entrevista por problemas auditivos o de comprensión del lenguaje.

Diez fueron mujeres y dieciséis varones. De edades comprendidas entre 60 y 88 años (mediana 84 años). El tiempo medio desde la intervención fue de 8 meses (rango 1-26). Todos ellos eran pacientes de alto riesgo quirúrgico o inoperables y llevaban meses con síntomas importantes previos a la intervención (la mayoría disnea, aunque en dos casos la sintomatología que refería el paciente fue síncope).

Se solicitó consentimiento de todos los pacientes excepto uno, que no se incluyó. Otro rechazó a priori pero no tuvo objeción a que realizáramos la encuesta a su cuidador.

El guión que servía de estructura a la conversación, diseñado ad hoc, consistió en preguntas cerradas con una escala de 1 a 9 sobre los conocimientos que el paciente poseía acerca de la intervención y tipo de válvula puesta, así como la preocupación acerca de las variables de resultado finales de seguridad más frecuentes expresadas en los estudios evaluados en el informe, tanto previo a la intervención, como en el momento del mismo y en el momento actual. También se dirigía a conocer la satisfacción con el resultado global de la intervención y la preocupación por el reemplazo de la misma. Una última pregunta iba dirigida a conocer la cantidad y calidad de la información que prefería recibir el paciente respecto a las variables consideradas para la selección del tipo de prótesis evaluadas y los desenlaces posibles.

Ningún paciente conocía el tipo de válvula que le habían implantado, excepto una cuidadora, que era enfermera. Ninguno tenía conocimiento del nombre de la prótesis implantada ni de los nombres de los modelos alternativos aunque manifestaron su seguridad de que esa información estaba en el informe y la mayoría no manifestó ninguna preocupación por no conocerlo.

Todos los pacientes conocían el lugar de acceso y decían que eso no les había preocupado, y que les da igual si el acceso era transfemoral, axilar o de la subclavia.

Respecto a la satisfacción con la intervención, la mayoría referían haberse sentido muy satisfechos con la intervención, ya durante el ingreso, y esta sensación se mantiene al mes y al año de la intervención, habiendo expresado algún paciente la mejoría progresiva desde el implante.

A la pregunta acerca de cómo se sentirían si el cardiólogo les propusiera la necesidad de plantear un nuevo implante al año del primero, la mayoría mostraron su falta de preocupación al respecto, aunque 5 pacientes refirieron no querer volver a pasar por ese proceso nunca más. Esta opinión fue aumentado progresivamente a medida que aumentábamos el tiempo del remplazo, y cuando planteábamos cuanto les preocuparía tener que cambiar la prótesis a los 10 años, la mayoría nos respondieron que ni siquiera se planteaban esa posibilidad, pues tendrían más de 90 años para entonces y no contaban con seguir vivos.

Cuando exploramos sus miedos y preocupaciones en función de variables clínicas potencialmente relacionadas con el modelo de TAVI, muchos pacientes refirieron que sí les preocupaba el sangrado y el hematoma, y que no encontraran mejoría de la sintomatología tras la intervención. Pocos valoraban como una preocupación tener que entrar en quirófano por alguna complicación durante el proceso y algunos referían preocupación por la posibilidad de tener que implantarles un marcapasos. Casi ninguno expresó preocupación por tener un ictus o una angina de pecho, o morir durante el proceso, y la mayoría de estos referían que si se lo comunicaron prefirieron no pensarlo, asumiendo el riesgo, incluso de muerte como «el precio a pagar» por la posibilidad de disminuir la sintomatología. Estos sentimientos no variaron ni durante el ingreso tras la TAVI, ni en el momento actual, no habiendo provocado la experiencia cambios acerca de la vivencia y preocupación del proceso, ni siquiera cuando se presentaron complicaciones como angor o marcapasos.

La última cuestión analizada era acerca de cuanta información acerca de las características diferenciales de las prótesis evaluadas y sus desenlaces querían conocer con el objetivo de seleccionar de forma compartida el tipo de prótesis. A este respecto solo un paciente y tres cuidadores refirieron preferir conocer todas las variables para contribuir con su opinión a la selección de la prótesis. El resto se dividieron a partes iguales entre los que expresaban su confianza en el conocimiento técnico y profesional del médico y no necesitaban conocer nada, y los que opinaban que, siendo la selección un criterio fundamentalmente técnico les gustaría que el profesional les diera explicaciones y tiempo como para asimilar y expresar consentimiento con la prótesis elegida.

Sólo uno de los pacientes entrevistados mostró preferencia por la cirugía abierta, y para otro creyó que sería indiferente. El resto estaban plenamente satisfechos con la técnica empleada.

En términos generales los pacientes refirieron que la gravedad de la sintomatología que les llevó a la intervención y la gravedad de su enfermedad les impidieron evaluar adecuadamente los riesgos de la intervención y poder tomar parte activa en la elección de la prótesis. Muchos coincidieron al afirmar que rechazar el tratamiento era peor que aceptar el riesgo relacionado con el procedimiento y prefirieron no saber mucho al respecto. La confianza que sentían por las recomendaciones de los médicos y la abrumadora información suministrada por ellos les hacía preferir que fuera el profesional el que evaluara las características diferenciales de las prótesis y seleccionará la más adecuada para ellos aunque muchos referían necesitar tiempo y una charla en profundidad con el profesional acerca de los criterios de selección de una frente a otra, pero no mucho acerca de las variables de desenlace más desfavorables.

4.5.3. Aportación de la asociación de pacientes contactada

A pesar de no contar con asociados portadores de válvulas cardíacas percutáneas, los miembros directivos de la AEPOVAC, leyeron con detenimiento el informe y llegaron a las siguientes conclusiones:

- No existe una válvula perfecta, cada una tiene su bonanza, en función del escenario clínico del paciente.
- Todo apunta a que hay un par de modelos que sobresalen sobre el resto, y en las que tienen, los profesionales, más experiencia.

A propósito del testimonio de un familiar / cuidador de un paciente de 85 años, con estenosis aórtica, y en el que no había consenso entre los especialistas de referencia entre la selección o no de TAVI, solicitan unificación de criterios entre los facultativos que atienden a los pacientes y que la selección se realice por un grupo multidisciplinar con experiencia, en el que prime la selección de la prótesis más eficaz y segura para cada paciente.

Los pacientes, en palabras de la asociación, manifiestan que el facultativo deberá tener la libertad de seleccionar el modelo de prótesis que mejor se adapte al escenario clínico, y creen que deben tener la información y el tiempo necesario para comprenderla, expresada en un lenguaje adaptado a este fin y en un contexto de empatía y confianza.

5. Discusión

5.1. Limitaciones

Las limitaciones de este informe derivan fundamentalmente de:

- Evidencia científica débil e insuficiente.
 - No existen estudios dirigidos a la comparación directa entre prótesis.
 - Los estudios existentes presentan gran heterogeneidad en los criterios de inclusión de los pacientes y en el uso de las variables más relevantes, siendo además observacionales.
 - Existe poca representación en la literatura de alguna de las válvulas analizadas en este informe.
 - La mayoría de las series incluyen los casos iniciales de utilización de algunos dispositivos y los desenlaces pueden estar sesgados por ello, dada la importancia en los resultados de la curva de aprendizaje.
- La opinión de los expertos puede tener un sesgo en la valoración como apropiados, indiferentes o inapropiados de cada uno de los dispositivos en cada escenario clínico, debido a la confianza y seguridad que les da el dispositivo con el que más experiencia tienen. Como se ha indicado, las dos prótesis más utilizadas en nuestro país son la ES3 y la EVR. Aunque han empezado a utilizarse los otros dispositivos, dada la curva de experiencia y el tiempo que se lleva utilizando las primeras, la opinión de los expertos puede tener un sesgo en este sentido.
- Algunos escenarios son complejos y participan de al menos dos posibles desenlaces a evitar y en función de la valoración del riesgo e importancia de cada uno de ellos, los expertos priorizan en cada caso, sin que quede explícita la valoración del riesgo. La calcificación del anillo, por ejemplo, conlleva mayor riesgo de insuficiencia perivalvular postimplantación; este hecho aconsejaría el uso de aquellos dispositivos que minimizan esta complicación. Sin embargo, la calcificación severa también implica un mayor riesgo de rotura del anillo y esta posibilidad hace que la preferencia en la indicación del dispositivo sea otra. La limitación es que la valoración del grado de riesgo de rotura parece basarse en la experiencia y es subjetiva y por eso la decisión es también subjetiva.

- Existe una significativa menor experiencia de los expertos con Portico y Acurate, debido a su posterior penetración en el mercado.
- La perspectiva de este informe es actual, siendo aplicable a los dispositivos comercializados y utilizados en este momento, estando sujeto a posibles cambios, propios de una evolución constante de las prótesis.

5.2. Consideraciones claves del informe

- La sustitución valvular aórtica mediante prótesis implantadas por vía vascular transcatóter es una práctica claramente consolidada, que supone una alternativa eficaz y segura para los pacientes con estenosis aórtica severa y alto o inasumible riesgo quirúrgico. Del mismo modo las actuales guías europeas y americanas recomiendan también su uso, en algunos casos de riesgo intermedio.
- La alta prevalencia de la estenosis aórtica severa y el creciente número de indicaciones de implante mediante catéter de prótesis aórticas, explican el crecimiento exponencial de la utilización de estas, en un número cada vez mayor de hospitales con Intervencionismo Estructural.
- Paralelamente, la experiencia adquirida en los distintos centros se ha acompañado de mejores resultados de eficacia y seguridad.
- Esto se ha acompañado de un desarrollo mantenido de los dispositivos disponibles y de la aparición de otros nuevos, con el objetivo de reducir la tasa de complicaciones y facilitar su implantación.
- En España al inicio de 2017 existían cinco dispositivos disponibles.
- Sin embargo, es habitual que en cada centro se adquiriera experiencia con un único tipo de dispositivo concreto, siendo los más utilizados en la mayoría de los casos, las versiones actualizadas de los dispositivos que surgieron antes, en el tiempo.
- Independientemente de la experiencia de cada centro y cada profesional con un tipo de dispositivo, hay características específicas de los pacientes que permiten elegir uno u otro dispositivo, siendo el objetivo principal de este informe el identificar estas características y personalizar según ellas la elección del tipo de dispositivo en cada caso.
- La limitación antes mencionada en relación a la evidencia disponible no ha permitido extraer conclusiones basadas en una evidencia fuerte.
- Por este motivo hemos aplicado el «método de uso apropiado», (RAND/UCLA), para recoger las preferencias de los expertos en la elección de uno u otro dispositivo en distintos escenarios clínicos relevantes.

- A pesar de que la evidencia es débil e insuficiente, se han analizado de forma agrupada los resultados derivados de una búsqueda sistemática y con toda la prudencia derivada de estas limitaciones se han encontrado características diferenciales que han sido consistentes en general con las consideraciones de los expertos.
- Las técnicas de imagen que incluyen el TAC permiten valorar factores predisponentes de alguna de las potenciales complicaciones, así como describir escenarios anatómicos que condicionan, en algún aspecto, la elección de un tipo concreto de dispositivo.
- Por otro lado características clínicas de los pacientes como la insuficiencia renal, la disfunción ventricular, la enfermedad coronaria, la presencia de otras valvulopatías o presencia de prótesis mitral, las características del tronco iliaco-femoral, o ser portador de marcapasos, también condicionan la personalización del implante a la hora de elegir un dispositivo apropiado.
- Con unas y otras características hemos establecidos distintos escenarios clínicos pretendiendo ayudar a la selección personalizada de cada tipo de dispositivo en cada escenario concreto, en base a los resultados diferenciales de cada prótesis según la evidencia disponible (débil) y a la experiencia y confianza de cada experto intervencionista con cada una de ellas en dichos escenarios.
- La experiencia y confianza se ha mostrado como fundamental para esta elección, sobre todo en los casos en que coinciden algunas características que analizadas por separado, aconsejarían elecciones diferentes, debiendo valorar el experto en cada caso mediante su experiencia, el mejor dispositivo, priorizando la elección en función del riesgo de los posibles desenlaces desfavorables.
- Las características más valoradas por los expertos son: facilidad de navegación e implante y la capacidad de ajuste al anillo con bajas tasas de regurgitación.
- Otras características también a tener en cuenta son: posibilidad de recuperar y reposicionar el dispositivo, rango de tamaños en relación con el anillo, necesidad, o no, de estimulación durante el procedimiento, posición de las valvas respecto al anillo, y capacidad de acceso vascular con tamaños arteriales reducidos.
- A pesar de que la confianza con los dispositivos más usados determina en gran medida las decisiones de los expertos marcadas en este informe, hay un acuerdo entre ellos, (resumido en la tabla 6), que refleja lo apropiado, indiferente o inapropiado de cada dispositivo en cada uno de los diferentes escenarios clínicos.
- En este sentido, dado que hay escenarios en los que algunos dispositivos son especialmente apropiados o inapropiados, es importante

adquirir en cada centro experiencia con más de uno, para poder, en los casos señalados, personalizar la elección con garantías.

