

## b. Manejo

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

### Conceptos previos:

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

### Justificación de la pregunta:

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

### Búsqueda de RS:

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

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

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

**Preguntas PICO abordada en esta pregunta clínica:**

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

**Resumen de la evidencia:**

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

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

**PICO 1: Para SAVR y TAVR:**

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

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

PICO 2: Para SAVR:

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

PICO 3: Para TAVR:

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

- Se decidió tomar como referencia la RS de Wang (24), debido a que fue la que realizó su búsqueda más recientemente y la que incluyó el mayor número de estudios.
- El GEG-Local no consideró necesario actualizar la RS de Wang debido a que su búsqueda fue reciente (diciembre 2015).
- Resumen de la evidencia:
  - La RS de Wang (2017) (24) realizó un MA de 24 estudios observacionales (n=12 346), y tuvo como objetivo comparar el desempeño del EuroSCORE II y el STS score como predictores de la mortalidad operatoria. Encontró que:
    - **EuroSCORE II:** Al evaluar 14 estudios observacionales (n=5262) se encontró que la mortalidad observada (497/5262=9.4%) fue mayor a la mortalidad esperada (388/5262=7.4%) (OR observado/esperado: 1.26, IC 95%: 1.06 a 1.51, I<sup>2</sup>=34%), es decir el EuroSCORE II infraestimaría la mortalidad operatoria
    - **STS:** Al evaluar 17 estudios observacionales (n=8093) se encontró que la mortalidad observada (694/8093=8.6%) fue similar a la mortalidad esperada (810/8093=10.04%) (OR observado/esperado: 0.95, IC 95%: 0,72 a 1,27, I<sup>2</sup>=83%).

**Balance beneficios/riesgos y calidad de la evidencia:**

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

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

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

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

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

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

**Dirección y fuerza de la recomendación:**

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

**Planteamiento de puntos de buenas prácticas clínicas:**

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

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

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

**Recomendaciones:**

**Recomendación:**

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

**Recomendación débil a favor**

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

**Puntos de buenas prácticas clínicas:**

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