

Desarrollo de indicadores de calidad para el implante transcatóter de prótesis valvular aórtica (TAVI) en el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Consenso de expertos

Development of quality indicators for transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for treatment of severe aortic stenosis. Expert consensus

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Desarrollo de indicadores de calidad para el implante transcatéter de prótesis valvular aórtica (TAVI) en el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Consenso de expertos

Development of quality indicators for transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for treatment of severe aortic stenosis. Expert consensus

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Desarrollo de indicadores de calidad para el implante transcáteter de prótesis valvular aórtica en el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Consenso de expertos – Janet Puñal Riobóo [et al.]. – Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t). Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013.

1 archivo pdf ; – (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO (MSSSI): 680-13-124-8

D. L.: C 57-2014

1. Estenosis de la válvula aortica. 2. Implantación de Prótesis de Válvulas Cardiacas. 3. Indicadores de calidad de la atención de salud. I. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t) II. Madrid. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Dirección: Marisa López García.

Autoría: Janet Puñal Riobóo, Ramón de la Fuente Cid, Teresa Queiro Verdes, Leonor Varela-Lema, Marisa López-García.

Documentalista: Beatriz Casal Acción.

Grupo de expertos (por orden alfabético): Manuel Castellá Pericás, Ángel Cequier Fillat, José Joaquín Cuenca Castillo, Juan José Goiti Unibaso, José María Hernández García, Alberto Igual Barceló, Andrés Iñiguez Romo, César Moris de la Tassa, Rafael Ruiz Salmerón, Alberto San Román, Pilar Tornos Más, Ramiro Trillo Nouche, Nicolás Vázquez González, Isidre Vilacosta, José Luis Zamorano Gómez.

La Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t) agradece la colaboración desinteresada de los profesionales que formaron parte del grupo de expertos.

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Fundación Profesor Novoa Santos, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS.

Para citar este informe:

Puñal Riobóo J, De la Fuente Cid R, Queiro Verdes T, Varela Lema L, López García M. Desarrollo de indicadores de calidad para el implante transcáteter de prótesis valvular aórtica en el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Consenso de Expertos. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2013. 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.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Los autores y el grupo de expertos de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización.

Fecha de edición: diciembre 2013

Edita: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Consellería de Sanidade. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

NIPO (MSSSI): 680-13-124-8

D. L.: C 57-2014

Maquetación: Tórculo Artes Gráficas, s. a.

Desarrollo de indicadores de calidad para el implante transcatóter de prótesis valvular aórtica (TAVI) en el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Consenso de expertos

Development of quality indicators for transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for treatment of severe aortic stenosis. Expert consensus

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Índice

Lista de tablas	11
Lista de figuras	11
Lista de abreviaturas	13
Resumen	15
Summary	17
1 Introducción	19
1.1 Indicadores de calidad	20
1.2 Métodos de consenso	22
2 Objetivos	25
3 Método	27
3.1 Grupos de trabajo	27
3.2 Formación del grupo de expertos	28
3.3 Elaboración de propuesta de indicadores	28
3.4 Método de RAND/UCLA modificado	29
3.4.1 Primera ronda de consulta	30
3.4.2 Ronda intermedia	31
3.4.3 Segunda ronda de consulta	31
3.5 Análisis de las puntuaciones	31
4 Resultados	33
4.1 Propuesta inicial de indicadores de calidad para TAVI	33
4.2 Primera ronda de consulta	33
4.3 Ronda intermedia	34
4.4 Segunda ronda de consulta	35
5 Discusión	39
5.1 Discusión del método	39
5.2 Discusión de los indicadores	40

6 Conclusiones	49
7 Indicadores de calidad para el implante transcatóter de prótesis valvular aórtica	51
8 Recomendaciones de uso para el implante transcatóter de prótesis valvular aórtica	75
9 Bibliografía	77
10 Anexos	85
10.1 Anexo I. Indicadores propuestos por el grupo de expertos	85
10.2 Anexo II. Criterio de síndrome del anciano frágil Fried	91
10.3 Anexo III. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE)	93
10.4 Anexo IV. Valoración del riesgo quirúrgico: Society of Thoracic Surgeons risk model*	95
10.5 Anexo V. Contraindicaciones para TAVI	99
10.6 Anexo VI. Insuficiencia en prótesis valvular aórtica (trans y paravalvular)	101
10.7 Anexo VII. Definición de infarto agudo de miocardio	103
10.8 Anexo VIII. Escala de Rankin modificada	105

Grupo de trabajo

(por orden alfabético)

Grupo técnico:

De la Fuente Cid, Ramón. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t.

López García, Marisa. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t.

Puñal Riobóo, Janet. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t.

Queiro Verdes, Teresa. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t.

Varela Lema, Leonor. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t.

Grupo de expertos:

Castellá Pericás, Manuel. Jefe de Sección de Cirugía Cardiovascular, Barnaclínic (Grup Hospital Clinic) (Barcelona).

Cequier Fillat, Ángel. Director Área Enfermedades del Corazón, Hospital de Bellvitge (Barcelona).

Cuenca Castillo, José Joaquín. Jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC).

Goiti Unibaso, Juan José. Jefe del Servicio de Cirugía Cardiovascular, Policlínica Guipúzcoa.

Hernández García, José María. Responsable de la Unidad de Hemodinámica, Hospital Virgen de la Victoria (Málaga).

Igual Barceló, Alberto. Jefe clínico del Servicio de Cirugía Cardíaca, Hospital Universitario Vall d'Hebron (Barcelona).

Iñiguez Romo, Andrés. Jefe de Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI).

Moris de la Tassa, César. Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA).

Ruiz Salmerón, Rafael. Jefe de Servicio de Hemodinámica, Hospital Virgen de la Macarena (Sevilla).

San Román Calvar, Alberto. Jefe del Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

Tornos Más, Pilar. Jefa de la Sección de Cardiología, Hospital Universitario Vall d'Hebron (Barcelona).

Trillo Nouche, Ramiro. Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS).

Vázquez González, Nicolás. Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC).

Vilacosta, Isidre. Servicio de Cardiología, Hospital San Carlos (Madrid).

Zamorano Gómez, José Luis. Jefe del Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid).

Lista de tablas

Tabla 1. Estructura de los indicadores de calidad	22
Tabla 2. Clasificación de los indicadores	32
Tabla 3. Relación de indicadores propuestos inicialmente.	33
Tabla 4. Evaluación de los indicadores y estándares por el grupo de expertos . . .	36
Tabla 5. Relación de indicadores de calidad para TAVI	51

Lista de figuras

Figura 1. Diagrama del método de adecuación RAND/UCLA modificado	30
--	----

Lista de abreviaturas

AATRM: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya

ACC/AHA: *American Collegue of Cardiology/American Heart Association*

AVA: área valvular aórtica

CCS: *Canadian Cardiovascular Society*

EA: estenosis aórtica

EACTS: *European Association of Cardio-Thoracic Surgery*

ESC: *European Society of Cardiology*

ETE: ecocardiografía transesofágica

EuroQoL: *Euro Quality of Life*

EuroSCORE: *European System for Cardiac Operative Risk Evaluation*

FA: fibrilación auricular

IA: índice de asimetría

IAM: infarto agudo de miocardio

IPR: *inter-percentile range* (rango entre percentiles)

IPRAS: *inter-percentile range adjusted for symmetry* (rango entre percentiles ajustado en función de la simetría)

MLHFQ: *Minnesota living with Heart Failure Questionnaire*

NYHA: *New York Heart Association*

RM: resonancia magnética

SEC: Sociedad Española de Cardiología

SECTCV: Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular

STS: *Society of Thoracic Surgeons*

TC: tomografía axial computarizada

TAVI: *transcatheter aortic valve implantation* (implante transcatóter de prótesis valvular aórtica)

VARC: *Valve Academic Research Consortium*

Resumen

Introducción: La estenosis aórtica grave sintomática está asociada a una elevada mortalidad. El tratamiento de elección para esta patología es el recambio valvular quirúrgico, sin embargo, no es posible realizarlo en todos los pacientes. El implante transcatóter de prótesis valvular aórtica (TAVI) se ha planteado como una opción de sustitución valvular en pacientes con alto riesgo quirúrgico o con contraindicación para cirugía.

Objetivo: Elaboración de indicadores de calidad, basados en la evidencia científica disponible y la opinión de los expertos, para el implante transcatóter de prótesis valvular aórtica en el tratamiento de la estenosis aórtica grave sintomática.

Método: Se utilizó el método RAND/UCLA modificado (sin reunión presencial). En la primera fase, se elaboró una propuesta de indicadores y estándares de referencia a partir de la revisión sistemática de la literatura. En la segunda fase la propuesta de indicadores fue evaluada por un grupo de expertos en 2 rondas de puntuación.

Resultados: El grupo estuvo constituido por 15 expertos, que participaron de forma activa en la definición de la estructura de los indicadores. Inicialmente se propusieron 18 indicadores, que fueron clasificados como apropiados por el panel de expertos en la primera ronda. Con las sugerencias de los expertos, se realizó una propuesta final de 23 indicadores. En la segunda ronda todos los indicadores fueron clasificados como apropiados, aunque se consideraron dudosos los estándares de los indicadores: *Utilización del TC multicorte para medición del anillo aórtico* y *Tasa de TAVI en pacientes con indicación de sustitución valvular aórtica*. En 6 indicadores (*Existencia de servicio de cirugía cardíaca, Existencia de un comité multidisciplinar de selección de pacientes, Existencia de un protocolo de selección de pacientes, Estudio cardiológico previo a TAVI, Pacientes evaluados por el comité multidisciplinar y Adecuación de la selección de candidatos para TAVI*) el grupo de expertos determinó un estándar del 100% de cumplimiento, lo que los convierte en requisitos para la realización de la técnica.

Conclusiones/recomendaciones:

Se ha desarrollado un conjunto de 23 indicadores de calidad, a partir de la revisión sistemática de la literatura y de la opinión de expertos, para evaluar la realización del TAVI en pacientes con estenosis aórtica grave sintomática.

- Todos los indicadores fueron calificados como apropiados por el grupo de expertos. Los estándares de 2 indicadores fueron clasificados como dudosos, aunque no fueron descartados.
- Existen indicadores, fundamentalmente de estructura y de proceso, con un estándar del 100%, que deberían considerarse requisitos para la implantación de la técnica en un centro hospitalario.
- La participación de profesionales expertos es esencial para el diseño de indicadores y estándares de calidad útiles y adecuados a la práctica clínica. La participación del grupo de expertos en el desarrollo de los indicadores sobre TAVI fue muy activa y sus sugerencias han dado lugar a indicadores más precisos y completos para evaluar la calidad de la aplicación de la técnica.
- Sería recomendable la implementación de estos indicadores en los centros hospitalarios en los que se utilice la técnica, con el objetivo de garantizar la calidad del procedimiento e identificar posibles áreas de mejora.