- También se ha añadido, a sabiendas de su controversia, la pregunta de si existiría alguna prótesis más apropiada en el caso de que el centro donde se implantara careciera de servicio de cirugía cardíaca. La respuesta que los expertos dan en este informe permite confirmar la controversia. Casi la mitad de los panelistas exigirían la presencia de servicio de cirugía en el centro (hay que tener en cuenta, en este sentido el sesgo que supone que todos los expertos preguntados pertenecen a centros con cirugía cardíaca). La respuesta de los expertos, a su vez, permite seleccionar los tipos de prótesis que se debieran utilizar en centros que no dispongan «in situ» de servicio de cirugía cardíaca, para maximizar la seguridad del paciente en esta situación.
- Por último señalar que la penetración diferente de las prótesis en el mercado parece haber influido en los resultados, tanto en los datos extraídos de la literatura publicada como de los basados en la opinión de los expertos.
- La mayor parte de los expertos del panel señalan que la sencillez de utilización es un dato sujeto a enorme subjetividad y directamente relacionado con la experiencia acumulada, pero insisten en que, si se tiene experiencia en un modelo, la adaptación a los otros es relativamente fácil, sobre todo a los que son modelos evolucionados de otros.
- Se aprecia que los pacientes sometidos a un implante de una prótesis transcatéter suelen ser mayores y frágiles, con comorbilidades significativas, y aunque en general se considera que la TAVI es mejor tolerada que la cirugía en este grupo de pacientes, es importante a la hora de personalizar la prótesis que comprendan, en el contexto de la confianza con los profesionales, los beneficios y riesgos de dicha intervención, así como las características diferenciales de los distintos tipos de prótesis y las variables relacionadas con su elección, adaptadas a un lenguaje comprensible para ellos.

6. Conclusiones

- Tras la curva de aprendizaje, la experiencia y confianza en un determinado tipo de TAVI es un factor decisivo para la elección del mismo en la mayoría de los casos.
- Existen características diferenciales entre los distintos dispositivos que los hacen más apropiados, indiferentes o inapropiados para algunos escenarios clínicos concretos.
- Sería recomendable adquirir experiencia en cada centro con al menos dos tipos de dispositivos que cubrieran el mayor espectro de los escenarios clínicos.
- Los pacientes prefieren no participar en la personalización del tipo de TAVI, aunque muchos valoran la explicación serena y paciente de las características diferenciales y los criterios de selección personalizada, sin ahondar en las variables de resultado más graves.

7. Bibliografía

1. Eweborn GW, Schirmer H, Heggelund G, Lunde P, Rasmussen K. The evolving epidemiology of valvular aortic stenosis. the Tromsø study. *Heart*. marzo de 2013;99(6):396-400.
2. Badran A, Vohra H, Livesey S. Unoperated severe aortic stenosis: decision making in an adult UK-based population. *Ann R Coll Surg Engl*. 1 de septiembre de 2012;94(6):416-21.
3. Authors/Task Force Members, Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Baron-Esquivias G, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 1 de octubre de 2012;33(19):2451-96.
4. 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. *J Am Coll Cardiol*. junio de 2014;63(22):e57-185.
5. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon ACJ, Faxon DP, Freed MD, et al. 2008 focused update incorporated into the 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 revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease). Endorsed by the Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol*. 2008;52(13):e 1-142.
6. 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. *N Engl J Med*. 21 de octubre de 2010;363(17):1597-607.
7. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *N Engl J Med*. 9 de junio de 2011;364(23):2187-98.
8. Søndergaard L, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, et al. Two- Year Outcomes in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis Randomized to Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement: The All-Comers Nordic Aortic Valve Intervention Randomized Clinical Trial. *Circ Cardiovasc Interv*. junio de 2016;9(6):e003665.

9. Arnold SV, Reynolds MR, Wang K, Magnuson EA, Baron SJ, Chinakondepalli KM, et al. Health Status After Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Stenosis at Increased Surgical Risk: Results From the CoreValve US Pivotal Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 17 de agosto de 2015;8(9):1207-17.
10. McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Bohm M, Dickstein K, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J.* 2012;33(14):1787-847.
11. 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. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;148(1):e1-132.
12. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 28 de abril de 2016;374(17):1609-20.
13. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 17 de marzo de 2017.
14. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, 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:e1159-e1195. DOI:10.1161/CIR.0000000000000503.
15. Baumgartner H, Falk V, Bax, De Bonis1 M, Hamm C, Holm PJ, Iung B, Lancellotti P, Lansac E, Rodriguez Munoz D, Rosenhek R, Sjögren J, Tornos Mas P, Vahanian A, Walther T(Germany), Wendler O, Windecker S, Zamorano JL. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: 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) *European Heart Journal*, 2017; ehx391, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx391>.
16. Hamm CW, Arsalan M, Mack MJ. The future of transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J.* 7 de marzo de 2016;37(10):803-10.
17. Jiménez-Quevedo P, Serrador A, Pérez de Prado A, Pan M. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XXV Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista

- de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2015). *Rev Esp Cardiol*. diciembre de 2016;69(12):1180-9.
18. Leon MB, Mack MJ. The PARTNER 3 - Trial - The Safety and Effectiveness of the SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve in Low Risk Patients With Aortic Stenosis P3. *ClinicalTrials.gov*. 2017 [acceso 24 de mayo de 2017]. Identifier: NCT02675114. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02675114>.
 19. Haldis T. Medtronic TAVR Evolut R Low Risk Trial. Evaluate the safety and effectiveness of the Medtronic Evolut R System in patients with severe aortic stenosis at low risk for surgical aortic valve replacement (SAVR). Sanford Health [acceso 24 de mayo de 2017]. Disponible en: <https://www.sanfordhealth.org/clinical-trials/search/medtronic-tavr-evolut-r-low-risk-trial>.
 20. Sondergaard L, Olsen PS. Comparison of Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Younger Low Surgical Risk Patients With Severe Aortic Stenosis. *ClinicalTrials.gov*. 2016 [acceso 24 de mayo de 2017]. Identifier: NCT02825134. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02825134>.
 21. Punal Rioboo J, de la Fuente Cid R. Eficacia y seguridad del implante valvular percutáneo/transapical en el tratamiento de la estenosis aórtica grave. *Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia*; 2013. Informes de evaluación de tecnologías sanitarias.
 22. Melissa A. Daubert, Neil J. Weissman, Rebecca T. Hahn, Philippe Pibarot, Rupa Parvataneni, Michael J. Mack, Lars Svensson, Deepika Gopal, Samir Kapadia, Robert J. Siegel, Susheel K. Kodali, Wilson Y. Szeto, Raj Makkar, Martin B. Leon, Pamela S. Douglas. Long-Term Valve Performance of TAVR and SAVR. *JACC: Cardiovascular Imaging* Jan 2017, 10 (1) 15-25.
 23. David H. Adams, M.D., Jeffrey J. Popma, M.D., Michael J. Reardon, M.D., Steven J. Yakubov, M.D., Joseph S. Coselli, M.D., G. Michael Deeb, M.D., Thomas G. Gleason, M.D., Maurice Buchbinder, M.D., James Hermiller, Jr., M.D., Neal S. Kleiman, M.D., Stan Chetcuti, M.D., John Heiser, M.D., William Merhi, D.O., George Zorn, M.D., Peter Tadros, M.D., Newell Robinson, M.D., George Petrossian, M.D., G. Chad Hughes, M.D., J. Kevin Harrison, M.D., John Conte, M.D., Brijeshwar Maini, M.D., Mubashir Mumtaz, M.D., Sharla Chenoweth, M.S., and Jae K. Oh, M.D., for the U.S. CoreValve Clinical Investigators* Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Prosthesis. *N Engl J Med* 2014; 370:1790-1798.
 24. Reardon MJ, Kleiman NS, Adams DH, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, O'Hair D, Gleason TG, Lee JS, Hermiller JB, Chetcuti S, Heiser J, Merhi

- W, Zorn GL, Tadros P, Robinson N, Petrossian G, Hughes GC, Harrison JK, Maini B, Mumtaz M, Conte JV, Resar JR, Aharonian V, Pfeffer T, Oh JK, Huang J, Popma JJ. Outcomes in the Randomized CoreValve US Pivotal High Risk Trial in Patients With a Society of Thoracic Surgeons Risk Score of 7% or Less. *JAMA Cardiol.* 2016; 1(8):945-949.
25. Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, Herrmann HC, Williams M, Babaliaros V, Smalling R, Lim S, Malaisrie SC, Kapadia S, Szeto WY, Greason KL, Kereiakes D, Ailawadi G, Whisenant BK, Devireddy C, Leipsic J, Hahn RT, Pibarot P, Weissman NJ, Jaber WA, Cohen DJ, Suri R, Tuzcu EM, Svensson LG, Webb JG, Moses JW, Mack MJ, Miller DC, Smith CR, Alu MC, Parvataneni R, D'Agostino RB Jr, Leon MB. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet* 2016. 28; 387(10034):2218-25.
 26. Ruparelia N., Latib A, Kawamoto h et al. A comparison between first-generation and seconde-generation transcatheter aortic valve implantation (TAVI) devices: A propensity single-center experience. *JInvasive Cardiol.* 2016;28(5)210-216.
 27. Serrador Frutos AM, AM, Jiménez-Quevedo P, Pérez de Prado A y Pan Álvarez-Ossorio. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XXVI Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2016). *Rev Esp Cardiol.* 2017. <http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2017.08.014>.
 28. EuNETHTA. Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness [Internet]. 2015 [citado 7 de diciembre de 2017]. Disponible en: http://www.eu-nethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/Process%20of%20information%20retrieval%20for%20systematic%20reviews%20and%20health%20technology%20assessments%20on%20clinical%20effectiveness_Guideline_Final%20Jul%202015.pdf.
 29. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, Triñanes Pego Y, Molina López T y López García M en representación del Grupo de trabajo de la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2016.
 30. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, et al. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. 2001

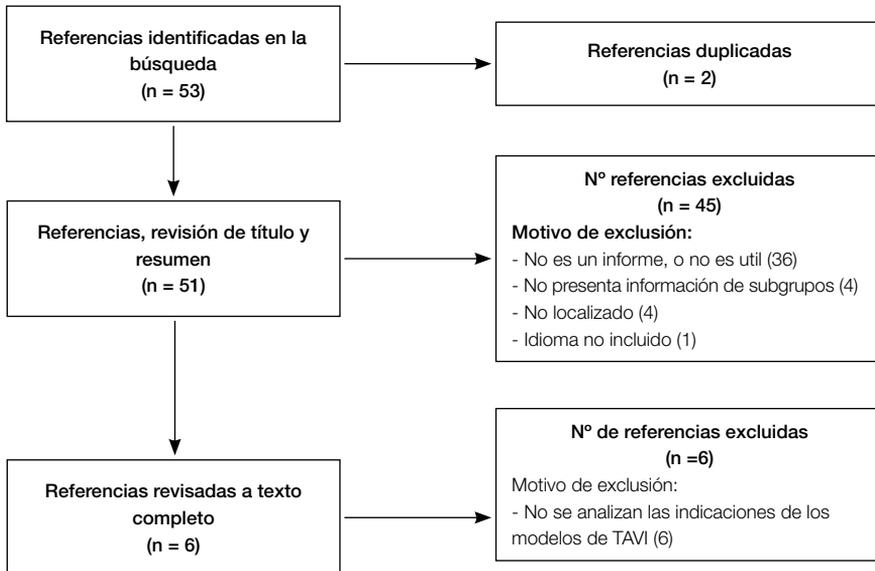
[accedido 2 de junio de 2017]. Disponible en: https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1269.html.

31. Kappetein AP, Head SJ, Génèreux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013; 145(1): 6-23.
32. Puñal Rioboo J, De la Fuente Cid R, Queiro Verdes T, Varela Lema L, Lopez Garcia M. Desarrollo de indicadores de calidad para el implante transcater de prótesis valvular aortica en el tratamiento de la estenosis aortica grave. Consenso de Expertos. Red Española de Agencias de Evaluacion de Tecnologias y Prestaciones del SNS. Axencia de Avaliacion de Tecnoloxias Sanitarias de Galicia; 2013. Informes de evaluacion de tecnoloxías sanitarias.
33. Queiro Verdes T, Lopez-Garcia M, Punal Rioboo J, De la Fuente Cid R, Varela-Lema L, Cequier Fillat A. Desarrollo de indicaciones de uso apropiado del implante transcater de prótesis valvular aortica (TAVI) en el tratamiento de la estenosis aortica grave sintomatica. Red Espanola de Agencias de Evaluacion de Tecnologias y Prestaciones del SNS. Axencia de Avaliacion de Tecnoloxias Sanitarias de Galicia; 2014. Informes de evaluacion de tecnoloxias sanitarias.
34. Lytvyn L; Guyatt GH; Manja V; Siemieniuk RA; Zhang Y; Agoritsas T; Vandvik PO. Patient values and preferences on transcatheter or surgical aortic valve replacement therapy for aortic stenosis: a systematic review. *BMJ Open.* 2016 Sep 29;6(9).
35. Dharmarajan K., Foster J., Coylewright M., Green P, Vavalle J.P., Faheem O., Huang P.-H., Krishnaswamy A., Thourani V.H., Mccoy L., Wang T.Y. The medically managed patient with severe symptomatic aortic stenosis in the TAVR era: Patient characteristics, reasons for medical management, and quality of shared decision making at heart valve treatment centers *PLoS ONE* 2017 12:4 Article Number e0175926.
36. Skaar E., Ranhoff A.H., Nordrehaug J.E., Forman D.E., Schaufel M.A. Conditions for autonomous choice: A qualitative study of older adults? experience of decision-making in TAVR. *Journal of Geriatric Cardiology* 2017 14:1 (42-48).

