

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

Conceptos previos:

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

Justificación de la pregunta:

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

Búsqueda de RS:

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

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

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

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

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

Pregunta PICO	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces de la intervención
1	Pacientes candidatos para TAVR y con CAD	TAVR con PCI/TAVR sin PCI	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad a los 30 días • Mortalidad cardiovascular • Mortalidad de 6 meses a un año • Principales complicaciones vasculares del sitio de acceso • Falla renal

Pregunta PICO	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces de la intervención
2	Pacientes candidatos para TAVR y con CAD	TAVR con PCI concomitante /TAVR con PCI Previo	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad a los 30 días • Mortalidad cardiovascular • Principales complicaciones vasculares del sitio de acceso • Falla renal

Resumen de la evidencia:

PICO 1: TAVR sin PCI vs TAVR con PCI:

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

- **Mortalidad cardiovascular:**
 - Para este desenlace se contó con dos RS: Kotronias (2017) y Bajaj (2017)
 - Se decidió tomar como referencia a la RS de Bajaj (2017) (70) debido a que fue la RS de mejor calidad.
 - Resumen de la evidencia:
 - La RS de Bajaj (2017) (70) realizó un MA de 3 EO (n=792) que compararon el TAVR sin PCI y TAVR con PCI. La mortalidad cardiovascular fue similar en el grupo de TAVR sin PCI (30/613=4.89%) en comparación con el grupo de TAVR con PCI (14/179=7.82%) (OR: 0.63, IC 95%: 0.21 a 1.92, I²: 51%)

- **Mortalidad de 6 meses a un año:**
 - Para este desenlace se contó con dos RS: Kotronias (2017) y Bajaj (2017)
 - Se decidió tomar como referencia a la RS de Bajaj (2017) (70) debido a que fue la RS de mejor calidad.
 - Resumen de la evidencia:
 - La RS de Bajaj (2017) (70) realizó un MA de 5 EO (n=3591) que compararon el TAVR sin PCI y TAVR con PCI. La mortalidad de 6 meses a un año fue similar en el grupo de TAVR sin PCI

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

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

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

- **Falla renal:**

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

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

- **Mortalidad a los 30 días:**

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

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

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

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

Balance beneficios/riesgos y calidad de la evidencia:

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

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

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

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

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

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

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

Factibilidad

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

Uso de recursos

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

Dirección y fuerza de la recomendación

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

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

- **PICO 2:**
 - **Dirección de la recomendación:** La evidencia muestra que realizar TAVR con PCI concomitante presenta mayor falla renal y similar mortalidad a los 30 días, mortalidad cardiovascular y principales complicaciones vasculares del sitio de acceso; en comparación con realizar TAVR con PCI previo. Por ello, el GEG-Local decidió formular una recomendación **a favor de la realización de PCI previo al TAVR.**
 - **Fuerza de la recomendación:** Debido a que la evidencia fue de muy baja calidad y a que se basó en estudios observacionales (al no existir estudios experimentales), el GEG-Local decidió asignarle una **fuerza débil** a esta recomendación.
- Cabe resaltar que actualmente se están realizando ECAs sobre el tema, que podrían reforzar o modificar las presentes recomendaciones, como el estudio ACTIVATION (74).

Planteamiento de puntos de Buena Práctica Clínica:

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

Recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas:

Recomendación:

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

Recomendación débil a favor

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

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

Recomendación débil a favor

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

Puntos de buenas prácticas clínicas:

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