Summary

Background: Symptomatic severe aortic stenosis is associated with high mortality. While the treatment of choice for this disease is surgical valve replacement, it cannot, however, be performed on all patients. Hence, transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has been proposed as an alternative treatment option in patients with high surgical risk or contraindication to surgery.

Aim: To draw up quality indicators for the use of TAVI in treating symptomatic severe aortic stenosis, based on available scientific evidence and expert opinion.

Methods: The modified RAND/UCLA method (i.e., without any face-to-face meeting) was used. In a first stage, a list of proposed indicators and reference standards was drawn up on the basis of systematic review of the literature; in the second stage the proposed indicators were then assessed by a group of experts over the course of 2 scoring rounds.

Results: A group of 15 experts participated actively in defining the structure of the indicators. Initially, 18 indicators were proposed, which were judged appropriate by the panel of experts in the first round. Using the experts' suggestions, a final proposal of 23 indicators was then drawn up. In the second round, all the indicators were classified as appropriate, though the indicators' standards: *Use of multislice CT for measurement of the aortic annulus* and *TAVI use rates in patients with indication for aortic valve replacement* were considered uncertain. In the case of 6 indicators (*Existence of a cardiac surgery department, Existence of a multidisciplinary patient-selection hospital committee, Availability of a patient-selection protocol, Cardiac imaging assessment prior to TAVI, Patients evaluated by a multidisciplinary hospital committee* and *Appropriateness of selection of TAVI candidates*), the group of experts decided on a 100% standard of compliance, thus making these indicators indispensable requirements for performing the technique.

Conclusions/recommendations:

On the basis of a systematic review of the literature and expert opinion, a set of 23 quality indicators was drawn up for evaluating the performance of TAVI in patients with symptomatic severe aortic stenosis.

- All the indicators were deemed appropriate by the group of experts. The standards of 2 indicators were classified as uncertain but were not ruled out.
- There are indicators, fundamentally of structure and process, with a standard of 100%, which should thus be regarded as pre-requisites for implementing the technique at a hospital.
- The participation of expert professionals is essential for drawing up indicators and quality standards useful and appropriate to clinical practice. The group of experts took a very active part in developing indicators for TAVI, and their suggestions have given rise to more accurate and comprehensive indicators to assess the quality of the technique's implementation.
- It would be advisable for these indicators to be implemented at all hospitals where the technique is used, to ensure the quality of the procedure and identify possible areas for improvement.

1 Introducción

La estenosis aórtica (EA) es una enfermedad crónica progresiva cuya prevalencia se incrementa con la edad, situándose en un 1,3% en personas de 65-74 años y en un 2,8% en mayores de 75 años (1). La mortalidad está íntimamente ligada a la progresión de la enfermedad y a la aparición de la sintomatología. Los pacientes asintomáticos con EA leve o moderada presentan una mortalidad 1,8 veces superior a la población general ($p:0,004$) (2). Tras el comienzo de los síntomas, la supervivencia media se sitúa en 2-3 años, con un elevado riesgo de muerte súbita (3).

El tratamiento de elección en pacientes con EA grave sintomática es el remplazo quirúrgico con prótesis valvular. Existe consenso acerca de que el recambio valvular aórtico estaría indicado en pacientes con EA grave sintomáticos en los que no exista contraindicación para cirugía (4). Se ha demostrado que reduce los síntomas, mejora la calidad de vida y la supervivencia y debe realizarse lo antes posible tras el inicio de la sintomatología, debido al riesgo de muerte súbita (5).

Un elevado porcentaje de pacientes con EA sintomática grave no son candidatos a recambio valvular quirúrgico, debido a contraindicaciones o inoperabilidad (6). Tradicionalmente la alternativa a la cirugía es el tratamiento médico convencional, que no impide la progresión de la enfermedad. Según las recomendaciones de varias sociedades científicas, en estos pacientes también se podrían realizar una valvuloplastia aórtica con balón, aunque sus resultados son transitorios y en aproximadamente el 50% de los casos se produce una restenosis en un plazo de 6 meses (4, 5).

En la última década se ha desarrollado una alternativa para pacientes no candidatos a cirugía convencional debido a la existencia de contraindicaciones o que presentan un riesgo quirúrgico inaceptable determinado por *scores* o por presencia comorbilidades, como el implante transcatóter de prótesis valvulares aórticas (TAVI, *transcatheter aortic-valve implantation*). Por tanto, el TAVI se trata de una opción terapéutica que debería estar reservada para pacientes con EA grave sintomática, que no pueden ser sometidas a recambio valvular quirúrgico, y cumplen los requisitos para ser sometidos a un procedimiento de implante valvular percutáneo.

El TAVI consiste en la colocación de la prótesis en la posición de la válvula nativa con la ayuda de un catéter. El abordaje puede realizarse por vía percutánea (generalmente transfemoral) o a través de una minitoracotomía

(vía transapical). Los dispositivos más empleados son las bioprótesis autoexpandible CoreValve Revalving™ System y la expandible con balón Edwards SAPIEN. Recientemente se ha desarrollado una nueva generación de prótesis valvulares transcatóter, algunas de ellas poseen macado CE (Symetis Accurate™, JenaValve y Sadra Lotus), cuya efectividad y seguridad están siendo evaluadas.

La elaboración de indicadores de calidad para TAVI resulta de interés dado que:

- Se trata de una tecnología que se ha incorporado en los últimos años en la práctica clínica y sobre la que todavía existen incertidumbres en cuanto a su seguridad y eficacia en determinados subgrupos de pacientes.
- Está indicada en un grupo muy seleccionado de pacientes.
- Presenta un alto impacto organizativo y económico. Es necesario que un comité multidisciplinar (*heart team*) seleccione a los pacientes, formación específica en la técnica, y en cuanto a los requerimientos organizativos es preciso disponer de salas de hemodinámica o quirófanos de cirugía con instrumental necesario (salas híbridas).
- Supone un coste medio, por paciente, que oscila entre los 30 000-40 000 euros (7-11).

1.1 Indicadores de calidad

La puesta en marcha de nuevas tecnologías o procedimientos en un sistema sanitario conlleva la necesidad de evaluar los resultados de su implantación en términos de seguridad, efectividad, impacto organizativo o económico. Para evaluar el nivel de calidad en la práctica asistencial es esencial disponer de herramientas que nos permitan medir los resultados. Sin embargo, no existen protocolos de evaluación que puedan ser aplicados a distintas técnicas y procedimientos, por lo que es necesario elaborar una herramienta específica que se adecue a las necesidades particulares de la tecnología que se pretende introducir (12).

Esta evaluación en ningún momento debe ser interpretada como un mecanismo de control, sino como un sistema de garantía de calidad que permita monitorizar el procedimiento (qué se está realizando, como se está realizando y sus resultados) y que posibilite la introducción de medidas que ayuden a la optimización del funcionamiento del sistema sanitario. En este

contexto, la calidad podría definirse como el grado en que los servicios de salud, a nivel individual o poblacional, mejoran la probabilidad de obtener un resultado de salud esperado de acuerdo con el conocimiento científico y profesional existente (12).

En primer lugar deben identificarse los objetivos que se pretenden conseguir en materia de calidad y establecer un método para seguir y valorar la calidad de diferentes actividades, que es lo que se denomina indicador (índice numérico que nos indica la situación en la que nos encontramos). Este debe presentar una serie de características (12, 13):

- Validez, el grado en que el indicador mide lo que se quiere medir.
- Fiabilidad, no puede ser influido por quien recoja los datos o por el método de recogida.
- Especificidad, la información sobre la construcción del indicador debe ser clara y exhaustiva, incluyendo detalles del numerador y denominador, y los datos necesarios para calcular el indicador.
- Repetibilidad, la mayoría de los indicadores son seguidos durante un periodo de tiempo, por lo que es importante considerar los cambios que pueden ocurrir a lo largo del tiempo para que no afecten a lo que se pretende medir desde un principio (por ejemplo cambios en la codificación de enfermedades, et.)
- Construcción y deconstrucción, para medidas complejas, como la esperanza de vida, el valor del indicador debe poder descomponerse en sus componentes de medida.
- Factibilidad, los indicadores deberían ser construidos utilizando datos que se recogen de forma rutinaria. Es importante considerar la disponibilidad y calidad de los datos del numerador y denominador.
- Importancia y relevancia, los indicadores clínicos deberían enfocarse hacia aspectos del proceso altamente frecuentes y con relevancia clínica.
- Potencial de uso y sensibilidad a la valoración, el centro que presenta la atención debería ser capaz de poder actuar en función de los resultados de ese indicador si este revelara la existencia de un problema, y poder poner en marcha estrategias de mejora.

Por otro lado, el estándar de calidad se define como el rango en el que resulta aceptable el nivel de calidad que se alcanza en un determinado proceso. Por debajo de ese rango el proceso no reuniría la calidad suficiente y sería necesario implementar medidas correctoras. Los estándares de calidad presentan habitualmente un elevado nivel de exigencia ya que evalúan aspectos básicos (están basados en criterios de buena práctica asistencial) (12).

El Instituto Universitario Avedis Donabedian (IUAD) elaboró una propuesta de los diversos apartados en los que debería estructurarse un indicador de calidad, con una especificación precisa del enunciado de cada apartado, a fin de conseguir la máxima fiabilidad en la medida del resultado y minimizar el sesgo debido al observador (12). Esta fue empleada en el desarrollo de indicadores de calidad para TAVI del presente documento (tabla 1).

Tabla 1. Estructura de los indicadores de calidad

Denominación del Indicador	Nombre del indicador
Explicación	Descripción detallada del indicador.
Justificación	Motivo por el cual resulta válido el indicador.
Tipo/dimensión	Tipo de indicador y ámbito de la calidad que evalúa.
Fórmula	Expresión matemática usada para cuantificar el indicador.
Descripción de términos	Aclaración de cualquier concepto del indicador que pueda ser ambiguo o susceptible de distintas interpretaciones.
Estándar	Nivel idóneo de cumplimiento del indicador.
Población	Describe el grupo específico objeto de la medida del indicador.
Subgrupos de estudio	Subgrupo/s de pacientes que deben evaluarse de forma independiente.
Evaluación del indicador	Intervalo/s de tiempo en los cuales se mide el indicador.
Fuente de datos	Origen o ubicación de la información necesaria para cuantificar el indicador.

1.2 Métodos de consenso

En muchas ocasiones no existen, o no es posible realizar, estudios de elevada calidad metodológica que puedan ser empleados como una herramienta de ayuda, a los profesionales sanitarios, en la toma de decisiones en la práctica clínica habitual. Por este motivo surgió la necesidad de

crear métodos de consenso, que combinen las mejores pruebas científicas disponibles con el criterio colectivo de los expertos (14). Para alcanzar el consenso se emplean diferentes métodos que intentan sistematizar y reducir la subjetividad de los expertos, así como mejorar la validez y fiabilidad de los procesos de síntesis.