Anexos

Anexo I. Procedimientos y resultado de la búsqueda bibliográfica de informes previos para la adaptación de informes ya realizados por otras agencias u organismos.

Selección de artículos



1. Informes identificados (excluidos los duplicados).

- Mabin TA, Candolfi P. An analysis of real-world cost-effectiveness of TAVI in South Africa : cardiovascular topic. Cardiovascular Journal Of Africa. 26 de febrero de 2014;25(1):21-6.
- Aortic valve bypass (apicoaortic conduit) in adult degenerative aortic stenosis. En 2011.

- Spaziano M, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Québec). AVIS, Implantation valvulaire aortique par cathéter: évaluation des données probantes et synthèse des considérations organisationnelles : rapport. Québec: INESSS; 2012.
- Orlando R, Pennant M, Rooney S, Khogali S, Bayliss S, Hassan A, et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for aortic stenosis in patients who are high risk or contra-indicated for surgery: a model-based economic evaluation. *Health Technol Assess*. agosto de 2013;17(33):1-86.
- Watt M, Mealing S, Eaton J, Piazza N, Moat N, Brasseur P, et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement in patients ineligible for conventional aortic valve replacement. *Heart*. 1 de marzo de 2012;98(5):370-6.
- Bose KS, Sarma RH. Delineation of the intimate details of the backbone conformation of pyridine nucleotide coenzymes in aqueous solution. *Biochem Biophys Res Commun*. 27 de octubre de 1975;66(4):1173-9.
- Puñal-Riobóo J. Desarrollo de indicaciones de uso apropiado del implante transcáteter de prótesis valvular aórtica (TAVI) en el tratamiento de la estenosis aórtica grave sintomática. Disponible en: <http://www.sergas.es/docs/Avalia-t/avalia-t201404UsoapropiadoTAVI.pdf>
- Puñal-Riobóo J. Desarrollo de indicadores de calidad para el implante transcáteter de prótesis valvular aórtica (TAVI) en el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Consenso de expertos. Red Española de Agencias de Evaluacion de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Axencia de Avaliacion de Tecnoloxias Sanitarias de Galicia; 2013. Informes de evaluacion de tecnoloxías sanitarias.
- Puñal-Riobóo J. Eficacia y seguridad del implante valvular percutáneo/transapical en el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Revisión sistemática. En. Disponible en: http://www.sergas.es/Docs/Avalia-t/avaliat201213_1tavi_RS.pdf.
- Kim CA, Rasania SP, Afilalo J, Popma JJ, Lipsitz LA, Kim DH. Functional Status and Quality of Life After Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Systematic Review. *Annals of Internal Medicine*. 18 de febrero de 2014;160(4):243-54.
- Lefkowitz RJ. Identification of adenylate cyclase-coupled beta-adrenergic receptors with radiolabeled beta-adrenergic antagonists. *Biochem Pharmacol*. 15 de septiembre de 1975;24(18):1651-8.
- Sannino A, Gargiulo G, Schiattarella GG, Brevetti L, Perrino C, Stabile E, et al. Increased mortality after transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in patients with severe aortic stenosis and

low ejection fraction: A meta-analysis of 6898 patients. *International Journal of Cardiology*. septiembre de 2014;176(1):32-9.

- Eaton J, Mealing S, Thompson J, Moat N, Kappetein P, Piazza N, et al. Is transcatheter aortic valve implantation (TAVI) a cost-effective treatment in patients who are ineligible for surgical aortic valve replacement? A systematic review of economic evaluations. *Journal of Medical Economics*. mayo de 2014;17(5):365-75.
- Fröhlich GM, Lansky AJ, Webb J, Roffi M, Toggweiler S, Reinthaler M, et al. Local versus general anesthesia for transcatheter aortic valve implantation (TAVR) – systematic review and meta-analysis. *BMC Medicine* [Internet]. diciembre de 2014 [citado 19 de abril de 2017];12(1). Disponible en: <http://bmcmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/1741-7015-12-41>.
- Jilaihawi H, Chakravarty T, Weiss RE, Fontana GP, Forrester J, Makkarr RR. Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: Comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8,536 patients. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 1 de julio de 2012;80(1):128-38.
- OHTAC recommendation: transcatheter aortic valve implantation for treatment of aortic valve stenosis. En.
- Swett C. Outpatient phenothiazine use and bone marrow depression. A report from the drug epidemiology unit and the Boston collaborative drug surveillance program. *Arch Gen Psychiatry*. noviembre de 1975;32(11):1416-8.
- CADTH. Perceval S sutureless valve for aortic valve replacement: a review of the clinical effectiveness, safety, and cost-effectiveness. En 2015. Disponible en: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/feb-2015/RC0625_PercevalS_Final.pdf.
- Gottardi R. Percutaneous aortic valve replacement with a side note to hybrid operating rooms. En. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
- Percutaneous heart valves for valvular heart disease: an updated review of the clinical and cost-effectiveness and guidelines. En. NIHR HSRIC. Permaseal for soft tissue access and closure during procedures. En 2016.
- Siontis GCM, Jüni P, Pilgrim T, Stortecky S, Büllsfeld L, Meier B, et al. Predictors of Permanent Pacemaker Implantation in Patients With Severe Aortic Stenosis Undergoing TAVR. *Journal of the American College of Cardiology*. julio de 2014;64(2):129-40.
- Eggebrecht H, Schermund A, Voigtländer T, Kahlert P, Erbel R, Mehta RH. Risk of stroke after transcatheter aortic valve implanta-

tion (TAVI): a meta-analysis of 10,037 published patients. *EuroIntervention*. mayo de 2012;8(1):129-38.

- Jefferson TO PS. Sutureless aortic valve replacement for aortic valve stenosis. En. *Disponibile_en*: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1202_listaFile_itemName_9_file.pdf.
- Dr William Toff. The United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation (UK TAVI) Trial. En. *Disponibile_en*: <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/programmes/hta/095563#/>
- Pichon Riviere A. Transcatheter aortic prothesis implantation for the treatment of severe aortic stenosis. En. *Disponibile_en*: <http://www.iecs.org.ar/publicacion/?id=4263>
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Transcatheter aortic valve implantation: a critical appraisal of a health technology assessment and comparison with a rapid review. En.
- Figulla L, Neumann A, Figulla HR, Kahlert P, Erbel R, Neumann T. Transcatheter aortic valve implantation: evidence on safety and efficacy compared with medical therapy. A systematic review of current literature. *Clinical Research in Cardiology*. abril de 2011;100(4):265-76.
- HAYES. Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis. En. *Disponibile_en*: <http://www.hayesinc.com/hayes/crd/?crd=13865>
- Murphy A, Fenwick E, Toff WD, Neilson MP, Berry C, Uren N, et al. TRANSCATHETER AORTIC VALVE IMPLANTATION FOR SEVERE AORTIC STENOSIS: THE COST-EFFECTIVENESS CASE FOR INOPERABLE PATIENTS IN THE UNITED KINGDOM. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. enero de 2013;29(01):12-9.
- Health Quality Ontario. Transcatheter Aortic Valve Implantation for Treatment of Aortic Valve Stenosis: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2016;16(19):1-94.
- Health Quality Ontario. Transcatheter aortic valve implantation for treatment of aortic valve stenosis: OHTAC recommendation. En 2016. *Disponibile_en*: <http://www.hqontario.ca/Portals/0/Documents/evidence/reports/recommendation-tavi-aortic-valve-stenosis-101116-en.pdf>
- Neyt M. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI): an updated health technology assessment. En. McGregor M. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) at the MUHC: a Health Technology Assessment. En. New Zealand National Health Committee (NHC). Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) - briefing report. En 2016.

- Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for patients at intermediate surgical risk. En 2017.
- McIntosh H. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for severe symptomatic aortic stenosis in adults. En. Disponible en: http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/technologies_and_medicines/earlier_evidence_notes/evidence_note_38.aspx
- Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for severe symptomatic aortic stenosis in adults at high surgical risk. En. Disponible en: http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/technologies_and_medicines/shtg_-_evidence_notes/evidence_note_52.aspx
- Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for severe symptomatic aortic stenosis in adults who are not eligible for surgery. En. Disponible en: http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/technologies_and_medicines/shtg_-_evidence_notes/evidence_note_51.aspx
- Sehatzadeh S, Doble B, Xie F, Blackhouse G, Campbell K, Kaulback K, et al. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for treatment of aortic valve stenosis: an evidence-based Analysis (part B). Ont Health Technol Assess Ser. 2012;12(14):1-62.
- Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for treatment of aortic valve stenosis: an evidence-based analysis (Part B). En. Disponible en: http://www.hqontario.ca/en/mas/mas_ohtas_tech_tavi_20120509.html
- Sehatzadeh S, Doble B, Xie F, Blackhouse G, Campbell K, Kaulback K, et al. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for treatment of aortic valve stenosis: an evidence update. Ont Health Technol Assess Ser. 2013;13(1):1-40.
- Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in patients with aortic stenosis. Update of Report No. 45. En Canberra: Medical Services Advisory Committee. Transcatheter aortic valve implantation via transfemoral or transapical delivery. En Disponible en: <http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/content/404ref.htm>
- 45. Jeppsson A. Transcatheter aortic valve prosthesis implantation (TAVI). En. Ho C, Cimon K, Rabb D. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Severe Aortic Stenosis: A Review of Comparative Durability and Clinical Effectiveness Beyond 12 Months [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2013 [citado 20 de abril de 2017]. (CADTH Rapid_Response_Reports). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK168891/>

- HAYES. Transcatheter surgical valve implantation (TAVI) versus surgical aortic valve replacement (SAVR) for aortic stenosis. En 2015. Disponible en: <http://www.hayesinc.com/hayes/crd/?crd=13865>
- Vilela AT, Grande AJ, Palma JH, Buffolo E, Riera R. Transcatheter valve implantation versus aortic valve replacement for aortic stenosis in high-risk patients. En: The Cochrane Collaboration, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2013 [citado 19 de abril de 2017]. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD010304>
- Thyregod HG, Møller CH, Søndergaard L, Gluud C, Steinbrüchel DA. Transcatheter versus optimal medical treatment and surgical aortic valve replacement for aortic valve stenosis. En: The Cochrane Collaboration, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2013 [citado 19 de abril de 2017]. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD010488>
- .Nagaraja V, Raval J, Eslick GD, Ong ATL. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis of randomised and non-randomised trials. *Open Heart*. agosto de 2014;1(1):e000013.
- Haute Autorité de Santé. Transcatheter aortic valve implantation by the transfemoral or transapical route. En. Disponible en: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/rapport_has_valves_aortiques_transcutanees_2011_h2com.pdf

Anexo II. Descripción del proceso de búsqueda y su resultado con criterios de extracción de datos y análisis estadístico

1. Búsqueda bibliográfica

Se ha realizado en las siguientes bases de datos bibliográficas electrónicas Medline (Pubmed) y Embase con las estrategias de búsqueda siguientes:

Medline		
#1	"Transcatheter Aortic Valve Implantation"[ALL]	
#2	"Transcatheter Aortic Valve Replacement"[Mesh]	
#3	TAVR[ALL]	
#4	TAVI[ALL]	
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	
#6	SAPIEN-3[Text Word]	
#7	(SAPIEN-3[Text Word] OR EVOLUT-R[Text Word] OR LOTUS[Text Word] OR PORTICO[Text Word] OR ACURATE[Text Word])	
#8	VALV*[Text Word]	
#9	#7 AND #8	
#10	outcome*[Text Word]	
#11	#5 AND #9 AND #10	
#12	("2013/01/01"[PDat] : "3000/12/31"[PDat])	104
#13	(Clinical Study[PT] OR Clinical Trial[PT] OR Comparative Study[PT] OR Evaluation Studies[PT] OR Meta-Analysis[PT])	29

Embase		
#1	'transcatheter aortic valve implantation'/exp	
#2	'transcatheter aortic valve replacement'	
#3	tavi:ab,ti	
#4	tavr:ab,ti	
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	
#6	'sapien 3':ab,ti,de OR 'evolut r':ab,ti,de OR lotus:ab,ti,de OR portico:ab,ti,de OR accurate:ab,ti,de	
#7	valv*	
#8	#6 AND #7	
#9	outcome*:ab,ti,de	
#10	#5 AND #8 AND #9	
#11	'clinical study'/de OR 'clinical trial'/de OR 'comparative study'/de	
#12	[2013-2017]/py	53

- Además se revisaron las páginas web de los fabricantes de todos los dispositivos encontrándose 5 trabajos más y 1 una comunicación que finalmente fue desechada.
- Se identificaron además referencias cruzadas en artículos.
- Las comunicaciones a congresos localizadas solamente han sido empleadas para la identificación de trabajos publicados, no han sido consideradas como piezas de evidencia para ser incluidas en este análisis puesto que no han recibido valoración por pares.
- Búsqueda cerrada a 12 de Julio 2017.