Los métodos de consenso más extendidos en el contexto sanitario son el método Delphi y la técnica del grupo nominal (grupo de expertos). En un grupo de toma de decisiones puede haber uno o varios participantes que dominan la reunión, o existir coaliciones que pueden tener algún interés. En este escenario, algunos individuos podrían no estar preparados para manifestar en público sus propias opiniones en una reunión abierta (presión entre pares). Los métodos de consenso formales están estructurados para evitar estos inconvenientes y emplean métodos explícitos para el acuerdo de los participantes (15).

Los métodos de consenso presentan las siguientes características:

- Anonimato. Para evitar dominancias, mediante el uso de cuestionarios en el método Delphi y mediante una clasificación (“ranking”) de forma privada en el grupo nominal.
- Interacción. El proceso se realiza en rondas permitiendo a los participantes cambiar de opinión si lo consideran necesario.
- “Feedback” controlado. En el método Delphi se muestra la distribución de las respuestas del grupo (indicando a cada individuo su respuesta previa).
- Estadística de las respuestas. Se expresan los acuerdos mediante un resumen de las respuestas de todo el grupo, aportando más información que una simple declaración de consenso.

El método RAND/UCLA (RAM, *RAND/UCLA Appropriateness Method*) se desarrolló inicialmente como un instrumento para medir el uso excesivo y la infrautilización de los procedimientos médicos y quirúrgicos. Consiste en una combinación de la técnica Delphi con la de Grupos Nominales. Se basa en la evidencia científica y en el juicio colectivo de un grupo de expertos. En sentido estricto el método RAND/UCLA no es un método de consenso, ya que no fuerza el consenso, sino que detecta las áreas de discrepancia entre los expertos (16).

Presenta una serie de ventajas frente a las estrategias de consenso:

- Adecuado nivel de confidencialidad: el experto no se ve presionado por las opiniones de otros miembros del grupo. El anonimato se mantiene en las dos rondas.
- Presenta una metodología reproducible.
- Sirve para poner en evidencia la existencia de áreas de discrepancia o incertidumbre, por lo que promueve la investigación.

Aunque inicialmente el método RAND/UCLA fue diseñado como una herramienta destinada a medir la adecuación de uso (uso excesivo o infrautilización) de los procedimientos médicos y quirúrgicos, también se ha empleado en el desarrollo de indicadores de calidad en diversas condiciones clínicas (17-19).

El método RAND/UCLA consiste en la selección de un grupo de expertos, a menudo a través de sociedades científicas. Se envía a los miembros del grupo una revisión de la literatura y la lista de indicadores con definiciones de los términos empleados. Los miembros del grupo puntúan cada indicador en una escala del 1 a 9, donde 1 significa que el indicador es muy inapropiado y un 9 significa que el indicador es muy apropiado y un 5 indica que su validez es dudosa. Los participantes en el grupo de expertos valoran cada indicador dos veces. En la primera los expertos puntúan los procedimientos de forma individual, sin interacción con el grupo. En la segunda ronda se realiza una reunión presencial y los participantes vuelven a puntuar conociendo las puntuaciones agregadas del resto del grupo (de forma anónima). La finalidad de esta es dar a los participantes la oportunidad de volver a revisar su propia evaluación, al disponer de la información de cómo han evaluado los demás participantes. El objetivo es confirmar si en los indicadores con gran dispersión en las puntuaciones existe una verdadera discrepancia acerca de la adecuación del indicador, o si se debe a artefactos (cansancio o malentendidos). Después, los participantes deben volver a puntuar todos indicadores, aunque su evaluación no difiera de la primera ronda.

La finalidad de este proyecto es la evaluación, por un grupo de expertos, de la adecuación de una propuesta de indicadores de calidad del tratamiento de la EA grave sintomática mediante implante transcatóter de prótesis valvular aórtica (TAVI), como herramienta para monitorizar los resultados de la implementación de una tecnología en el sistema sanitario en términos de seguridad, efectividad e impacto organizativo, así como garantizar la realización de la intervención conforme a unos estándares de calidad.

2 Objetivos

Elaboración de indicadores de calidad, basados en la evidencia científica disponible y la opinión de los expertos, para el implante transcatóter de prótesis valvular aórtica en el tratamiento de la estenosis aórtica grave sintomática.

3 Método

En una primera fase del proyecto se elaboró de una propuesta de indicadores y estándares de referencia a partir de la revisión sistemática de la literatura científica sobre el uso del TAVI en el tratamiento de la EA (14). En la segunda fase se desarrolló una relación de indicadores definitivos, contando para ello, con la opinión de un grupo de expertos en el tratamiento de la EA grave sintomática. La participación y colaboración activa de los profesionales, fue fundamental para lograr ajustar los indicadores al contexto de la práctica clínica habitual. Se pretende que estos indicadores sean una herramienta útil, a disposición de los profesionales sanitarios, para medir la calidad de la práctica asistencial.

Como método de consenso se utilizó el método RAND/UCLA modificado, en el que se prescindió de la reunión presencial entre ambas rondas de consulta. Se sustituyó por una ronda intermedia.

3.1 Grupos de trabajo

Para desarrollar los indicadores de calidad se definieron dos grupos de trabajo:

- *Grupo técnico*: integrado por técnicos de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t, responsables de:
 - » Realizar la revisión sistemática con el objetivo de evaluar la seguridad, eficacia/efectividad del TAVI en el tratamiento de la estenosis aórtica grave sintomática.
 - » Elaborar una propuesta de indicadores a partir de la revisión sistemática.
 - » Analizar los resultados a través del método de análisis de la adecuación de los procedimientos clínicos de RAND/UCLA.
 - » Elaboración de los indicadores definitivos. Modificación de propuesta inicial e incorporación de posibles nuevos indicadores.
- *Grupo de expertos*: integrado por 15 profesionales especialistas en cardiología y cirugía cardíaca procedentes de diferentes comunidades autónomas. Este grupo fue el encargado de:

- » Revisar los indicadores propuestos por el grupo técnico y evaluar su adecuación al objetivo planteado.
- » Seleccionar los indicadores definitivos en función de su relevancia y factibilidad. Proponer las modificaciones que se consideren oportunas.
- » Consensuar estándares de referencia para cada uno de los indicadores seleccionados.
- » Consensuar los subgrupos de estudio que necesitan ser evaluados de forma independiente.
- » Acordar los intervalos de seguimiento para los indicadores propuestos con el objetivo de ajustarlos a la práctica clínica.

3.2 Formación del grupo de expertos

Para la constitución del grupo de expertos, se solicitó a la Sociedad Española de Cardiología (SEC) y a la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular (SECTCV) la designación de profesionales expertos en cardiología, cirugía cardíaca y hemodinámica/cardiología intervencionista, con contrastada experiencia en el recambio valvular aórtico y actividad profesional en diferentes Comunidades Autónomas con el objetivo de garantizar la representatividad geográfica.

Se contactó tanto por correo electrónico como telefónicamente con cada uno de los profesionales designados, con el fin de explicar el alcance y aspectos organizativos del proyecto, y solicitar su colaboración. Finalmente se constituyó un grupo compuesto por un total de 15 participantes, 4 especialistas en cirugía cardíaca, 5 en hemodinámica/cardiología intervencionista y 6 en cardiología (la relación de profesionales puede consultarse en el apartado de grupos de trabajo del presente documento).

3.3 Elaboración de propuesta de indicadores

El desarrollo de la propuesta de indicadores se fundamentó en las recomendaciones derivadas de la revisión sistemática de la literatura realizada por el grupo técnico (20) y la opinión de los expertos.

A través de la revisión sistemática de la literatura médica, realizada por el grupo técnico (Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t)(20), se evaluó la seguridad y eficacia/efectividad del implante percutáneo/transapical de prótesis valvular aórtica (TAVI) en el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Los resultados obtenidos en dicha revisión se emplearon para identificar los aspectos relevantes y los principales puntos de incertidumbre, orientar sobre los estándares de referencia para evaluar los resultados del procedimiento, los subgrupos de pacientes y los intervalos de seguimiento más adecuados.

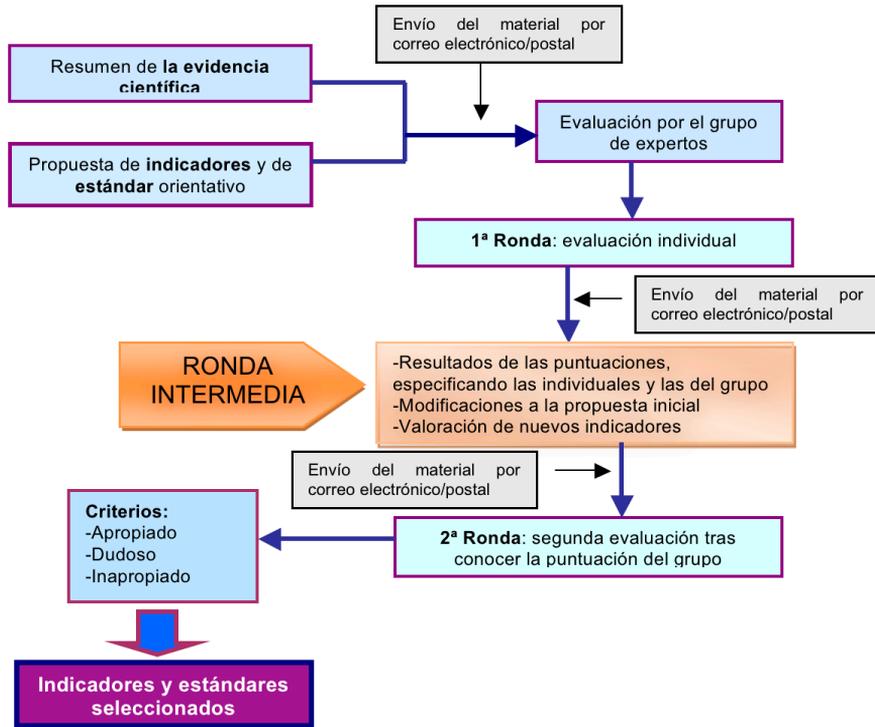
Los estándares de referencia para cada uno de los indicadores se han propuesto a partir de los datos encontrados en la literatura científica. Cuando no se disponía de resultados específicos de la TAVI se tomaron los datos de pacientes intervenidos mediante cirugía convencional, partiendo del supuesto de no inferioridad de la vía transcatóter.

3.4 Método de RAND/UCLA modificado

El método de consulta elegido para llevar a cabo el proyecto fue el RAND/UCLA, que se basa en el análisis de la evidencia científica y en la opinión de un grupo de expertos (16). Originalmente el método consiste en dos rondas de evaluación: la primera se realiza de forma independiente por cada participante y la segunda en una reunión presencial. Para interferir en la menor medida posible en la actividad asistencial del grupo de expertos, se realizó una modificación de este método que consistió en sustituir la reunión presencial de la segunda ronda por una nueva valoración individual. Debido a la importante participación e implicación en el proyecto de los miembros del grupo, fue necesaria la realización de una ronda intermedia de valoración para poder gestionar las modificaciones propuestas en la primera ronda (Figura 1).

La documentación necesaria (resumen de la evidencia y documento de trabajo) para la evaluación de los indicadores fue enviada por correo electrónico y postal. Los documentos de trabajo fueron personalizados para cada panelista con el objetivo de facilitar la identificación de las valoraciones. Durante todo el proceso de consulta, se facilitó el contacto telefónico con un técnico de avalia-t, para dar apoyo y solventar cualquier duda que les pudiera surgir a lo largo de la evaluación de los indicadores y estándares de calidad.

Figura 1. Diagrama del método de adecuación RAND/UCLA modificado



3.4.1 Primera ronda de consulta

Se envió a los profesionales que forman el grupo de expertos, la documentación necesaria para la valoración de la adecuación de los indicadores que consistía en:

- Versión resumida del informe “Eficacia y seguridad del implante valvular percutáneo/transapical en el tratamiento de la estenosis aórtica grave”, elaborado por avalia-t con la finalidad de poner a disposición del grupo un resumen de la evidencia científica existente.
- Formulario de declaración de interés, que tenía que ser firmado por cada uno de los profesionales participantes.
- Documento de trabajo, en que se recoge una introducción sobre la justificación y objetivos del proyecto, la descripción del método RAND/UCLA modificado, pautas de evaluación, planilla para

introducción de las puntuaciones, comentarios y propuesta de nuevos indicadores.

3.4.2 Ronda intermedia

Aunque en el método RAND/UCLA no contempla la realización de esta etapa, ya que se integra en la reunión previa a la 2ª ronda de puntuación. En esta ocasión se proporcionó al grupo de expertos un documento de trabajo en el que se incluyeron los resultados anonimizados de la primera ronda, los comentarios aportados por los miembros del grupo, recogidos íntegramente en el documento de trabajo y las instrucciones de evaluación. En esta ocasión, los expertos debían de valorar:

- Propuesta de modificación de los indicadores, elaborada a partir de los comentarios recibidos. La modificación se consideró aceptada cuando 8 o más miembro del grupo así lo manifestasen y se incorporó a la estructura del indicador para su valoración en la 2ª ronda de consulta.
- Nuevos indicadores propuestos por el grupo de expertos.

3.4.3 Segunda ronda de consulta

En esta última ronda se facilitó a los expertos un documento de trabajo en el que se recogieron tanto las puntuaciones otorgadas a los nuevos indicadores como las modificaciones aceptadas/rechazadas en la ronda intermedia. Con este material se elaboró una propuesta final de indicadores.

3.5 Análisis de las puntuaciones

Las puntuaciones otorgadas, por los miembros del grupo, a cada uno de los indicadores y estándares se analizaron según el método propuesto en el método RAND/UCLA.

Cada indicador y estándar se clasificó como apropiado, inapropiado y dudoso en función de la mediana de las puntuaciones de los miembros del grupo (tabla 2).

Tabla 2. Clasificación de los indicadores

	Puntuación mediana	Grado de desacuerdo
Apropiado	≥ 7	Sin desacuerdo
Inapropiado	≤ 3	Sin desacuerdo
Dudoso	4-6 o desacuerdo	

Para definir el desacuerdo se utilizó la relación entre el rango entre percentiles (IPR) y el rango entre percentiles ajustado en función de la simetría (IPRAS), propuesta en el método RAND/UCLA (16). Un indicador se clasificó como con desacuerdo, cuando el IPR era mayor que el IPRAS. El IPR se calcula como la diferencia entre el percentil 70 y el percentil 30 y el IPRAS según la fórmula: $IPRAS = 2,35 + 1,5 * IA$, en la que IA es el Índice de Asimetría, que representa la distancia entre el punto central del IPR y el valor 5 (punto central de la escala de puntuación de 1-9).

4 Resultados

4.1 Propuesta inicial de indicadores de calidad para TAVI

La propuesta se compuso de 18 indicadores de calidad basados en la evidencia para la evaluación del tratamiento de la EA grave sintomática mediante implante transcatóter de prótesis valvular aórtica (TAVI) (tabla 3).

Tabla 3. Relación de indicadores propuestos inicialmente

Tipo de indicador	Dimensión de calidad	Nombre del indicador
Estructura		Existencia de protocolo de selección de pacientes
		Existencia de un comité multidisciplinar de selección de pacientes
Proceso	Indicación	Implementación de la evaluación de la calidad de vida
		Valoración del síndrome del anciano frágil
		Estudio cardiológico previo a TAVI
		Pacientes evaluados por un comité multidisciplinar
Resultado	Indicación	Adecuación de la selección de candidatos para TAVI
	Procedimiento	Éxito de la implantación de TAVI
		Tasa de reintervención
	Efectividad	Mortalidad
		Área valvular aórtica (AVA) post-intervención
		Gradiente aórtico medio post-intervención
		Grado de insuficiencia valvular aórtica
		Mejoría del estado funcional
		Reingresos post-TAVI
	Seguridad	Complicaciones asociadas al acceso vascular
		Complicaciones cardiovasculares post-TAVI
		Complicaciones no cardiovasculares post-TAVI

4.2. Primera ronda de consulta

En esta primera etapa de consulta, así como en las sucesivas, participaron los 15 profesionales que habían aceptado formar parte del grupo de expertos.

Los 18 indicadores propuestos y sus estándares fueron clasificados como apropiados y no hubo desacuerdo entre los miembros del grupo de expertos (tabla 4).

Los integrantes del grupo de expertos han propuesto modificaciones en la estructura de la mayor parte de los indicadores de resultado, excepto en dos: *Existencia de protocolo de selección de pacientes* y *Pacientes evaluados por un comité multidisciplinar* no se propusieron cambios.

Además se propusieron 6 nuevos indicadores que fueron incorporados a la propuesta inicial (anexo I):

- *Existencia de servicio de cirugía cardíaca.*
- *Utilización del TC para medición del anillo aórtico.*
- *Tasa de TAVI en pacientes con indicación de sustitución valvular aórtica.*
- *Estancia hospitalaria post-TAVI.*
- *Tasa de implante transcatóter de segunda prótesis.*
- *Tasa de conversión a cirugía cardíaca.*

Tras las propuestas de los expertos, el grupo técnico de evaluación propuso la sustitución del indicador *Tasa de reintervención* por dos de las nuevas propuestas del grupo de expertos, *Tasa de implante transcatóter de segunda prótesis* y *Tasa de conversión de cirugía cardíaca*.

4.3 Ronda intermedia

En esta nueva ronda, el grupo de expertos valoró la incorporación a los indicadores de las modificaciones sugeridas por varios miembros del grupo experto en la 1ª ronda y realizó la puntuación inicial de los nuevos indicadores propuestos.

De las 35 modificaciones propuestas en la estructura de los indicadores iniciales, se aceptaron 30 (83%) en 14 indicadores. Un cambio muy relevante se produjo en el indicador 4, en el que se sustituyó la implementación de la evaluación de la calidad de vida por la evaluación de la autonomía (o dependencia) del paciente.

Otros cambios importantes son las modificaciones de la fórmula de cálculo en 3 indicadores y la corrección del estándar en 10 indicadores.

Con respecto a la propuesta de sustituir el indicador *Tasa de reintervención* por los nuevos indicadores, *Tasa de implante transcatóter de segunda prótesis* y *Tasa de conversión a cirugía cardíaca*, fue aceptada por el 100% de los expertos.

En cuanto a la puntuación inicial de los nuevos indicadores, el grupo de expertos calificó 4 de ellos como apropiados, mientras que los indicadores *Utilización del TC multicorte para medición de anillo aórtico* y *Tasa de TAVI en pacientes con indicación de sustitución valvular aórtica*, obtuvieron una puntuación de 6, por lo que fueron clasificados como dudosos. También sus estándares fueron catalogados como dudosos. Solo existió desacuerdo entre los miembros del grupo en la puntuación del indicador que evalúa la utilización del TC y de su estándar (tabla 4).

4.4 Segunda ronda de consulta

A partir de los indicadores iniciales y con la incorporación de las nuevas propuestas, se diseñó una versión final compuesta por 23 indicadores, para su valoración definitiva por el grupo de expertos. Las puntuaciones finales otorgadas por los miembros del grupo de expertos se muestran en la tabla 4.

Todos los indicadores fueron clasificados como apropiados por el grupo de expertos, incluidos los 2 indicadores clasificados como dudosos en la ronda inicial.

El estándar de referencia propuesto también fue clasificado como apropiado en 21 indicadores. En los indicadores *Utilización del TC para la medición del anillo aórtico* y *Tasa de TAVI respecto a indicación de sustitución valvular aórtica*, el grupo de expertos continuó calificándolos como dudosos. Únicamente hubo desacuerdo entre los miembros del grupo experto, en el estándar del indicador que evaluaba la utilización del TC.

Por último, hay que señalar que en 6 indicadores (la mayoría relativos a la selección de pacientes) el panel de expertos determinó un estándar del 100% de cumplimiento. Este grupo de requisitos incluye los 3 indicadores de estructura (*Existencia de servicio de cirugía cardíaca*, *Existencia de un comité multidisciplinar de selección de pacientes* y *Existencia de un protocolo de selección de pacientes*), 2 indicadores de proceso (*Estudio cardiológico previo a TAVI* y *Pacientes evaluados por el comité multidisciplinar*) y un indicador de resultado (*Adecuación de la selección de candidatos para TAVI*).