2. Resultado de la búsqueda

- El diagrama de flujo de la búsqueda se muestra más adelante.
- Se utilizó como fecha inicial de búsqueda el año 2013 pues a partir de esa fecha se autorizaron la mayor parte de los dispositivos de segunda o tercera generación, que se emplean en la actualidad y que son objeto de este informe

3. Extracción de datos y análisis estadístico

- La extracción de datos se realizó directamente de los originales por un solo observador. No se evaluó la calidad de los trabajos incluidos, ni el efecto de las características de los pacientes u otras variables que pudiesen afectar a los resultados. Los resultados evaluados por un número insuficiente de trabajos se han incluido con la notación NE y no se ha procedido al cálculo de los estimadores.
- Dada la naturaleza los datos se calculó la media de las tasas de incidencia, comunicadas en cada uno de los trabajos, ponderadas al inverso de la varianza de cada una de las estimaciones de cada uno de los trabajos, este mismo método se utilizó para el cálculo de los intervalos de confianza de los estimadores conjuntos. Estos cálculos se realizaron con la ayuda del paquete STATA v14

4. Trabajos evaluados

1. Trabajos incluidos en la revisión sobre el dispositivo Edwards Sapien 3

- Amat-Santos IJ, Dahou A, Webb J, Dvir D, Dumesnil JG, Allende R, et al. Comparison of hemodynamic performance of the balloon-expandable SAPIEN 3 versus SAPIEN XT transcatheter valve. *Am J Cardiol.* 1 de octubre de 2014;114(7):1075-82.
- Ben-Shoshan J, Konigstein M, Zahler D, Margolis G, Chorin E, Steinvil A, et al. Comparison of the Edwards SAPIEN S3 Versus Medtronic Evolut-R Devices for Transcatheter Aortic Valve Implantation. *The American Journal of Cardiology.* enero de 2017;119(2):302-7.
- Binder RK, Stortecky S, Heg D, Tueller D, Jeger R, Toggweiler S, et al. Procedural Results and Clinical Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Implantation in Switzerland: An Observational Cohort Study of Sapien 3 Versus Sapien XT Transcatheter Heart Valves. *Circ Cardiovasc Interv.* octubre de 2015;8(10).
- Bocksch W, Grossmann B, Geisler T, Steeg M, Droppa M, Jorbenadze R, et al. Clinical outcome and paravalvular leakage of the new balloon-expandable Edwards Sapien 3 valve in comparison to its predecessor model (Edwards Sapien XT) in patients undergoing transfemoral aortic valve replacement. *Catheter Cardiovasc Interv.* septiembre de 2016;88(3):466-75.
- Herrmann HC, Thourani VH, Kodali SK, Makkar RR, Szeto WY, Anwaruddin S, et al. One-Year Clinical Outcomes With SAPIEN 3 Transcatheter Aortic Valve Replacement in High-Risk and Inoperable Patients With Severe Aortic Stenosis. *Circulation.* 12 de julio de 2016;134(2):130-40.

- Husser O, Pellegrini C, Kessler T, Burgdorf C, Thaller H, Mayr NP, et al. Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement Using a Novel Balloon-Expandable Transcatheter Heart Valve: A Single-Center Experience. *JACC Cardiovasc Interv.* 21 de diciembre de 2015;8(14):1809-16.
- Kim W-K, Praz F, Blumenstein J, Liebetrau C, Gaede L, Van Linden A, et al. Transfemoral aortic valve implantation of Edwards SAPIEN 3 without predilatation. *Catheter Cardiovasc Interv.* enero de 2017;89(1):E38-43.
- Kodali S, Thourani VH, White J, Malaisrie SC, Lim S, Greason KL, et al. Early clinical and echocardiographic outcomes after SAPIEN 3 transcatheter aortic valve replacement in inoperable, high-risk and intermediate-risk patients with aortic stenosis. *European Heart Journal.* 21 de julio de 2016;37(28):2252-62.
- Nijhoff F, Abawi M., Agostoni P., Ramjankhan F.Z., Doevendans P.A., Stella P.R. Transcatheter aortic valve implantation with the new balloon-expandable sapien 3 versus sapien XT valve system. *Circ Cardiovasc Interventions* [Internet]. 2015;8(6). Disponible en: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L605252089>
- Pilgrim T, Stortecky S, Nietlispach F, Heg D, Tueller D, Toggweiler S, et al. Repositionable Versus Balloon-Expandable Devices for Transcatheter Aortic Valve Implantation in Patients With Aortic Stenosis. *Journal of the American Heart Association.* noviembre de 2016;5(11):e004088.
- Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, Herrmann HC, Williams M, Babaliaros V, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet.* 28 de mayo de 2016;387(10034):2218-25.
- Vahanian A, Urena M, Walther T, Treede H, Wendler O, Lefèvre T, et al. Thirty-day outcomes in patients at intermediate risk for surgery from the SAPIEN 3 European approval trial. *EuroIntervention.* 12 de junio de 2016;12(2):e235-243.
- Webb J., Gerosa G., Lefèvre T., Leipsic J., Spence M., Thomas M., et al. Multicenter evaluation of a next-generation balloon-expandable transcatheter aortic valve. *J Am Coll Cardiol.* 2014;64(21):2235-43.
- Wendler O, Schymik G, Treede H, Baumgartner H, Dumonteil N, Ihlberg L, et al. SOURCE 3 Registry: Design and 30-Day Results of the European Postapproval Registry of the Latest Generation of the SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve. *Circulation.* 21 de marzo de 2017;135(12):1123-32.

- Wohrle J, Gonska B, Rodewald C, Seeger J, Scharnbeck D, Rottbauer W. Transfemoral Aortic Valve Implantation with the New Edwards Sapien 3 Valve for Treatment of Severe Aortic Stenosis-Impact of Valve Size in a Single Center Experience. *PLoS One*. 2016;11(3):e0151247.
 - Wohrle J, Gonska B, Rodewald C, Trepte U, Koch S, Scharnbeck D, et al. Transfemoral aortic valve implantation with the repositionable Lotus valve compared with the balloon-expandable Edwards Sapien 3 valve. *Int J Cardiol*. 15 de septiembre de 2015;195:171-5.
- 2. Trabajos incluidos en la revisión sobre el dispositivo Medtronic Evolut**
- Ben-Shoshan J, Konigstein M, Zahler D, Margolis G, Chorin E, Steinvil A, et al. Comparison of the Edwards SAPIEN S3 Versus Medtronic Evolut-R Devices for Transcatheter Aortic Valve Implantation. *The American Journal of Cardiology*. enero de 2017;119(2):302-7.
 - Giannini C, De Carlo M, Tamburino C, Ettori F, Latib AM, Bedogni F, et al. Transcatheter aortic valve implantation with the new repositionable self-expandable Evolut R versus CoreValve system: A case-matched comparison. *International Journal of Cardiology* [Internet]. mayo de 2017 [citado 28 de junio de 2017]; Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0167527316340050>
 - Kalra SS, Firoozi S, Yeh J, Blackman DJ, Rashid S, Davies S, et al. Initial Experience of a Second-Generation Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve. *JACC: Cardiovascular Interventions*. febrero de 2017;10(3):276-82.
 - Landes U, Bental T, Barsheshet A, Assali A, Vaknin Assa H, Levi A, et al. Comparative Matched Outcome of Evolut-R vs CoreValve Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Invasive Cardiol*. febrero de 2017;29(2):69-74.
 - Manoharan G, Walton AS, Brecker SJ, Pasupati S, Blackman DJ, Qiao H, et al. Treatment of Symptomatic Severe Aortic Stenosis With a Novel Resheathable Supra-Annular Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve System. *JACC Cardiovasc Interv*. 24 de agosto de 2015;8(10):1359-67.
 - Noble S., Stortecky S., Heg D., Tueller D., Jeger R., Toggweiler S., et al. Comparison of procedural and clinical outcomes with Evolut R versus Medtronic CoreValve: A Swiss TAVI registry analysis. *EuroIntervention*. 2017;12(18):e2170-6.
 - Perrin N, Roffi M, Frei A, Hachulla A-L, Ellenberger C, Müller H, et al. Seguimiento a 30 días tras el implante percutáneo de la válvula aórtica CoreValve Evolut R: estudio prospectivo de pacientes no seleccionados. *Revista Española de Cardiología* [Internet]. mar-

zo de 2017 [citado 30 de junio de 2017]; Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300893216306674>

- Popma JJ, Reardon MJ, Khabbaz K, Harrison JK, Hughes GC, Kodali S, et al. Early Clinical Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement Using a Novel Self-Expanding Bioprosthesis in Patients With Severe Aortic Stenosis Who Are Suboptimal for Surgery: Results of the Evolut R U.S. Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 13 de febrero de 2017;10(3):268-75.
- Schulz E., Jabs A., Gori T., von Bardeleben S., Hink U., Kasper-König W., et al. Transcatheter aortic valve implantation with the new-generation Evolut RTM. Comparison with CoreValve® in a single center cohort. *IJC Heart Vascul.* 2016;12((Schulz E., eberhard.schulz@unimedizin-mainz.de; Jabs A.; Gori T.; von Bardeleben S.; Hink U.; Münzel T.) Center for Cardiology, Cardiology 1, Universitätsmedizin Mainz, Germany):52-6.

3. Trabajos incluidos en la revisión sobre el dispositivo Boston Scientific Lotus

- Bjursten H, Nozohoor S, Johansson M, Zindovic I, Appel C-F, Sjögren J, et al. The safety of introducing a new generation TAVR device: one departments experience from introducing a second generation repositionable TAVR. *BMC Cardiovascular Disorders* [Internet]. diciembre de 2017 [citado 3 de julio de 2017];17(1). Disponible en: <http://bmccardiovascdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12872-016-0466-1>
- De Backer O, Götberg M, Ihlberg L, Packer E, Savontaus M, Nielsen NE, et al. Efficacy and safety of the Lotus Valve System for treatment of patients with severe aortic valve stenosis and intermediate surgical risk: Results from the Nordic Lotus-TAVR registry. *International Journal of Cardiology.* septiembre de 2016;219:92-7.
- Falk V, Wöhrle J, Hildick-Smith D, Bleiziffer S, Blackman DJ, Abdel-Wahab M, et al. Safety and efficacy of a repositionable and fully retrievable aortic valve used in routine clinical practice: the RESPOND Study. *European Heart Journal* [Internet]. 22 de junio de 2017 [citado 9 de octubre de 2017]; Disponible en: <https://academic.oup.com/eurheartj/article-lookup/doi/10.1093/eurheartj/ehx297>
- Gooley RP, Talman AH, Cameron JD, Lockwood SM, Meredith IT. Comparison of Self-Expanding and Mechanically Expanded Transcatheter Aortic Valve Prostheses. *JACC Cardiovasc Interv.* junio de 2015;8(7):962-71.
- Meredith IT, Walters DL, Dumonteil N, Worthley SG, Tchetché D, Manoharan G, et al. 1-Year Outcomes With the Fully Repositiona-

ble and Retrievable Lotus Transcatheter Aortic Replacement Valve in 120 High-Risk Surgical Patients With Severe Aortic Stenosis: Results of the REPRISE II Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 22 de febrero de 2016;9(4):376-84.

- Meredith Am IT, Walters DL, Dumonteil N, Worthley SG, Tchetché D, Manoharan G, et al. Transcatheter aortic valve replacement for severe symptomatic aortic stenosis using a repositionable valve system: 30-day primary endpoint results from the REPRISE II study. *J Am Coll Cardiol.* 30 de septiembre de 2014;64(13):1339-48.
- Montone R.A., Testa L., Fraccaro C., Montorfano M., Castriota F., Nerla R., et al. Procedural and 30-day clinical outcomes following transcatheter aortic valve replacement with lotus valve: Results of the RELEVANT study. *Catheter Cardiovasc Interventions* [Internet]. 2017;((Montone R.A., rocco.montone@gmail.com; Testa L.; Tusa M.; Brambilla N.; Bedogni F.) *Interventional Cardiology, IRCCS Policlinico San Donato Milan Italy*). Disponible en: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L614293524>
- Pilgrim T, Stortecky S, Nietlispach F, Heg D, Tueller D, Toggweiler S, et al. Repositionable Versus Balloon-Expandable Devices for Transcatheter Aortic Valve Implantation in Patients With Aortic Stenosis. *Journal of the American Heart Association.* noviembre de 2016;5(11):e004088.
- Rampat R, Khawaja MZ, Byrne J, MacCarthy P, Blackman DJ, Krishnamurthy A, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement Using the Repositionable LOTUS Valve: United Kingdom Experience. *JACC Cardiovasc Interv.* 22 de febrero de 2016;9(4):367-72.
- Subban V, Murdoch D, Savage ML, Crowhurst J, Saireddy R, Poon KK, et al. Outcomes of transcatheter aortic valve implantation in high surgical risk and inoperable patients with aortic stenosis: a single Australian Centre experience: TAVI in high-risk Australian patients. *Internal Medicine Journal.* enero de 2016;46(1):42-51.
- Wohrle J, Gonska B, Rodewald C, Trepte U, Koch S, Scharnbeck D, et al. Transfemoral aortic valve implantation with the repositionable Lotus valve compared with the balloon-expandable Edwards Sapien 3 valve. *Int J Cardiol.* 15 de septiembre de 2015;195:171-5.