Tabla 4. Evaluación de los indicadores y estándares por el grupo de expertos

Nombre del indicador		1ª Ronda			2ª Ronda		
		Puntuación mediana	Clasificación	Grado de desacuerdo	Puntuación mediana	Clasificación	Grado de desacuerdo
Existencia de protocolo de selección de pacientes	Indicador	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
Existencia de un comité multidisciplinar de selección de pacientes	Indicador	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
Implementación de la evaluación del nivel autonomía del paciente	Indicador	7,0	Apropiado	No desacuerdo	8,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	7,0	Apropiado	No desacuerdo	8,0	Apropiado	No desacuerdo
Pacientes evaluados por el comité multidisciplinar	Indicador	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
Estudio cardiológico previo a TAVI	Indicador	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
Valoración del síndrome del anciano frágil	Indicador	8,0	Apropiado	No desacuerdo	8,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	8,0	Apropiado	No desacuerdo	8,0	Apropiado	No desacuerdo
Adecuación de la selección de candidatos para TAVI	Indicador	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
Éxito de la implantación de TAVI	Indicador	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	8,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo

Tabla 4. Evaluación de los indicadores y estándares por el grupo de expertos (continuación)

Nombre del indicador		1ª Ronda			2ª Ronda		
		Puntuación mediana	Clasificación	Grado de desacuerdo	Puntuación mediana	Clasificación	Grado de desacuerdo
Área valvular aórtica (AVA) post-intervención	Indicador	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	8,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
Tasa de reintervención	Indicador	9,0	Apropiado	No desacuerdo	*No procede		
	Estándar	8,0	Apropiado	No desacuerdo	*No procede		
Gradiente aórtico medio post-intervención	Indicador	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	8,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
Grado de insuficiencia valvular aórtica	Indicador	8,0	Apropiado	No desacuerdo	8,5	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	9,0	Apropiado	No desacuerdo	8,5	Apropiado	No desacuerdo
Mejoría del estado funcional	Indicador	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	7,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
Reingresos post-TAVI	Indicador	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	8,0	Apropiado	No desacuerdo	8,0	Apropiado	No desacuerdo
Mortalidad	Indicador	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	8,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
Complicaciones asociadas al acceso vascular	Indicador	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	8,0	Apropiado	No desacuerdo	8,0	Apropiado	No desacuerdo

Tabla 4. Evaluación de los indicadores y estándares por el grupo de expertos (continuación)

Nombre del indicador	1ª Ronda			2ª Ronda			
	Puntuación mediana	Clasificación	Grado de desacuerdo	Puntuación mediana	Clasificación	Grado de desacuerdo	
Complicaciones cardiovasculares post-TAVI	Indicador	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	7,0	Apropiado	No desacuerdo	8,0	Apropiado	No desacuerdo
Complicaciones no cardiovasculares post-TAVI	Indicador	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	8,0	Apropiado	No desacuerdo	8,0	Apropiado	No desacuerdo
Existencia de servicio de cirugía cardíaca	Indicador	9,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	8,0	Apropiado	No desacuerdo	9,0	Apropiado	No desacuerdo
Tasa de TAVI en pacientes con indicación de sustitución valvular aórtica	Indicador	6,0	Dudoso	Desacuerdo	8,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	5,0	Dudoso	Desacuerdo	6,0	Dudoso	No desacuerdo
Utilización del TC para medición de anillo aórtico	Indicador	6,0	Dudoso	No desacuerdo	8,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	5,0	Dudoso	No desacuerdo	4,0	Dudoso	Desacuerdo
Estancia hospitalaria post-TAVI	Indicador	7,0	Apropiado	No desacuerdo	7,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	7,0	Apropiado	No desacuerdo	8,0	Apropiado	No desacuerdo
Tasa de implante transcatóter de segunda prótesis	Indicador	8,0	Apropiado	No desacuerdo	8,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	8,0	Apropiado	No desacuerdo	8,0	Apropiado	No desacuerdo
Tasa de conversión a cirugía cardíaca	Indicador	8,0	Apropiado	No desacuerdo	8,0	Apropiado	No desacuerdo
	Estándar	8,0	Apropiado	No desacuerdo	8,0	Apropiado	No desacuerdo

*El indicador *Tasa de reintervención* fue sustituido en la ronda intermedia por dos de los indicadores propuestos por el grupo de expertos (*Tasa de implante transcatóter de segunda prótesis* y *Tasa de conversión a cirugía cardíaca*) por lo que no se puntuó en la segunda ronda.

5 Discusión

La introducción de nuevas tecnologías o procedimientos en un sistema sanitario conlleva la necesidad de evaluar los resultados de su implantación. Esta evaluación no debe ser interpretada como un sistema de control, sino como un sistema de garantía de calidad que permita monitorizar todo el proceso. El objetivo final de esta monitorización es la identificación de las áreas de mejora y la comparación de resultados entre centros, para introducir medidas que faciliten la optimización del procedimiento y la reducción de la variabilidad en la práctica clínica.

En los últimos años ha comenzado el desarrollo de indicadores de calidad en el área cardiovascular, especialmente orientadas a la insuficiencia cardíaca, la fibrilación auricular y a la rehabilitación cardíaca (como estrategia de prevención secundaria)(21, 22). El uso de TAVI se ha propuesto como una alternativa terapéutica para un subgrupo de pacientes con estenosis aórtica grave sintomática en los que el tratamiento de elección (recambio quirúrgico de la válvula aórtica) presenta más problemas que beneficios. Por esta razón, es un buen candidato para el diseño de un conjunto de indicadores que permitan monitorizar la calidad de su implementación y de sus resultados.

5.1 Discusión del método

El método seleccionado para la elaboración de los indicadores de calidad para el implante transcatóter de prótesis valvular aórtica (TAVI) fue el método RAND/UCLA, diseñado para medir el uso excesivo o la infrautilización de procedimientos médicos y quirúrgicos, pero que también se utiliza para valorar la adecuación de la elección de los indicadores que miden la calidad de los procedimientos sanitarios (23-26). La puntuación de los indicadores se realiza en 2 rondas: una ronda individual, sin interacción entre los participantes, y una segunda vuelta, en la que existe una reunión presencial del grupo de expertos. En esta ocasión, se ha sustituido la ronda presencial por otra individual, en la que cada panelista disponía de un documento con información sobre las calificaciones y las propuestas de todos los miembros del grupo de expertos. Esta modificación ha sido realizada en otros estudios sobre la evaluación de indicadores de calidad (25, 26). Entre las ventajas de la supresión de la reunión presencial están el no interferir en la actividad asistencial de los profesionales (valorada favorablemente por los expertos al ser invitados a participar en el grupo de expertos), el garantizar la

confidencialidad de las opiniones (lo que disminuye la presión entre pares) y el reducir el coste económico del proyecto. Como desventaja presenta que podría ser necesario aumentar el número de rondas de consulta, lo que dilataría el proyecto en el tiempo. En el caso de los indicadores para TAVI, los expertos aportaron un gran número de puntualizaciones a los indicadores y se propusieron nuevos indicadores, lo que hizo conveniente la realización de una ronda intermedia de consulta, antes de la ronda final de calificación de los indicadores. Hay que resaltar que, pese al aumento del número de rondas de consulta, todos los profesionales participaron, aportando su experiencia, en las 3 fases del proceso de evaluación de indicadores con una participación muy activa y un elevado grado de compromiso.

Un punto clave en el método RAND/UCLA es la composición del grupo de expertos que valoren de forma crítica la idoneidad de los indicadores de calidad. Se consideró que los perfiles de candidatos más adecuados para integrar el grupo de expertos eran los especialistas en cardiología clínica e intervencionista y los especialistas en cirugía cardíaca, ya que son los profesionales que generalmente hacen la indicación de TAVI. Por esta razón se solicitó a la SEC y la SECTCV la propuesta de los candidatos. Se seleccionaron 15 expertos, con el objetivo de conseguir un grupo que reflejara la diversidad de criterios y con una representación geográfica adecuada.

5.2 Discusión de los indicadores

Los 18 indicadores de calidad sobre TAVI propuestos inicialmente por el grupo técnico de avalia-t (junto con sus estándares) fueron clasificados como apropiados, al cumplir los criterios de obtener una mediana de puntuación elevada (16, 20, 27) y no existir desacuerdo entre el grupo de expertos ($IPRAS \geq IPR$). Probablemente la aceptación de los indicadores está directamente relacionada con el hecho de que la propuesta se basa en la revisión sistemática de la literatura científica (20).

Pese a la unanimidad a la hora de clasificar los indicadores como apropiados en la primera ronda de puntuación, los miembros del grupo de expertos sugirieron modificaciones en la estructura de gran parte de ellos. Las modificaciones más sustanciales se concentraron en el cálculo de los indicadores y en los estándares de referencia propuestos.

El indicador de proceso *Implementación de la evaluación de la calidad de vida* ha sufrido una modificación sustancial con las sugerencias del grupo de expertos. El grupo técnico propuso la introducción de este indicador ya

que la medición de la calidad de vida de los pacientes se ha convertido en un elemento fundamental para valorar los resultados de la asistencia sanitaria, puesto que permite que los pacientes expresen su valoración personal sobre el impacto del procedimiento en su vida (27). De hecho, la medición de calidad de vida se ha propuesto como uno de los parámetros para evaluar la efectividad de TAVI (28, 29) y en algunos estudios se ha evaluado la calidad de vida de los pacientes sometidos a recambio valvular aórtico transcatóter (30, 31). Por lo tanto, parece que la medición sistemática de la calidad de vida se ha postulado como un parámetro importante para evaluar los resultados de TAVI, por lo que se propuso un indicador de proceso, cuyo objetivo es monitorizar el grado de implementación de la evaluación de la calidad de vida. Como se sugiere en el *Valve Academic Research Consortium-2* (VARC-2) (29), en el indicador se habían seleccionado 2 cuestionarios de calidad de vida: el *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* (MLHFQ), que recoge de manera específica aspectos relacionados con la calidad de vida de pacientes con insuficiencia cardíaca, y el *EuroQoL-5D*, que es un cuestionario genérico (por lo que facilita la comparación entre diferentes patologías y procedimientos) validado en España (32). Sin embargo, algunos expertos sugirieron la valoración de la calidad de vida a través de herramientas como el Índice de Barthel o el Índice de Lawton-Brody, cuestionarios que determinan el nivel de dependencia y/o autonomía del paciente, muy empleados en geriatría. Estos índices valoran el nivel de dependencia en la realización de actividades de la vida diaria pero no son herramientas específicamente diseñadas para evaluar la calidad de vida. En consecuencia se modificó la denominación del indicador (*Implementación de la evaluación del nivel de dependencia/autonomía del paciente*), para adaptarlo mejor a los instrumentos elegidos como medida de resultado. Este cambio también ha modificado el objetivo del indicador, que inicialmente estaba proyectado para evaluar la implementación de una medida de la efectividad del procedimiento, y con la nueva estructura pasa a valorar la implementación de una medida de la adecuación de la selección de candidatos (aunque de forma indirecta puede medir la efectividad). Para este indicador también se recomendó un estándar de referencia menos estricto, que se evaluara el nivel de dependencia en el 75% de los pacientes y no en el 95% que se había propuesto inicialmente.

Otras modificaciones importantes se produjeron en la fórmula de tres de los indicadores de resultado diseñados para medir la efectividad del implante. En el indicador sobre el grado de insuficiencia valvular aórtica, los expertos propusieron incluir en el numerador, además de a los pacientes sin insuficiencia aórtica o con insuficiencia leve, a los pacientes con insuficiencia moderada. El cambio en la fórmula conlleva la modificación

del estándar, que pasa del 90% al 97% de pacientes sin insuficiencia aórtica grave. La regurgitación paravalvular grave (grado 3) fue <2% en el registro FRANCE 2 (*French Aortic National Corevalve and Edwards Registry*) (33).

También se aceptó una modificación en el cálculo de la mejoría del estado funcional de los pacientes con respecto a su situación basal (medido con la clasificación de la NYHA), de forma que el criterio para incluir pacientes en el numerador es menos restrictivo e incluye a pacientes con ligera limitación de la actividad física (clases I y II de la clasificación funcional de la NYHA), lo que conlleva la ampliación del estándar hasta niveles superiores al 90% de los pacientes.