4. **Trabajos incluidos en la revisión sobre el dispositivo St. Jude Medical Portico**

- Del Trigo M, Dahou A, Webb JG, Dvir D, Puri R, Abdul-Jawad Altisent O, et al. Self-expanding Portico Valve Versus Balloon-expandable SAPIEN XT Valve in Patients With Small Aortic Annuli: Com-

parison of Hemodynamic Performance. *Rev Esp Cardiol.* 2016; 69 (5): 501-8.

- Manoharan G, Linke A, Möllmann H, Redwood SR, Frerker C, Kovac J, et al. Multicentre clinical study evaluating a novel resheathable annular functioning self-expanding transcatheter aortic valve system: safety and performance results at 30 days with the Portico system. *EuroIntervention.* 2016; 12 (6):768-74.
- Perlman GY, Cheung A, Dumont E, Stub D, Dvir D, Del Trigo M, et al. Transcatheter aortic valve replacement with the Portico valve: one-year results of the early Canadian experience. *EuroIntervention.* 2017; 12 (13): 1653-9.

5. **Trabajos incluidos en la revisión sobre el dispositivo Symetis Accurate**

- Bagur R, Teefy PJ, Kiaii B, Diamantouros P, Chu MWA. First North American experience with the transfemoral ACURATE- neo TM self-expanding transcatheter aortic bioprosthesis: First North American ACURATE-neo TF-TAVI Experience. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* [Internet]. 2016; Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/ccd.26802>
- Hamm K, Reents W, Zacher M, Kerber S, Diegeler A, Schieffer B, et al. Transcatheter aortic valve implantation using the ACURATE TA and ACURATE neo valves: a four-year single-centre experience. *EuroIntervention.* 2017; 13 (1): 53-9.
- Jatene T, Castro-Filho A, Meneguz-Moreno RA, Siqueira DA, Abizaid AAC, Ramos AIO, et al. Prospective comparison between three TAVR devices: ACURATE neo vs. CoreValve vs. SAPIEN XT. A single heart team experience in patients with severe aortic stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016.
- Schaefer A, Treede H, Schoen G, Deuschl F, Schofer N, Schneeberger Y, et al. Improving outcomes: case-matched comparison of novel second-generation versus first-generation self-expandable transcatheter heart valves. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery.* 2016; 50 (2): 368-73.

6. **Trabajos excluidos de la revisión.**

- Abawi M., Agostoni P., Kooistra N.H.M., Samim M., Nijhoff F., Voskuil M., et al. Rationale and design of the Edwards SAPIEN-3 periprosthetic leakage evaluation versus medtronic corevalve in transfemoral aortic valve implantation (ELECT) trial: A randomised comparison of balloon-expandable versus self-expanding transcatheter aortic valve prostheses. *Neth Heart J.* 2017;25(5):318-29.

- Abramowitz Y., Lindman B., Chakravarty T., Jilaihawi H., Kapadia S., Szeto W., et al. The clinical impact of diabetes mellitus on outcomes after transcatheter aortic valve replacement: Insights from the PARTNER II SAPIEN 3 cohort. *J Am Coll Cardiol*. 2016;68(18):B268.
- Alnasser S., Cheema A.N., Simonato M., Barbanti M., Edwards J., Kornowski R., et al. Matched Comparison of Self-Expanding Transcatheter Heart Valves for the Treatment of Failed Aortic Surgical Bioprosthesis. *Circ Cardiovasc Interventions* [Internet]. 2017;10(4). Disponible en: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L615509640>
- Arai T., Lefevre T., Hovasse T., Morice M.-C., Benamer H., Garot P., et al. Comparison of Edwards SAPIEN 3 vs. SAPIEN XT in transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention* [Internet]. 2015;((Arai T.; Lefevre T.; Hovasse T.; Morice M.-C.; Benamer H.; Garot P.; Untersee T.; Cormier B.; Chevalier B.) Institut Cardiovasculaire Paris Sud, Massy, France). Disponible en: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L71980360>
- Barbanti M., Webb J., Tamburino C., Van Mieghem N., Makkar R., Piazza N., et al. Outcomes of re-do transcatheter aortic valve replacement for the treatment of post-procedural and late transcatheter valve failure. *EuroIntervention*. 2016;((Barbanti M.; Tamburino C.; Immè S.; Gulino S.; Patanè M.; Sicuso R.; Tamburino C.) Ferrarotto Hospital, University of Catania, Catania, Italy):327.
- Baron S., Alu M., Thourani V., Kodali S., Arnold S., Chinnakondpali K., et al. Effect of sapien-3 transcatheter valve implant on health status in patients with severe aortic stenosis at intermediate surgical risk: Results from the PARTNER S3i trial. *J Am Coll Cardiol*. 2016;68(18):B14.
- Blackman D.J., Meredith I.T., Dumonteil N., Tchétché D., Hildick-Smith D., Spence M.S., et al. Predictors of Paravalvular Regurgitation After Implantation of the Fully Repositionable and Retrievable Lotus Transcatheter Aortic Valve (from the REPRISE II Trial Extended Cohort). *Am J Cardiol* [Internet]. 2017;((Blackman D.J., daniel.blackman1@nhs.net) Department of Cardiology, Leeds Teaching Hospitals, Leeds, United Kingdom). Disponible en: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L616337560>

- Blumenstein J, Kim W-K, Liebetau C, Gaede L, Kempfert J, Walther T, et al. Challenges of coronary angiography and intervention in patients previously treated by TAVI. *Clin Res Cardiol.* agosto de 2015;104(8):632-9.
- Blumenstein J., Kim W.K., Liebetau C., Berkowic A., Gaede L., Rolf A., et al. Comparison of balloon-expandable versus self-expandable transcatheter prostheses with regard to the degree of calcification of the aortic valve and aortic root: Do we need more than one TAVI device? *Eur Heart J.* 2016;37((Blumenstein J.; Kim W.K.; Liebetau C.; Berkowic A.; Gaede L.; Rolf A.; Mollmann S.; Hamm C.-W.; Mollmann H.) Kerckhoff Clinic, Cardiology, Bad Nauheim, Germany):148.
- Börgermann J, Holzhey DM, Thielmann M, Girdauskas E, Schroefel H, Hofmann S, et al. Transcatheter aortic valve implantation using the ACURATE TATM system: 1-year outcomes and comparison of 500 patients from the SAVI registries. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1 de mayo de 2017;51(5):936-42.
- Bramlage P, Strauch J, Schrofel H. Balloon expandable transcatheter aortic valve implantation with or without pre-dilation of the aortic valve - rationale and design of a multicenter registry (EASE-IT). *BMC Cardiovasc Disord.* 18 de noviembre de 2014;14:160.
- De Torres-Alba F, Kaleschke G, Diller GP, Vormbrock J, Orwat S, Radke R, et al. Changes in the Pacemaker Rate After Transition From Edwards SAPIEN XT to SAPIEN 3 Transcatheter Aortic Valve Implantation: The Critical Role of Valve Implantation Height. *JACC Cardiovasc Interv.* 25 de abril de 2016;9(8):805-13.
- Dumonteil N., Walther T., Pinaud F., Terkelsen C., Frerker C., Collart F., et al. Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement without predilation of the aortic valve: Insights from 1942 patients included in the Source 3 Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2016;68(18):B34-5.
- Eksik A., Yildirim A., Gul M., Aslan S., Tosu A.R., Surgit O., et al. Comparison of Edwards Sapien XT versus Lotus Valve Devices in Terms of Electrophysiological Study Parameters in Patients Undergoing TAVI. *PACE Pacing Clin Electrophysiol.* 2016;39(10):1132-40.
- ElGuindy A. PARTNER 2A & SAPIEN 3: TAVI for intermediate risk patients. *Glob Cardio Sci Prac* [Internet]. 2016;2016(4). Disponible en: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L614849033>
- Fateh-Moghadam S, Voesch S, Htun P, Jorbenadze R, Geisler T, Gawaz M, et al. Platelet activation is less enhanced in the new

balloon expandable Edwards Sapien 3 valve compared to its predecessor model (Edwards Sapien XT). *Thromb Haemost.* enero de 2016;115(1):109-16.

- Gonska B., Rodewald C., Seeger J., Junker A., Trepte U., Scharnbeck D., et al. Transfemoral aortic valve implantation with the new Edwards Sapien 3 valve compared with the Edwards Sapien XT in 200 patients. *EuroIntervention* [Internet]. 2015;((Gonska B.; Rodewald C.; Seeger J.; Junker A.; Trepte U.; Scharnbeck D.; Markovic S.; Rottbauer W.; Wöhrle J.) University of Ulm, Ulm, Germany). Disponible en: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L71980358>
- Gonska B., Rodewald C., Seeger J., Scharnbeck D., Rottbauer W., Wöhrle J. Outcome after transfemoral aortic valve implantation with the balloon-expandable Edwards SAPIEN 3 valve for patients with severe symptomatic aortic stenosis: Impact of valve size. *EuroIntervention.* 2016;((Gonska B.; Rodewald C.; Seeger J.; Scharnbeck D.; Rottbauer W.; Wöhrle J.) University ULM, Ulm, Germany):406.
- Gonska B., Rodewald C., Seeger J., Scharnbeck D., Rottbauer W., Wöhrle J. The repositionable Lotus valve for transfemoral aortic valve implantation in patients with symptomatic severe aortic stenosis: Impact of valve size. *EuroIntervention.* 2016;((Gonska B.; Rodewald C.; Seeger J.; Scharnbeck D.; Rottbauer W.; Wöhrle J.) University Ulm, Ulm, Germany):351.
- Gonska B., Rodewald C., Trepte U., Baarts J., Seeger J., Markovic S., et al. Comparison of the new balloon-expandable Edwards Sapien 3 valve with the self-expanding Medtronic corevalve for transfemoral aortic valve implantation in 200 patients. *EuroIntervention* [Internet]. 2015;((Gonska B.; Rodewald C.; Trepte U.; Baarts J.; Seeger J.; Markovic S.; Scharnbeck D.; Rottbauer W.; Wöhrle J.) University of Ulm, Ulm, Germany). Disponible en: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L71980367>
- Husser O, Kessler T, Burgdorf C, Templin C, Pellegrini C, Schneider S, et al. Conduction Abnormalities and Pacemaker Implantations After SAPIEN 3 Vs SAPIEN XT Prosthesis Aortic Valve Implantation. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* febrero de 2016;69(2):141-8.
- Iacovelli F., Giugliano G., Bortone A.S., Cicala M., Pignatelli A., Stabile E., et al. The haemodynamic performance of the aortic bioprosthesis in the elderly: A comparison between transcatheter and sutureless implantation. *EuroIntervention* [Internet]. 2015;((Iacovelli F.; Giugliano G.; Tesorio T.) Montevergine Hospital, Mercogliano, Italy). Disponible en: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L71980356>

- Kempfert J, Holzhey D, Hofmann S, Girdauskas E, Treede H, Schröfel H, et al. First registry results from the newly approved ACURATE TATM TAVI system. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. julio de 2015;48(1):137-41.
- Linke A., Manoharan G., Moellmann H., Schäfer U., Kovac J., Kuck K.-H., et al. Multicentre clinical study evaluating a novel resheathable self-expanding transcatheter aortic valve system. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66(15):B282-3.
- Lockwood S., Li Q., Gooley R., Antonis P., Moshinsky R., Worthley S., et al. Improved aortic valve haemodynamics following TAVI with a novel, retrievable and fully repositionable device. *Heart Lung Circul*. 2013;22 Monash HEART and Monash Cardiovascular Research Centre, Southern Clinical School, Monash University, Melbourne, Australia):S182.
- Maeda K, Kuratani T, Torikai K, Ichibori Y, Nakatani K, Onishi T, et al. Early Outcomes in Japanese Dialysis Patients Treated With Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Circ J*. 2015;79(12):2713-9.
- Makkar RR, Fontana G, Jilaihawi H, Chakravarty T, Kofoed KF, de Backer O, et al. Possible Subclinical Leaflet Thrombosis in Bioprosthetic Aortic Valves. *N Engl J Med*. 19 de noviembre de 2015;373(21):2015-24.
- Manoharan G., Linke A., Moellmann H., Thomas M., Schäfer U., Kuck K.-H., et al. Multicentre clinical study evaluating a novel resheathable self-expanding transcatheter aortic valve system. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64(11):B203.
- Manoharan G., Linke A., Worthley S., Möllmann H., Holzhey D.M., Walther T. One year outcome of a multicenter clinical study evaluating a novel self-expanding and resheathable transcatheter aortic valve system. *J Am Coll Cardiol*. 2016;68(18):B17.
- Meredith IT, Worthley SG, Whitbourn RJ, Antonis P, Montarello JK, Newcomb AE, et al. Transfemoral aortic valve replacement with the repositionable Lotus Valve System in high surgical risk patients: the REPRISÉ I study. *EuroIntervention*. 20 de marzo de 2014;9(11):1264-70.
- Meredith I., Walters D., Worthley S., Tchétché D., Whitbourn R., Dumonteil N., et al. Six-month outcomes for the first 60 patients in a clinical study of a repositionable second generation device for transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention*. 2013;9((Meredith I.) Monash Medical Centre, Clayton, Australia):29.
- Meredith I., Walton A., Brecker S., Pasupati S., Blackman D., Manoharan G. Early results following transcatheter aortic valve implantation with a repositionable self-expanding bioprosthesis. *Heart Lung*

Circul. 2015;24((Meredith I.) Monash HEART, Monash University, Melbourne, Australia):S381.