Por último, en el indicador sobre reingresos el grupo de expertos recomendó modificar tanto el numerador como el denominador para el cálculo del indicador, de forma que en el numerador solo se tuvieran en cuenta los reingresos de causa cardiovascular, y no los reingresos por otras causas, que no siempre serían imputables al recambio valvular transcatheter, especialmente si se tiene en cuenta que la mayor parte de los candidatos a este procedimiento son pacientes mayores con diversas comorbilidades. Con respecto al denominador, se recomendó restringirlo a los pacientes vivos.

Al igual que los indicadores, todos los estándares de referencia habían sido clasificados inicialmente como apropiados, aunque ante la sugerencia de algunos de los expertos, se modificó el estándar de varios indicadores. Probablemente estos cambios pretenden adecuar mejor los estándares a la práctica clínica habitual, ya que la propuesta inicial se había basado en los resultados de la literatura.

Este es el caso del estándar propuesto para evaluar un indicador clave, el indicador sobre mortalidad post-TAVI (por cualquier causa), que había sido planteado basándose en los resultados del ensayo clínico aleatorizado PARTNER (34, 35). Estudios publicados posteriormente hacían pensar que el estándar propuesto para la mortalidad a corto plazo (en los primeros 30 días) era muy riguroso (20), por lo que el grupo de expertos recomendó un estándar menos estricto. Con respecto a la mortalidad a largo plazo, los expertos recomendaron mantener una tasa de defunción <25% en el seguimiento a 1 año, igual a la descrita en diferentes registros y series de casos (33, 36-38).

En los indicadores de seguridad se propuso sustituir el término “*Complicaciones*” por “*Eventos*”; probablemente debido a que el término *Evento* puede expresar un concepto más amplio, en el que se recojan tanto

las complicaciones como los efectos adversos asociados al implante valvular transcatheter.

Por último, en la primera ronda de puntuación el grupo de expertos propuso 6 nuevos indicadores, lo que demuestra la importante implicación de los miembros del grupo en el desarrollo de un conjunto de indicadores que midan lo más exactamente posible la calidad del remplazo valvular aórtico. Entre ellos, los expertos han planteado el desdoblamiento del indicador *Tasa de reintervención* en 2 indicadores más específicos (*Tasa de implante de segunda prótesis* y *Tasa de conversión a cirugía cardíaca*). La *Tasa de reintervención*, que podría considerarse tanto un indicador de la seguridad del procedimiento como un indicador indirecto de su éxito, englobaba las reintervenciones realizadas por vía transcatheter o por cirugía abierta. Sin embargo, la colocación de una segunda prótesis por vía transcatheter puede conllevar diferentes implicaciones que la conversión a cirugía, tanto en el pronóstico como en el aspecto organizativo y económico, por lo que los expertos consideraron importante elaborar 2 indicadores independientes.

Otro indicador importante propuesto fue la monitorización de la estancia hospitalaria postintervención. La estancia hospitalaria es un indicador ampliamente utilizado, que mide conjuntamente la efectividad y seguridad del procedimiento, junto con la eficiencia de la atención sanitaria. La evaluación de la estancia hospitalaria postintervención supone una aproximación diferente, ya que monitoriza, de forma indirecta, otros aspectos de la intervención, como la adecuación de la práctica clínica y la seguridad.

También resulta relevante la propuesta de un indicador de estructura sobre la existencia de servicio de cirugía cardíaca en el centro en que se realiza la TAVI, que traduce las recomendaciones de la Guía de práctica clínica sobre el tratamiento de las valvulopatías elaborado por la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) y la Asociación Europea de Cirugía Cardiorádica (EACTS), en el que se recomienda que la TAVI solo se debe realizar en centros que dispongan de cirugía cardíaca (4).

Los otros 2 nuevos indicadores planteados por el grupo de expertos, son complementarios de indicadores de proceso incluidos en la propuesta inicial. La *Tasa de TAVI respecto a indicación de sustitución valvular aórtica* se propuso para monitorizar la sobre o infrautilización de TAVI, en relación con el tratamiento de elección (recambio quirúrgico), por lo que evalúa la selección de pacientes desde una perspectiva diferente al indicador *Adecuación de la selección de candidatos para TAVI*.

Por otra parte, el diámetro del anillo aórtico es un elemento fundamental para evaluar la viabilidad y el éxito del implante transcatóter (39), por lo que su medición es uno de los aspectos clave de la evaluación cardiológica previa a la realización del procedimiento, junto con el estudio de la anatomía coronaria y de las arterias periféricas, como se describía en el indicador *Estudio cardiológico previo a TAVI*. La medición del anillo aórtico se realiza habitualmente a través de la ecografía transtorácica o transesofágica (4), pero el uso del TC multicorte puede aportar información tridimensional detallada sobre la forma y el tamaño del anillo aórtico (4,39,40). Por esa razón, el grupo de expertos ha planteado añadir el indicador *Utilización del TC multicorte para medición del anillo aórtico*, para monitorizar la incorporación del TC multicorte en la práctica clínica habitual, como herramienta para una evaluación más exacta del anillo aórtico. Este indicador podría considerarse complementario del indicador *Estudio cardiológico previo a TAVI*.

Tras la introducción de todas las modificaciones aceptadas en la ronda intermedia de consulta, y la incorporación de los 6 nuevos indicadores, el grupo de expertos realizó la puntuación definitiva de los indicadores propuestos. Finalmente el grupo de expertos seleccionó un conjunto de 23 indicadores de calidad para monitorizar el implante transcatóter de prótesis valvular aórtica. El número de indicadores se ajusta a la recomendación de desarrollar un volumen no muy elevado de indicadores (inferior a 50) (41), para facilitar su análisis. Con estos indicadores se pretende conseguir una información válida y fiable, que englobe los aspectos más relevantes del TAVI y que permita evaluar su implantación en la práctica clínica.

Los indicadores se han centrado en monitorizar aspectos clave para evaluar la calidad asistencial de las TAVI a nivel hospitalario: la selección de los pacientes, la realización del procedimiento, junto con la efectividad y la seguridad de la técnica.

Una de las cuestiones fundamentales en la implantación de TAVI es la selección de candidatos, como se refleja en diferentes documentos de consenso, elaborados por diversas sociedades científicas europeas, como la *European Society of Cardiology* (ESC) y la *European Association of Cardio-Thoracic Surgery* (EACTS)(4, 42), y norteamericanas, como la *American College of Cardiology/American Heart Association* (ACC/AHA) y la *Society of Thoracic Surgeons* (STS)(43). La gran importancia de la selección de pacientes para TAVI hace que un elevado número de indicadores tengan relación con esta cuestión. Entre ellos están 2 indicadores de resultado (*Adecuación de la selección de candidatos*, *Tasa de TAVI en pacientes con indicación de sustitución valvular*), 2 indicadores de estructura (como la

existencia de un protocolo escrito y de un comité multidisciplinar para la selección de candidatos) y todos los indicadores de proceso (diseñados para monitorizar la correcta realización de la selección de pacientes).

Otro punto clave en el uso de las TAVI es la correcta realización del procedimiento, con una importante repercusión en los resultados de efectividad y seguridad de la técnica. Por esta razón se han elaborado 3 indicadores de resultado que monitorizan la realización del procedimiento, aunque 2 de ellos (*Tasa de implante de segunda prótesis transcatóter* y *Tasa de conversión a cirugía cardíaca*) también están enmarcados en la dimensión de seguridad. El tercer indicador está diseñado para medir el éxito de la implantación de TAVI. Como definición de éxito se ha utilizado la propuesta inicialmente por el *Valve Academic Research Consortium (VARC)* (44), que considera el éxito como la combinación de una buena introducción del dispositivo y una retirada del sistema de colocación sin problemas, junto con la colocación del dispositivo en la localización adecuada, con un funcionamiento óptimo de la prótesis valvular, sin necesidad de utilizar más que una válvula. En una versión posterior la VARC añade que, para considerar el éxito no debe producirse la muerte del paciente durante el procedimiento (29).

Para evaluar la efectividad del procedimiento se han diseñado 7 indicadores, entre los que destaca *Mortalidad post-TAVI*. La mortalidad es una medida de resultado primaria para la evaluación de la efectividad de las TAVI. Dos aspectos clave al medir la mortalidad son la causa de defunción y el tiempo transcurrido desde la intervención hasta que se produce el éxitus. Como recomienda el consenso del VARC (44), este indicador mide la mortalidad global, independientemente de su causa, ya que se trata de un resultado objetivo (sin sesgos). Ahora bien, debido a las características de la población en la que está indicada la TAVI, podría ocurrir que la mortalidad global incluyera un elevado número de defunciones sin relación con la TAVI (lo que produciría una sobrestimación de la mortalidad asociada a TAVI), por lo que el VARC también recomienda evaluar específicamente la mortalidad cardiovascular (44). Por esta razón en el indicador de mortalidad se ha incluido un subgrupo de estudio para la mortalidad cardiovascular. En cuanto al seguimiento, se han aplicado las recomendaciones de los documentos de consenso que proponen la evaluación de la mortalidad a los 30 días de la implantación del dispositivo, y después con periodicidad anual (28, 44). En la actualización del consenso de la VARC se plantea añadir una evaluación más precoz (en las primeras 72 horas tras el implante), que se ha incorporado en el indicador (29). En muchos estudios la mortalidad en los primeros 30 días tras la intervención se clasifica como una complicación o un efecto adverso de la TAVI más que como una medida de su efectividad (45).

En el grupo de indicadores de efectividad, 4 de ellos monitorizan variables intermedias, como la mejoría de los síntomas (*Mejoría del estado funcional*) o de los parámetros ecocardiográficos o hemodinámicos (*Área valvular aórtica post-intervención, Gradiente aórtico medio post-intervención, Grado de insuficiencia valvular aórtica*). En este grupo se han incluido indicadores como la *Estancia media post-intervención* y *Reingresos tras la intervención TAVI* que, de forma indirecta, también monitorizan otras dimensiones, como la seguridad del procedimiento.

Con relación a la monitorización de la seguridad, los efectos adversos y complicaciones graves se han agrupado en 3 indicadores (*Eventos asociados al acceso vascular, Eventos cardiovasculares y Eventos no cardiovasculares*). El hecho de que en cada uno de estos indicadores se agrupen un elevado número de patologías con identidad propia hace que en cada indicador se hayan definido estándares específicos para las diferentes patologías, en lugar de un estándar general. En algunos casos el estándar es mucho más específico, ya que en los estudios realizados se han visto marcadas diferencias en función del tipo de prótesis utilizado (tasa de marcapasos permanente) o de la vía de abordaje (tasa de eventos vasculares graves) (20).

Con respecto a los 2 estándares de referencia calificados como dudosos por el grupo de expertos, en el indicador *Tasa de TAVI respecto a indicación de sustitución valvular aórtica* se definió tomando como referencia los datos de un único estudio observacional, el *Euro Heart Survey* sobre enfermedad valvular cardíaca (6), realizado en pacientes ≥ 75 años, en el que se recogía exclusivamente el volumen de pacientes a los que se había decidido no realizar el remplazo quirúrgico, por lo que el grupo de expertos consideró dudosa su validez para evaluar el indicador.