- Meredith I.T., Popma J.J., Manoharan G., Mchenry B., Chenoweth S., Forleo M., et al. Predictors of pacemaker implantation with a self-expanding repositionable transcatheter aortic valve. *EuroIntervention*. 2016;((Meredith I.T.) Monashheart and Monash University, Melbourne, Australia):350.
- Meredith I.T., Worthley S.G., Whitbourn R.J., Montarello J., Newcomb A.E., Allocco D.J., et al. First report of three-year outcomes with the repositionable and fully retrievable lotus aortic valve replacement system: Results from the REPRISE I feasibility study. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66(15):B250-1.
- Murdoch D, Shaw E, Raffel OC, Walters DL. Next generation TAVI with the Lotus Valve System: a repositionable and fully retrievable transcatheter aortic valve prosthesis. *Minerva Cardioangiol*. agosto de 2015;63(4):343-57.
- Ohno Y., Tamburino C., Barbanti M. Transcatheter aortic valve implantation experience with SAPIEN 3. *Minerva Cardioangiol*. 2015;63(3):205-16.
- Perrin N., Roffi M., Frei A., Ellenberger C., Licker M., Noble S. Treatment of severe aortic stenosis with a new-generation recapturable and repositionable self-expanding transcatheter aortic valve system: A single-centre experience of consecutive patients. *EuroIntervention*. 2016;((Perrin N.; Roffi M.; Frei A.; Ellenberger C.; Licker M.; Noble S.) University Hospital Of Geneva, Geneva, Switzerland):382.
- Pibarot P, Hahn R, Weissman N, Arsenault M, Beaudoin J, Bernier M., et al. Paravalvular regurgitation regression and impact on 1-year outcomes after transcatheter aortic valve replacement with the SAPIEN 3 transcatheter valve. *J Am Coll Cardiol*. 2016;68(18):B16.
- Rodriguez-Olivares R, El Faquir N, Rahhab Z, Maugenest A-M, Van Mieghem NM, Schultz C, et al. Determinants of image quality of rotational angiography for on-line assessment of frame geometry after transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiovasc Imaging*. julio de 2016;32(7):1021-9.
- Ruparelia N, Latib A, Kawamoto H, Buzzatti N, Giannini F, Figini F, et al. A Comparison Between First-Generation and Second-Generation Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) Devices: A Propensity-Matched Single-Center Experience. *J Invasive Cardiol*. mayo de 2016;28(5):210-6.
- Schymik G., Wendler O., Hengstenberg C., Ohlmann P., Gilard M., Digne F., et al. Real world experience with SAPIEN XT and SA-

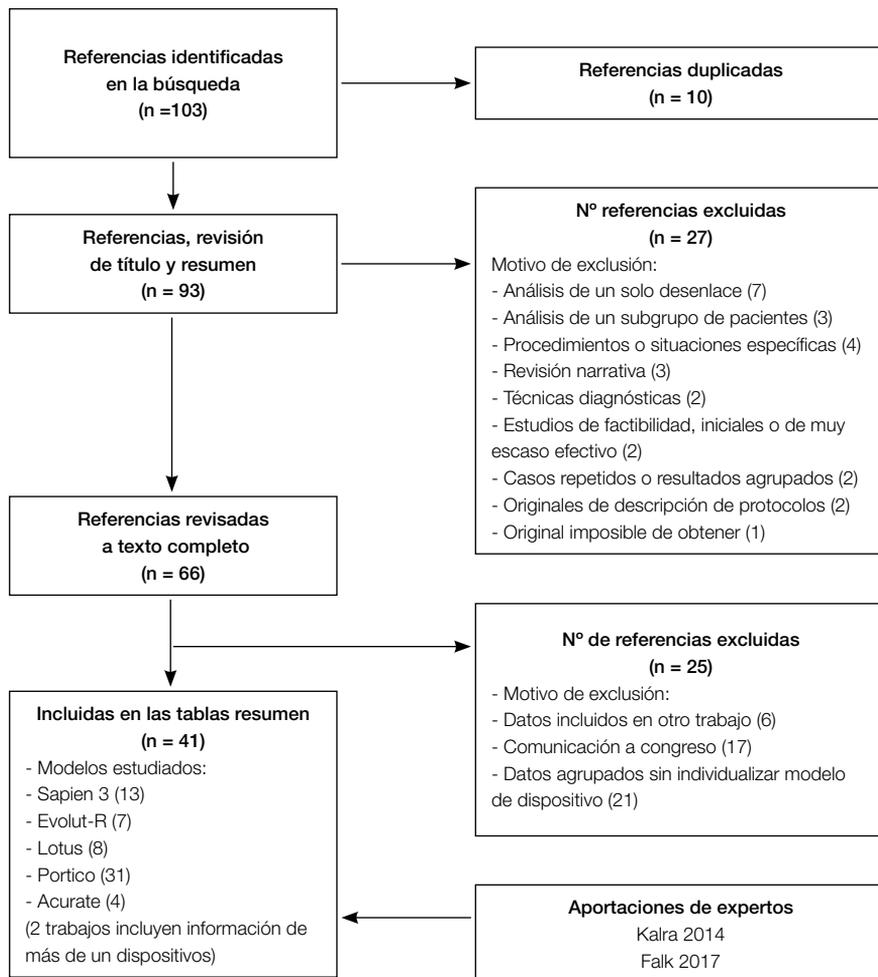
- PIEN 3-results from the SOURCE XT and SOURCE 3 European multi-center registries. *J Am Coll Cardiol.* 2016;68(18):B277-8.
- Seeger J., Gonska B., Rodewald C., Marcovic S., Scharnbeck D., Rottbauer W., et al. Comparison of the second generation edwards sapien 3 valve with the Edwards Sapien XT for transfemoral aortic valve implantation (TAVI). *J Am Coll Cardiol.* 2015;66(15):B258.
 - Seeger J., Gonska B., Rodewald C., Rottbauer W., Wöhrle J. Twelve months outcome in patients undergoing transfemoral aortic valve replacement (TAVR) with the repositionable and retrievable Boston Scientific Lotus valve compared with the balloonexpandable Edwards Sapien 3 device. *J Am Coll Cardiol.* 2016;68(18):B268-9.
 - Seeger J., Gonska B., Rodewald C., Scharnbeck D., Rottbauer W., Wöhrle J. Transfemoral aortic valve replacement with the repositionable lotus valve compared with the balloon-expandable Edwards Sapien 3 valve. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66(15):B55.
 - Sondergaard L., Worthley S., Rodes J., Maisano F. Safety and performance of the Portico valve in patients with severe aortic stenosis and excessive surgical risk: A first report of 30-day results from the PORTICO I study. *EuroIntervention.* 2016;((Sondergaard L.) Rigshospitalet Copenhagen, Copenhagen, Denmark):378.
 - Spitzer E, Van Mieghem NM, Pibarot P, Hahn RT, Kodali S, Maurer MS, et al. Rationale and design of the Transcatheter Aortic Valve Replacement to UNload the Left ventricle in patients with ADvanced heart failure (TAVR UNLOAD) trial. *Am Heart J.* diciembre de 2016;182:80-8.
 - Vahanian A., Urena M., Walther T., Treede H., Wendler O., Lefèvre T., et al. Thirty-day outcomes in patients at intermediate risk for surgery from the SAPIEN 3 European approval trial. *EuroIntervention.* 2016;12(2):e235-43.
 - Van Linden A., Kim W.-K., Liebetau C., Doss M., Hecker F., Arsalan M., et al. Simplified transapical aortic valve implantation using the SAPIEN 3 valve without preballooning. *Innov Technol Tech Cardiothorac Vasc Surg.* 2015;10(6):406-9.
 - Walther T. One-year outcomes of the multicentre clinical trial on the third generation balloon-expandable transcatheter heart valve in high risk elderly patients with aortic stenosis. *EuroIntervention* [Internet]. 2015;((Walther T.) Kerckhoff Klinik, Bad Nauheim, Germany). Disponible en: <http://www.embase.com/search/results?sub-action=viewrecord&from=export&id=L71980001>
 - Webb J.G. A third-generation balloon expandable transcatheter heart valve: European one-year clinical follow-up of transfemoral intermediate and high surgical risk patients. *EuroIntervention.*

2016;((Webb J.G.) St. Paul's Hospital, University of British Columbia, Vancouver, Canada):361.

- Willson AB, Rodès-Cabau J, Wood DA, Leipsic J, Cheung A, Toggweiler S, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement With the St. Jude Medical Portico Valve. *Journal of the American College of Cardiology*. agosto de 2012;60(7):581-6.
- Worthley S., Walther T., Möllmann H., Linke A., Holzhey D., Manoharan G. Multicentre clinical study evaluating a novel self-expanding and resheathable transcatheter aortic valve system six-month results. *EuroIntervention*. 2016;((Worthley S.) Royal Adelaide Hospital, Adelaide, Australia):347.
- Yoon S.-H., Lefevre T., Dvir D., Ahn J.-M., Arai T., Kim Y.-H., et al. Clinical outcomes of transcatheter aortic valve replacement for bicuspid aortic valve stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66(15):B48.
- Multicentre clinical study evaluating a novel resheathable self-expanding transcatheter aortic valve system. *EuroIntervention* [Internet]. 2014;10. Disponible_en:<http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L71790926>

5. Flow chart de la búsqueda.

Selección de artículos



Anexo III. Criterios de selección de las variables analizadas

Como se menciona en la introducción se ha empleado el consenso VARC-2 para la evaluación de los desenlaces, la descripción y definiciones necesarias se incluyen a continuación en este apartado.

Aunque la práctica totalidad de los trabajos evaluados emplean esta clasificación la mayor parte de ellos solamente incluyen resultados para una parte de ellos, por esta razón, en la tabla de los resultados solo se recogen los resultados que han sido descritos en una cantidad suficiente de trabajos de más de un dispositivo.

Desenlaces ³¹	
Descripción	Breve definición
Muerte por cualquier causa	<p>Muerte de causa cardiovascular:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La muerte debida a una causa cardiaca próxima (por ejemplo, infarto de miocardio, Taponamiento cardiaco, empeoramiento de la insuficiencia cardiaca). • La muerte causada por condiciones vasculares no coronarias, neurológicas, embolia pulmonar, rotura de la aorta, aneurisma, aneurisma disecante u otra enfermedad vascular. • Todas las muertes relacionadas con el procedimiento, incluidas las complicaciones del procedimiento o tratamiento para una complicación del procedimiento. • Todas las muertes asociadas a válvulas incluyendo disfunciones estructurales o no estructurales u otros eventos adversos relacionados con la válvula. • Muerte repentina o de origen desconocida. <p>Mortalidad no cardiovascular:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cualquier muerte en la que la causa primaria de muerte sea claramente otra condición (por ejemplo, traumatismo, cáncer, suicidio).
Infarto de miocardio	<ul style="list-style-type: none"> • Periprocedimiento si ocurre en de las primeras 72 horas. • Espontáneo si ocurre pasadas las 72 horas.
Ictus	<p>Ictus o eventos neurológicos asociados: Definidos como un episodio agudo de enfermedad neurológica focal o global, disfunción causada por el cerebro, la médula espinal o la retina. También el hallazgo de lesión vascular como resultado de hemorragia o infarto.</p> <p>Se recomienda categorizar en: sin secuelas o con secuelas según la escala de mRS.</p>

Desenlaces³¹	
Descripción	Breve definición
Sangrado	<p>Sangrado que produce riesgo vital o incapacidad: Hemorragia fatal (tipo BARC 5).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sangrado en un órgano crítico, como intracraneal, intraespinal, intraocular o pericárdico que requiera pericardiocentesis, o intramuscular con el síndrome compartimental (BARC tipo 3b y 3c). • Sangrado que causa shock hipovolémico o hipotensión severa y que requieren vasopresores o cirugía (BARC tipo 3b). • Sangrado excesivo con caída de la hemoglobina ≥ 5 g / dl o necesidad de transfusión de sangre total o de concentrado de hematíes ≥ 4 unidades (BARC tipo 3b). <p>Hemorragia mayor (tipo BAR 3a).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sangrado abundante o bien asociado con una caída en la hemoglobina de al menos 3,0 g / dl o que requiera una transfusión de dos o tres unidades de sangre completa / concentrados de hematíes o sea causa de hospitalización o que sea origen de lesiones permanentes o que requieran cirugía . • Y que no cumple con los criterios de amenazar la vida o producir incapacidad. <p>Sangrado menor (tipo BARC 2 o 3a, dependiendo de la gravedad).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cualquier sangrado digno de mención clínica (por ejemplo, hematoma en el sitio de acceso) que no se califica como potencialmente mortal, incapacitante o mayor.
Daño renal agudo	En las primeras 48 horas tras el procedimiento.