De igual forma se ha señalado como dudosa la validez del estándar propuesto para evaluar el indicador *Utilización de la TC multicorte para medición del anillo aórtico*. Este estándar es el único en el que se ha producido desacuerdo entre los panelistas. Algunas de las cuestiones que pueden haber influido en el grupo de expertos a la hora de valorar el estándar pueden resumirse en que: aunque la TC multicorte permite una valoración tridimensional del anillo aórtico (39, 40), la ecocardiografía (transtorácica o transesofágica) se considera el método de referencia para la medición del anillo aórtico; debe tenerse en cuenta el riesgo de exposición a la radiación y los efectos adversos del uso de contraste con la TC multicorte; y se necesitan más estudios para evaluar la influencia de las diferentes estrategias en los resultados de la TAVI (4, 39, 46). Finalmente estos estándares no se descartaron al no haber sido catalogados como inapropiados.

Por otra parte, hay que señalar que en 6 indicadores (la mayoría relativos a la selección de pacientes) el grupo de expertos determinó un estándar del 100% de cumplimiento, lo que los convierte en requisitos para la realización del procedimiento. Estos estándares se corresponden con recomendaciones realizadas en la guía publicada en el 2012 por la ESC y la EACTS (4), que coinciden con el consenso de la ACC/AHA y la STS americanas (43).

En las pautas metodológicas para el desarrollo de indicadores de calidad en el área cardiovascular de la Sociedad de Cardiología Canadiense se diferencian tres etapas: fase 1: planificación y organización del proyecto, fase 2: desarrollo y selección de indicadores de calidad y fase 3: implementación de los indicadores de calidad. Esta última fase comprende la evaluación de la factibilidad de los indicadores a través de un estudio piloto, el desarrollo de mecanismos de actualización y la puesta en marcha de estrategias de difusión en el sistema sanitario (22). En el caso del conjunto de indicadores de TAVI propuesto, quedaría por implementar la última fase. Para ello sería deseable la realización de un estudio piloto, que permitiera evaluar su aplicabilidad al medirlos en el marco de la práctica clínica habitual.

Para facilitar su implementación definitiva, sería importante el desarrollo de una herramienta para el cálculo de los indicadores, accesible y fácilmente utilizable, preferiblemente incorporada a la historia clínica electrónica, junto con una adecuada diseminación (tanto de los indicadores como de la herramienta de cálculo) entre los profesionales responsables del proceso asistencial. Para ello, es importante contar con la colaboración de las sociedades científicas que los representan, así como con las instituciones sanitarias en las que desarrollan su labor profesional.

Por último, al tratarse de una técnica aún en fase de implantación, con una importante influencia de la curva de aprendizaje, con continuas mejoras en los dispositivos, y con un proceso dinámico de definición de las variables de resultado, también sería importante establecer los mecanismos de actualización de indicadores y estándares, para introducir las modificaciones que se vayan produciendo.

6 Conclusiones

- Se ha desarrollado un conjunto de 23 indicadores de calidad, a partir de la revisión sistemática de la literatura y de la opinión de expertos, para evaluar la realización del implante transcatóter de prótesis valvular aórtica (TAVI) en pacientes con estenosis aórtica grave sintomática.
- Todos los indicadores fueron calificados como apropiados por el grupo de expertos. Los estándares de 2 indicadores fueron clasificados como dudosos, aunque no fueron descartados.
- Existen indicadores, fundamentalmente de estructura y de proceso, con un estándar del 100%, que deberían considerarse requisitos para la implantación de la técnica en un centro hospitalario.
- La participación de profesionales expertos es esencial para el diseño de indicadores y estándares de calidad útiles y adecuados a la práctica clínica. La participación del grupo de expertos en el desarrollo de los indicadores sobre TAVI fue muy activa y sus sugerencias han dado lugar a indicadores más precisos y completos para evaluar la calidad de la aplicación de la técnica.
- Sería recomendable la implementación de estos indicadores en los centros hospitalarios en los que se utilice la técnica, con el objetivo de garantizar la calidad del procedimiento e identificar posibles áreas de mejora.

7 Indicadores de calidad para el implante transcatóter de prótesis valvular aórtica

A partir de la revisión sistemática de la literatura y la opinión de un grupo de expertos, se han seleccionado, los indicadores de calidad para el implante transcatóter de prótesis valvular aórtica (tabla 5), que abordan principalmente aspectos relacionados con la indicación, el éxito del procedimiento, la efectividad y la seguridad de la tecnología que se consideran relevantes para asegurar la calidad del procedimiento.

Tabla 5. Relación de indicadores de calidad para TAVI

Tipo de indicador	Dimensión de calidad	Nombre del indicador	
Estructura		Indicador 1. Existencia de servicio de cirugía cardíaca	
		Indicador 2. Existencia de un comité multidisciplinar de selección de pacientes	
		Indicador 3. Existencia de protocolo de selección de pacientes	
Proceso	Indicación	Indicador 4. Implementación de la evaluación del nivel de autonomía del paciente	
		Indicador 5. Valoración del síndrome del anciano frágil	
		Indicador 6. Estudio cardiológico previo a TAVI	
		Indicador 7. Utilización del TC para medición del anillo aórtico	
		Indicador 8. Pacientes evaluados por el comité multidisciplinar	
Resultado	Indicación	Indicador 9. Adecuación de la selección de candidatos para TAVI	
		Indicador 10. Tasa de TAVI en pacientes con indicación de sustitución valvular aórtica	
	Procedimiento	Indicador 11. Éxito de la implantación de TAVI	
		Indicador 12. Tasa de implante transcatóter de segunda prótesis	
		Indicador 13. Tasa de conversión a cirugía cardíaca	
	Eficacia/ Efectividad		Indicador 14. Mortalidad
			Indicador 15. Área valvular aórtica (AVA) post-intervención
			Indicador 16. Gradiente aórtico medio post-intervención
			Indicador 17. Grado de insuficiencia valvular aórtica
			Indicador 18. Mejoría del estado funcional
			Indicador 19. Reingresos post-TAVI
			Indicador 20. Estancia hospitalaria post-TAVI
	Seguridad		Indicador 21. Eventos asociados al acceso vascular
Indicador 22. Eventos cardiovasculares post-TAVI			
Indicador 23. Eventos no cardiovasculares post-TAVI			

A continuación se describe detalladamente la estructura de los indicadores diseñados para monitorizar la calidad de la implementación de TAVI.

Indicador 1

Denominación del indicador	Existencia de servicio de cirugía cardíaca
Explicación	Centros que realizan TAVI con servicio de cirugía cardíaca.
Justificación	Los principales documentos de consenso recomiendan la existencia de servicios de cirugía cardíaca, con equipo experimentado y dotación técnica necesaria, en centros que realizan TAVI (4, 43).
Tipo/dimensión	Estructura/seguridad.
Fórmula	$\frac{\text{N.º de centros con servicio de cirugía cardíaca}}{\text{N.º centros en los que se realiza TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	Servicio de cirugía cardíaca: existencia de un Servicio de Cirugía Cardíaca en el centro, con experiencia y dotación técnica adecuada.
Estándar de referencia	100%
Población	Centros en los que se realiza TAVI.
Subgrupos de estudio	No procede.
Evaluación del indicador	No procede.
Fuente de datos	Cartera de Servicios del Centro.

Indicador 2

Denominación del indicador	Existencia de un comité multidisciplinar de selección de pacientes
Explicación	Centros en los que se realiza TAVI en los que un comité multidisciplinar efectúa la selección de candidatos.
Justificación	Los documentos de consenso europeo (ESC/EACTS) (4) y norteamericano ACCF/AATS/SCAI/STS) (43) sobre valvulopatías recomiendan la existencia de un comité multidisciplinar (<i>heart team</i>) para asegurar la selección adecuada de los candidatos para TAVI.
Tipo/dimensión	Estructura/indicación.
Fórmula	$\frac{\text{N.º de centros que disponen de comité multidisciplinar}}{\text{N.º centros que realiza TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Comité multidisciplinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formado como mínimo por 1 cardiólogo clínico, 1 cardiólogo intervencionista y 1 cirujano cardíaco. Otros profesionales que podrían formar parte del comité son: especialistas en imagen, anestesiistas, internistas, etc. (43, 47). • Encargado de la selección de candidatos para TAVI, confirmación de la gravedad de la EA, análisis de riesgo quirúrgico, evaluación de esperanza de vida, calidad de vida y evaluación de la viabilidad y exclusión de contraindicaciones para TAVI (42, 43).
Estándar de referencia	100%.
Población	Centros en los que se realiza TAVI.
Subgrupos de estudio	No procede.
Evaluación del indicador	No procede.
Fuente de datos	Registro de comités hospitalarios del centro.

Indicador 3

Denominación del indicador	Existencia de protocolo de selección de pacientes
Explicación	Centros en los que se realiza TAVI que disponen de un protocolo escrito de selección de candidatos.
Justificación	Con el objetivo de garantizar un uso correcto de la TAVI y, por tanto, evitar su sobre/infratutilización, es recomendable disponer de un documento escrito, que recoja explícitamente los criterios de selección de los candidatos que pueden beneficiarse con el uso de la técnica.
Tipo/dimensión	Estructura/indicación.
Fórmula	$\frac{\text{N.º de centros con protocolo escrito de selección de pacientes}}{\text{N.º centros en los que se realiza TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	Protocolo de selección de pacientes: documento escrito donde se recogen pormenorizadamente los criterios que debe tener en cuenta el comité multidisciplinar para la adecuada selección de los pacientes.
Estándar de referencia	100%
Población	Centros en los que se realiza TAVI.
Subgrupos de estudio	No procede.
Evaluación del indicador	No procede.
Fuente de datos	Registro de protocolos del centro.

Indicador 4

Denominación del indicador	Implementación de la evaluación del nivel de autonomía del paciente
Explicación	Porcentaje de pacientes a los que se realiza la evaluación del nivel de autonomía antes de la TAVI, a través de un cuestionario específico.
Justificación	El documento de consenso europeo (ESC/EACTS) (4) sobre valvulopatías recomienda que la TAVI solo se realice en pacientes en los que exista la posibilidad de mejorar su calidad de vida. La evaluación del nivel de autonomía del paciente previo a la intervención es uno de los puntos a tener en cuenta por el comité multidisciplinar (<i>heart team</i>) para valorar la probabilidad de que la TAVI pueda mejorar la calidad de vida del paciente.
Tipo/dimensión	Proceso/indicación, efectividad.
Fórmula	$\frac{\text{N.º de pacientes en los que se evalúa el nivel de dependencia del paciente}}{\text{N.º total candidatos a TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Nivel de dependencia del paciente: determinada mediante el Índice de Barthel o Índice de discapacidad de Maryland (Escala de actividades básica de la vida diaria) y/o el de Lawton-Brody (Escala de actividades instrumentales de la vida diaria).</p> <p>Candidatos a TAVI: pacientes seleccionados por el comité multidisciplinar de selección de pacientes.</p> <p>EA grave sintomática: AVA <1 cm², gradiente aórtico medio ≥40 mmHg y clase funcional NYHA ≥II.</p>
Estándar de referencia	75%
Población	Pacientes con EA grave sintomática candidatos a TAVI.
Subgrupos de estudio	No procede.
Evaluación del indicador	Previo a la intervención.
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos, etc.