Desenlaces³¹	
Descripción	Breve definición
Complicaciones del acceso vascular	<p>Complicaciones mayores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disección aortica, rotura de la aorta, rotura del anillo, Perforación del VI, o aneurisma/pseudoaneurisma apical. • Lesiones del acceso (disección, estenosis, perforación rotura, síndrome compartimental, etc) que ocasionen la muerte, tratamiento de soporte vital o de hemorragia mayor, isquemia visceral o afectación neurológica. • Embolización distal (no cerebral) que requiera cirugía o produzca amputación o lesión orgánica irreversible. • Necesidad no planificada de cirugía de rescate para evitar exitus, tratamiento de soporte vital o de hemorragia mayor, isquemia visceral o afectación neurológica. • Cualquier isquemia ipsilateral de los miembros. • Lesión o necesidad de cirugía relacionada con los nervios de la zona de accesos. <p>Complicaciones menores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lesiones del acceso (disección, estenosis, perforación rotura, síndrome compartimental, etc) que no ocasionen la muerte, tratamiento de soporte vital o de hemorragia mayor, isquemia visceral o afectación neurológica. • Embolización distal (no cerebral) tratada con embolectomía o trombectomía y que no produzca amputación o lesión orgánica irreversible. • Necesidad no planificada de cirugía de rescate que no cumpla criterios de complicación mayor. • Necesidad de reparación vascular quirúrgica o no. <p>Fallo del sistema de cierre cutáneo: Cualquier fallo del sistema de cierre cutáneo que hace necesario un tratamiento alternativo para conseguir la hemostasia.</p>
Alteraciones de conducción o arritmias	<ul style="list-style-type: none"> • Anormalidades de conducción, Flutter auricular o FA paroxísticos o permanentes o necesidad de marcapasos permanente. • Aparición o empeoramiento de trastornos de conducción relacionados con el implante. • Aparición de bloqueo AV de alto grado persistente o transitorio. • Cualquier arritmia de nueva aparición que resulta en inestabilidad hemodinámica o que requiera tratamiento.
Fracaso renal agudo	Clasificado en tres estadios: 1, 2 y 3 según los criterios RIFLE.

Desenlaces³¹	
Descripción	Breve definición
Otras complicaciones relacionadas con la TAVI	<ul style="list-style-type: none"> • Conversión a cirugía abierta. • Necesidad de bypass cardiopulmonar. • Obstrucción coronaria. • Perforación del septo ventricular. • Daño o disfunción mitral. • Taponamiento cardiaco. • Endocarditis. • Trombosis valvular. • Migración de la válvula. • Embolización de la válvula. • Despliegue ectópico de la válvula. • TAV in TAV.

Disfunciones de la prótesis valvular³¹	
Descripción	Breve definición
Estenosis	<ul style="list-style-type: none"> • Ausente. • Media. • Moderada-grave.
Problemas de ajuste prótesis-paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Insignificante. • Moderado. • Grave.
Regurgitación vascular	<ul style="list-style-type: none"> • Leve. • Moderada. • Grave.

Desenlaces compuestos³¹	
Descripción	Breve definición
Éxito del dispositivo debe cumplir	<ul style="list-style-type: none"> • Deben verificarse todos los siguientes criterios: • Ausencia de mortalidad en la implantación. • Posicionamiento correcto de una sola válvula cardíaca protésica en la ubicación .anatómica adecuada. • El rendimiento previsto de la válvula cardíaca protésica.
Desenlace de seguridad precoz (antes de 30 días)	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad por cualquier causa. • Todas los ictus (incapacitantes y no incapacitantes). • Hemorragia con riesgo vida. • Lesión renal aguda: Estadios 2 ó 3 (incluyendo trasplante renal). • Obstrucción de la arteria coronaria que requiere intervención. • Complicaciones vasculares mayores. • Disfunción valvular que requiere repetir el procedimiento.
Eficacia clínica (pasados 30 días).	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad por cualquier causa. • Todas los ictus (incapacitantes y no incapacitantes). • Requerir hospitalización por clínica relacionada con la válvula o empeoramiento de la Insuficiencia cardíaca. • Clase III o IV de la NYHA. • La disfunción relacionada con la válvula (gradiente ≥ 20 mmHg, EOA 0,9-1,1 cm² y/o DVI < 0.35 m/s, y/o regurgitación valvular protésica moderada o gravea).
Desenlaces de seguridad largo plazo.	<ul style="list-style-type: none"> • Deterioro de la estructural de válvula (gradiente y/o regurgitación valvular protésica moderada o severa o bien que precisa recambio de la prótesis). • Endocarditis de la válvula protésica. • Trombosis de la válvula protésica. • Los eventos tromboembólicos (por ejemplo, ictus o sangrado, a menos que no esté claramente relacionado con la TAVI).

Otros resultados (no incluidos en VARC-2)	
Descripción	Breve definición
Calidad de vida	<ul style="list-style-type: none"> • Medida con la escala HRQOL.
Capacidad funcional	<ul style="list-style-type: none"> • NYHA o MLWH.
	<ul style="list-style-type: none"> • MACEE.

Anexo IV. Descripción del proceso de búsqueda y su resultado con criterios de extracción de datos

Búsqueda bibliográfica

Se ha realizado en las siguientes bases de datos bibliográficas electrónicas Medline (Pubmed) y Embase con las estrategias de búsqueda siguientes:

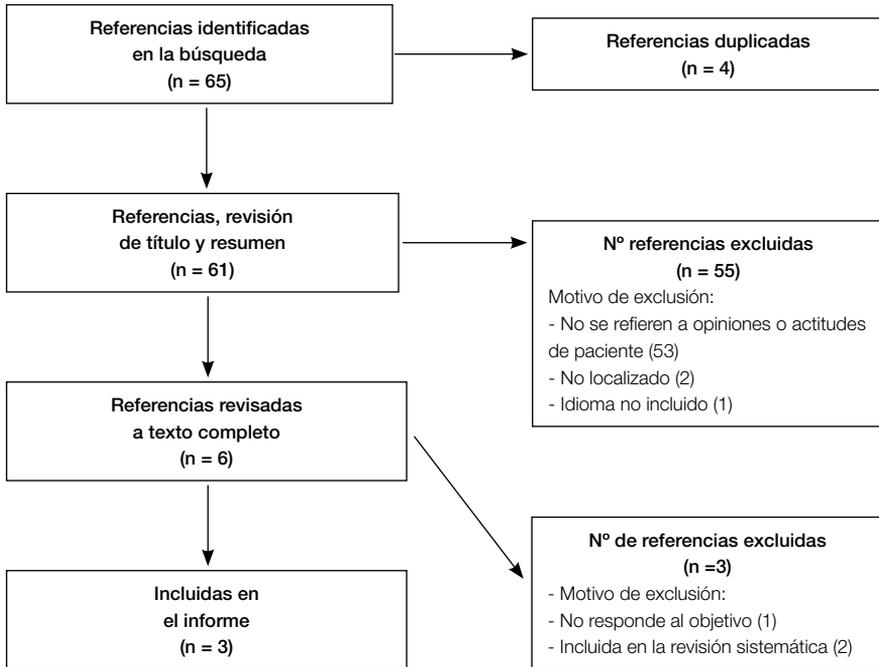
Medline		
#1	"Transcatheter Aortic Valve Implantation"[ALL]	
#2	"Transcatheter Aortic Valve Replacement"[Mesh]	
#3	TAVI[ALL]	
#4	#1 OR #2 OR #3	
#5	(*Patient Participation [ALL] OR *Patient Preference [ALL] OR health state values [ALL] OR user* participation [ALL] OR patient perspective* [ALL] OR user view* [ALL] OR shared decision* [ALL] OR *Health Knowledge, Attitudes, Practice)	
#6	#4 AND #5	13
#7	(SAPIEN-3[Text Word] OR EVOLUT-R[Text Word] OR LOTUS[Text Word] OR PORTICO[Text Word] OR ACURATE[Text Word])	
#8	VALV*[Text Word]	
#9	#7 AND #8	
#10	#6 AND #9	0

Embase		
#1	'transcatheter aortic valve implantation'/exp	
#2	'transcatheter aortic valve' AND (replacement OR implantation)	
#3	TAVI	
#4	#1 OR #2 OR #3	
#5	'patient participation' OR 'patient preference' OR 'health state values' OR 'user* participation' OR 'patient perspective*' OR 'user view*' OR 'shared decision*' OR 'attitude to health'/exp OR 'patient participation'/exp OR 'patient preference'/exp	
#6	#4 AND #5	50
#7	'sapien-3' OR 'evolut-r' OR 'lotus' OR 'portico' OR 'acurate'	
#8	valv*	
#9	#7 AND #8	
#10	#6 AND #9	2

Resultado de la búsqueda

El diagrama de búsqueda se indica a continuación.

Selección de artículos



- No se filtró por idioma, fecha ni tipo de estudio.

Extracción de datos y análisis estadístico

- La extracción de datos se realizó directamente de los originales por un solo observador. No se evaluó la calidad de los trabajos incluidos, ni ninguna otra variable que pudiese afectar a los resultados.

Artículos incluidos

- Lytvyn L; Guyatt GH; Manja V; Siemieniuk RA; Zhang Y; Agoritsas T; Vandvik PO. Patient values and preferences on transcatheter or

surgical aortic valve replacement therapy for aortic stenosis: a systematic review. *BMJ Open*. 2016 Sep 29;6(9)

- Skaar E., Ranhoff A.H., Nordrehaug J.E., Forman D.E., Schaufel M.A. Conditions for autonomous choice: A qualitative study of older adults? experience of decision-making in TAVR. *Journal of Geriatric Cardiology* 2017 14:1 (42-48)
- Dharmarajan K., Foster J., Coylewright M., Green P., Vavalle J.P., Fahren O., Huang P.-H., Krishnaswamy A., Thourani V.H., McCoy L., Wang T.Y. The medically managed patient with severe symptomatic aortic stenosis in the TAVR era: Patient characteristics, reasons for medical management, and quality of shared decision making at heart valve treatment centers *PLoS ONE* 2017 12:4 Article Number e0175926

Artículos no incluidos

- Manolis AS(1), Manolis AA(1). Transcatheter aortic valve implantation in nonagenarians: selectively feasible or extravagantly futile? *Ann Cardiothorac Surg*. 2017 Sep;6(5):524-531. doi: 10.21037/acs.2017.07.11
- Fajadet J(1), Wood S(1), Wijns W(2). Live-case demonstrations: putting patients first.. *Eur Heart J*. 2015 Dec 18. pii: ehv657. [Epub ahead of print].
- Repack A(1), Ziganshin BA, Elefteriades JA, Mukherjee SK. Comparison of Quality of Life Perceived by Patients with Bioprosthetic versus Mechanical Valves after Composite Aortic Root Replacement. *Cardiology*. 2016;133(1):3-9. doi: 10.1159/000438783. Epub 2015 Sep 22
- Coylewright M(1)(2), Palmer R(3), O'Neill ES(3), Robb JF(3), Fried TR(4)(5). Patient-defined goals for the treatment of severe aortic stenosis: a qualitative analysis. *Health Expect*. 2016 Oct;19(5):1036-43. doi: 10.1111/hex.12393. Epub 2015 Aug 14.
- Eleid MF(1), Goel K(2), Murad MH(3), Erwin PJ(4), Suri RM(5), Greason KL(5), Nishimura RA(2), Rihal CS(2), Holmes DR Jr(2). Meta-Analysis of the Prognostic Impact of Stroke Volume, Gradient, and Ejection Fraction After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol*. 2015 Sep 15;116(6):989-94. doi: 10.1016/j.amjcard.2015.06.027. Epub
- Feltes G(1), Nañez-Gil IJ(1). Practical update on imaging and transcatheter aortic valve implantation. *World J Cardiol*. 2015 Apr 26;7(4):178-86. doi: 10.4330/wjc.v7.i4.178.

- Hansen TB(1), Berg SK(2), Sibilitz KL(2), SÃ¸gaard R(3), Thygesen LC(4), Yazbeck AM(5), Zwisler AD(6). Availability of, referral to and participation in exercise-based cardiac rehabilitation after heart valve surgery: Results from the national CopenHeart survey. *Eur J Prev Cardiol.* 2015 Jun;22(6):710-8. doi: 10.1177/2047487314536364. Epub
- Park HS(1), Kim KM(1), Joung KW(1), Choi IC(1), Sim JY(1). Monitored anesthesia care with dexmedetomidine in transfemoral percutaneous trans-catheter aortic valve implantation: two cases report. *Korean J Anesthesiol.* 2014 Apr;66(4):317-21. doi: 10.4097/kjae.2014.66.4.317
- VÃ¸ller H(1), Salzwedel A(2), Nitardy A(3), Buhler H(3), Treszl A(4), Wegscheider K. Effect of cardiac rehabilitation on functional and emotional status in patients after transcatheter aortic-valve implantation. *Eur J Prev Cardiol.* 2015 May;22(5):568-74. doi: 10.1177/2047487314526072. Epub
- Urso S(1), Sadaba JR. Invasiveness in cardiac surgery: a question of age. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2013 Aug;17(2):413-5. doi: 10.1093/icvts/ivt147
- Doebler K(1), Boukamp K, Mayer ED. Indication and structures and management of transcatheter aortic valve implantation: a review of the literature. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2012 Jul;60(5):309-18. doi: 10.1055/s-0032-1322621. Epub 2012 Aug 28.
- Hales H(1), Romilly C, Davison S, Taylor PJ. Sexual attitudes, experience and relationships amongst patients in a high security hospital. *Crim Behav Ment Health.* 2006;16(4):254-63.
- Hansen J.W., Foy A., Yadav P., Gilchrist I., Kozak M., Wang A., Wang D.D., Eng M., Greenbaum A., O'Neill W. Death and dialysis risk after transcatheter aortic valve replacement *Journal of the American College of Cardiology* 2017 69:11 Supplement 1 (1212).
- Otto C.M., Kumbhani D.J., Alexander K.P., Calhoun J.H., Desai M.Y., Kaul S., Lee J.C., Ruiz C.E., Vassileva C.M. 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Management of Adults With Aortic Stenosis: A Report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert. *Consensus Documents Journal of the American College of Cardiology* 2017 69:10 (1313-1346).
- Thongprayoon C., Cheungpasitporn W., Kashani K. The impact of frailty on mortality after transcatheter aortic valve replacement *Annals of Translational Medicine* 2017 5:6 Article Number 144.
- Munir A., Wahab A., Khan M., Khan H., Htun W.W., Schreiber T.L. Transcatheter bicuspid aortic valve replacement in Turner syndrome:

A unique experience of interventional cardiologist [Article in Press]
Journal of Cardiology Cases 2017.

- Applegate P.M., Boyd W.D., Applegate R.L., Liu H. Is it the time to reconsider the choice of valves for cardiac surgery: Mechanical or bioprosthetic? *Journal of Biomedical Research* 2017 31:5 (373-376)
- Graham A., Brown C.H. Frailty, aging, and cardiovascular surgery *Anesthesia and Analgesia* 2017 124:4 (1053-1060).
- Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A., Atar D., Casadei B., Castella M. et al, 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Europace* 2016 18:11 (1609-1678).
- Tseng E.E. When valve-in-valve implantation is not sufficient: Bioprosthetic Russian dolls. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2016 152:2 (624-625).
- Dursun H., Gönençer J.Z., Karabay Ö., Erdal A.C., Kaya D. TAVI in a patient with single coronary artery: The choice of self-expandable valve may be reasonable. *Balkan Medical Journal* 2016 33:3 (357-359).
- Coylewright M., Green P., Dharmarajan K., Vavalle J., Krishnaswamy A., Wang T. Patients and their physicians do not agree on shared decision making in transcatheter aortic valve replacement *Journal of the American College of Cardiology* 2016 67:13 SUPPL. 1 (2109).
- Mauri L., O'Gara P.T. Predicting outcomes in individual patients after transcatheter aortic valve replacement: Small steps on the path to improved decision making. *JAMA Cardiology* 2016 1:1 (53-54).
- Fearon W.F., Harrington R.A. Coronary artery bypass surgery is not underutilized!. *Circulation* 2016 133:10 (1027-1035).
- Hamm C.W., Arsalan M., Mack M.J. The future of transcatheter aortic valve implantation. *European Heart Journal* 2016 37:10 (803-810)
- Head S.J., Kappetein A.P. Aortic valve replacement in younger adults: A biological valve is not the logical choice *European Heart Journal* 2016 37:34 (2668-2670).
- Fraccaro C., Tarantini G. Transcatheter aortic valve implantation at institutions without cardiovascular surgery departments: Many questions still linger before a paradigm shift *Journal of Thoracic Disease* 2016 8:9 (2310-2312).
- Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A., Atar D., Casadei B., Castella M., et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS *European Heart Journal* 2016 37:38.

- Krishnaswami A., Forman D.E., Maurer M.S., Lee S.J. A Decision-Making Framework for Objective Risk Assessment in Older Adults with Severe Symptomatic Aortic Stenosis: Decision-Making Framework in Severe AS *Current Geriatrics Reports* 2015 4:4 (338-346).
- Finn M., Green P. The Application of Frailty to the Modern Cardiac Risk Assessment: a Case-Based Review *Current Cardiovascular Risk Reports* 2015 9:12 Article Number 48.
- Arsalan M., Squiers J.J., Walther T. Preimplantation valvuloplasty in transcatheter aortic valve replacement: To BAV or not to BAV? *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2015 150:5 (1118-1119).
- Marquis Gravel G., G n reux P. Exploring the Role of Transcatheter Aortic Valve Replacement as the Preferred Treatment for Lower-Risk Patients *Journal of the American College of Cardiology* 2015 66:14 (1638-1639).
- Norekva T.M., Forman D.E., Schoenenberger A., Eide L.L.S.P., Ungar A., Skaar E. Successful aging creates new challenges in geriatric cardiology-TAVI as novel treatment in aortic stenosis. *European Geriatric Medicine* 2015 6 SUPPL. 1 (S172-S173).
- Hansen T.B., Berg S.K., Sibilitz K.L., S gaard R., Thygesen L.C., Yazbeck A.-M., Zwisler A. D. Availability of, referral to and participation in exercise-based cardiac rehabilitation after Heart valve surgery: Results from the national CopenHeart survey *European Journal of Preventive Cardiology* 2015 22:6 (710-718).
- Giustino G., Cota L., Chieffo A. Targeting transradial approach *Panminerva medica* 2015 57:1 (29-42).
- Eleid M.F., Goel K., Murad M.H., Erwin P.J., Suri R.M., Greason K.L., Nishimura R.A., Rihal C.S., Holmes D.R. Meta-Analysis of the Prognostic Impact of Stroke Volume, Gradient, and Ejection Fraction After Transcatheter Aortic Valve Implantation *American Journal of Cardiology* 2015 116:6 (989-994).
- Coylewright M., Mack M.J., Holmes D.R., O'Gara P.T. 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 (1472-1480).
- Rosenbaum L. Understanding bias - The case for careful study *New England Journal of Medicine* 2015 372:20 (1959-1963).
- Maisano F., Nietlispach F. The future of valves for percutaneous insertion. *European Heart Journal* 2014 35:24 (1569-1570).

- Binder R.K., Barbanti M., Ye J., Toggweiler S., Tan J., Freeman M., Cheung A., Wood D.A., Webb J.G. Blood loss and transfusion rates associated with transcatheter aortic valve replacement: Recommendations for patients who refuse blood transfusion *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 2014 83:6(E221-E226).
- Lindman B.R., Alexander K.P., O'Gara P.T., Afilalo J. Futility, benefit, and transcatheter aortic valve replacement. *JACC: Cardiovascular Interventions* 2014 7:7 (707-716).
- Mathew V., Greason K.L., Suri R.M., Leon M.B., Nkomo V.T., Mack M.J., Rihal C.S., Holmes D.R. Assessing the risk of aortic valve replacement for severe aortic stenosis in the transcatheter valve era. *Mayo Clinic Proceedings* 2014 89:10 (1427-1435).
- 2014 AAHFN 10th Annual Conference. *Heart and Lung: Journal of Acute and Critical Care* 2014 43:4.
- Mylotte D., Head S.J., Kappetein A.P., Piazza N. TAVI at institutions without cardiovascular surgery departments: Why? *EuroIntervention* 2014 10:5 (539-541).
- Tzikas A., Freixa X., Ibrahim R. Left atrial appendage occlusion for stroke prevention in patients with atrial fibrillation: Ready for the prime time? *Expert Review of Cardiovascular Therapy* 2013 11:12 (1587-1589).
- Kaneko T., Cohn L.H., Aranki S. F. Tissue valve is the preferred option for patients aged 60 and older *Circulation* 2013 128:12 (1365-1371).
- Orlando R., Pennant M., Rooney S., Khogali S., Bayliss S., Hassan A., Moore D., Barton P. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for aortic stenosis in patients who are high risk or contraindicated for surgery: A model-based economic evaluation *Health Technology Assessment* 2013 17:33 (1-86).
- Abbott J.D. Diffusion of innovations and adoption of transradial intervention *Circulation: Cardiovascular Interventions* 2013 6:3 (199-200).
- Eapen Z.J., McBroom A.J., Gray R., Musty M.D., Hadley C., Hernandez A.F., Sanders G.D. Priorities for comparative effectiveness reviews in cardiovascular disease *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes* 2013 6:2 (139-147).
- Gelijns A.C., Russo M.J., Hong K.N., Brown L.D., Ascheim D.D., Moskowitz A.J. Dynamics of device innovation: Implications for assessing value *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2013 29:4 (365-373).

- Gelijns A.C., Russo M.J., Hong K.N., Brown L.D., Ascheim D.D., Moskowitz A.J. Dynamics of device innovation: Implications for assessing value *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2013 29:4 (365-373).
- Nuis R.-J., Dager A., Van Der Boon R.M.A., Jaimes M., Caicedo B., Fonseca J., Van Mieghem N., Benitez L., Pablo Umana J., O'Neill W., De Marchena E., De Jaegere P. Patients with aortic stenosis referred for transcatheter aortic valve implantation: Treatment decision, in-hospital outcome and determinants of survival *Journal of the American College of Cardiology* 2012 60 SUPPL. 17 (B258-).
- American geriatrics society 2012 annual meeting; May 2-5, 2012; Seattle, WA *Clinical Geriatrics* 2012 20:6 (16-18).
- Holmes Jr. D.R., MacK M.J., Kaul S., Agnihotri A., Alexander K.P., Bailey S.R., Calhoun J.H., Carabello B.A., Desai M.Y., Edwards F.H., Francis G.S., Gardner T.J., Kappetein A.P., Linderbaum J.A., Mukherjee C., Mukherjee D., Otto C.M., Ruiz C.E., Sacco R.L., Smith D., Thomas J.D. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS Expert Consensus Document on Transcatheter Aortic Valve Replacement: Developed in collaboration with the American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failure Society of America, Mended Hearts, Society of Cardiovascular Anesthesiologists *Annals of Thoracic Surgery* 2012 93:4 (1340-1395).
- Holmes D.R., MacK M.J., Kaul S., Agnihotri A., Alexander K.P., Bailey S.R., Calhoun J.H., Carabello B.A., Desai M.Y., Edwards F.H., Francis G.S., Gardner T.J., Kappetein A.P., Linderbaum J.A., Mukherjee C., Mukherjee D., Otto C.M., Ruiz C.E., Sacco R.L., Smith D., Thomas J.D. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement *Journal of the American College of Cardiology* 2012 59:13 (1200-1254).
- Nuis R.J., Dager A.E., Van der Boon R.M., Jaimes M.C., Caicedo B., Fonseca J., Van Mieghem N.M., Benitez L.M., Umana J.P., O'Neill W.W., de Marchena E., de Jaegere P.P. Patients with aortic stenosis referred for TAVI: Treatment decision, in-hospital outcome and determinants of survival *Netherlands Heart Journal* 2012 20:1 (16-23)
- Renjhen P., Kumar A., Pattanshetty S., Sagir A., Samarasinghe C.M. A study on knowledge, attitude and practice of contraception among college students in Sikkim, India *Journal of the Turkish German Gynecology Association* 2010 11:2 (78-81).
- Young S, Gibbins A., Hyde K., Gannaway A., Parker J., Brown J. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI): Developing nursing practice *European Journal of Cardiovascular Nursing* 2010 9 S.1 (S4).



Comunidad
de Madrid

Dirección General de Planificación,
Investigación y Formación
CONSEJERÍA DE SANIDAD

www.madrid.org