Indicador 5

Denominación del indicador	Valoración del síndrome del anciano frágil
Explicación	Porcentaje de pacientes en los que se ha realizado valoración del síndrome del anciano frágil previo a la indicación TAVI.
Justificación	El síndrome del anciano frágil es una de las situaciones por las que puede desaconsejarse la sustitución valvular aórtica quirúrgica, aunque los pacientes no presenten índices de riesgo (EuroSCORE logístico o STS) elevados, lo que convierte a estos pacientes en posibles candidatos al recambio valvular transcatheter (4). Por esta razón, esta condición debería ser evaluada a la hora de la selección de pacientes para TAVI. En el documento de consenso elaborado por distintas sociedades científicas americanas recogen la fragilidad como una contraindicación para cirugía (43). En el ECA PARTNER el 18% de los pacientes de la cohorte B (no candidatos a cirugía o inoperables) y el 16% de la cohorte A (pacientes con alto riesgo quirúrgico) presentaron síndrome del anciano frágil (35, 48).
Tipo/dimensión	Proceso/indicación.
Fórmula	$\frac{\text{N.º pacientes sometidos a valoración del síndrome del anciano frágil}}{\text{N.º total candidatos a TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Síndrome del anciano frágil (fragilidad): se define según el criterio de Fried como el síndrome clínico en que se cumplen ≥ 3 de los siguientes criterios, pérdida de peso involuntaria, sensación de agotamiento, debilidad muscular, reducción de la velocidad de la marcha y actividad física reducida. Se considera un nivel intermedio de fragilidad cuando se presentan 1 o 2 de estas situaciones (anexo II)(49).</p> <p>Candidatos a TAVI: pacientes seleccionados por el comité multidisciplinar de selección de pacientes.</p> <p>EA grave sintomática: AVA $< 1 \text{ cm}^2$, gradiente aórtico medio $\geq 40 \text{ mmHg}$ y clase funcional NYHA $\geq \text{II}$.</p>
Estándar de referencia	95%
Población	Pacientes con EA grave sintomática candidatos a TAVI.
Subgrupos de estudio	No procede.
Evaluación del indicador	Previo a la intervención.
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos, etc.

Indicador 6

Denominación del indicador	Estudio cardiológico previo a TAVI
Explicación	Porcentaje de pacientes sometidos a valoración cardiológica previa a TAVI.
Justificación	El estudio cardiológico tiene un papel relevante en la selección de pacientes, en la valoración de la factibilidad y en la planificación de la TAVI (incluida la elección de la vía de acceso) (42, 43).
Tipo/dimensión	Proceso/indicación.
Fórmula	$\frac{\text{N.º pacientes con estudio cardiológico previo}}{\text{N.º total candidatos a TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Estudio previo (42, 43):</p> <ul style="list-style-type: none"> Anatomía coronaria: mediante coronariografía. Anillo aórtico: mediante ecocardiografía transtorácica (o transesofágica (ETE) si existen dudas sobre la factibilidad). También podría emplearse, si fueran necesarias, otras pruebas complementarias como la tomografía computarizada (TC) multicorte y la resonancia magnética (RM). Anatomía de arterias periféricas: mediante angiografía. También podría emplearse la TC multicorte y RM. <p>Candidatos a TAVI: Pacientes evaluados por el comité multidisciplinar de selección de pacientes.</p> <p>EA grave sintomática: AVA <1 cm², gradiente aórtico medio ≥40 mmHg y clase funcional NYHA ≥II.</p>
Estándar de referencia	100%
Población	Pacientes con EA grave sintomática candidatos a TAVI.
Subgrupos de estudio	No procede.
Evaluación del indicador	Previo a la intervención.
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos, etc.

Indicador 7

Indicador	Utilización del TC multicorte para medición del anillo aórtico
Explicación	Utilización de la tomografía axial computarizada (TC) multicorte para medir el anillo mediante técnicas de reconstrucción multiplanar.
Justificación	El diámetro del anillo aórtico es importante para la selección del tamaño de la prótesis valvular. Según la experiencia clínica, en la mayoría de los casos la medición del anillo puede realizarse correctamente mediante ecocardiografía, sin embargo, en aquellos pacientes en los que se presentan dificultades anatómico-técnicas el TC multicorte podría ser útil, al aportar información tridimensional sobre la forma y el tamaño del anillo aórtico (4, 43).
Tipo/dimensión	Proceso/indicación.
Fórmula	$\frac{\text{N.º pacientes a los que se realiza TC multicorte}}{\text{N.º candidatos a TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Realización de TC multicorte: selección del tamaño de la prótesis en función de medidas obtenidas en el TC multicorte.</p> <p>Candidatos a TAVI: pacientes seleccionados por el comité multidisciplinar de selección de pacientes.</p> <p>EA grave sintomática: AVA <1 cm², gradiente aórtico medio ≥40 mmHg y clase funcional NYHA ≥II.</p>
Estándar de referencia	<40%
Población	Pacientes con EA grave sintomática candidatos a TAVI.
Subgrupos de estudio	No procede.
Evaluación del indicador	Previo a la intervención.
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos.

Indicador 8

Denominación del indicador	Pacientes evaluados por el comité multidisciplinar
Explicación	Porcentaje de pacientes a los que se realizó TAVI que habían sido previamente evaluados por el comité multidisciplinar de selección de pacientes.
Justificación	La sustitución valvular aórtica quirúrgica es el tratamiento de elección para los pacientes con estenosis aórtica grave sintomática. La adecuada selección de pacientes es uno de los puntos clave. Los diferentes documentos de consenso (ESC/EACTS y ACCF/AATS/SCAI/STS) (4, 43) recomiendan que la selección de pacientes la realice un comité multidisciplinar (<i>heart team</i>).
Tipo/dimensión	Proceso/Indicación.
Fórmula	$\frac{\text{N.º pacientes evaluados por el comité multidisciplinar}}{\text{N.º pacientes tratados mediante TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Comité multidisciplinar:</p> <ul style="list-style-type: none">• Formado como mínimo por 1 cardiólogo clínico, 1 cardiólogo intervencionista y 1 cirujano cardíaco. Otros profesionales que podrían formar parte del comité son: especialistas en imagen, anestesistas, internistas, etc. (43, 47).• Encargado de la selección de candidatos para TAVI, confirmación de la gravedad de la EA, análisis de riesgo quirúrgico, evaluación de esperanza de vida, calidad de vida y evaluación de la viabilidad y exclusión de contraindicaciones para TAVI (42, 43). <p>EA grave sintomática: AVA <1 cm², gradiente aórtico medio ≥40 mmHg y clase funcional NYHA ≥II.</p>
Estándar de referencia	100%
Población	Pacientes con EA grave sintomática a los que se ha realizado TAVI.
Subgrupos de estudio	No procede.
Evaluación del indicador	Previo a la intervención.
Fuente de datos	Historia clínica, acta del comité, etc.

Indicador 9

Denominación del indicador	Adecuación de la selección de candidatos para TAVI
Explicación	Pacientes seleccionados para TAVI que cumplen criterios de indicación recogidos en el protocolo de selección de pacientes.
Justificación	Dado que TAVI presenta un riesgo de complicaciones asociadas al procedimiento, y se desconoce la durabilidad de su beneficio a largo plazo, su uso se recomienda en pacientes no candidatos a cirugía y/o alto riesgo quirúrgico.
Tipo/dimensión	Resultado/indicación.
Fórmula	$\frac{\text{N.º pacientes que cumplen criterios de selección}}{\text{N.º total de pacientes tratados mediante TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Criterios de selección (42, 43): criterios explícitos descritos en el protocolo de selección de pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pacientes con EA grave sintomática. • contraindicaciones o alto riesgo para cirugía convencional: EuroSCORE $\geq 20\%$ (anexo III)(50), STS risk model $\geq 10\%$ (anexo IV)(51) u otros procesos (aorta de porcelana, radioterapia torácica previa, obesidad mórbida, cirugía cardíaca previa con arteria mamaria permeable, síndrome del anciano frágil, enfermedad pulmonar o hepática grave). • anatomía aórtica y vascular adecuada para la intervención. • no contraindicación para TAVI*. <p>*Contraindicación para TAVI: demencia incapacitante grave, esperanza de vida < 1 año, diámetro de anillo no adecuado para los dispositivos disponibles, etc. (anexo V)(43).</p> <p>EA grave sintomática: AVA < 1 cm², gradiente aórtico medio ≥ 40 mmHg y clase funcional NYHA \geq II.</p>
Estándar de referencia	100%
Población	Pacientes con EA grave sintomática seleccionados para TAVI.
Subgrupos de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo de edad: 65-75, >75 y >80 años. • Sexo. • Tipo de prótesis valvular: Edward SAPIEN, CoreValve,... • Vía de implantación: transfemoral, transapical,...
Evaluación del indicador	Previo a la intervención.
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos, etc.

Indicador 10

Denominación del indicador	Tasa de TAVI en pacientes con indicación de sustitución valvular aórtica
Explicación	Proporción de pacientes a los que se realiza TAVI respecto a pacientes en los que está indicada la sustitución valvular aórtica.
Justificación	Según el estudio <i>Euro Heart Survey</i> se estima que un 33% de pacientes con EA grave sintomática no son candidatos a la sustitución valvular aórtica por vía quirúrgica, que es el tratamiento de elección (6). La monitorización de TAVI con respecto a la indicación de sustitución valvular aórtica permite valorar la infra o sobreutilización de TAVI con respecto al recambio quirúrgico.
Tipo/dimensión	Resultado/indicación.
Fórmula	$\frac{\text{N.º pacientes tratados mediante TAVI}}{\text{N.º total pacientes con sustitución valvular aórtica}} \times 100$
Descripción de términos	Sustitución valvular aórtica: incluye el recambio valvular aórtico por vía quirúrgica y por vía transcatóter. EA grave sintomática: AVA <1 cm ² , gradiente aórtico medio ≥40 mmHg y clase funcional NYHA ≥II.
Estándar de referencia	<25%
Población	Pacientes con EA grave sintomática.
Subgrupos de estudio	No procede.
Evaluación del indicador	Anual.
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos, etc.

Indicador 11

Denominación del indicador	Éxito de la implantación de TAVI
Explicación	Porcentaje de pacientes en los que la prótesis valvular se implanta correctamente.
Justificación	El éxito en la implantación depende de la correcta selección del tamaño de la prótesis y una adecuada valoración de la anatomía vascular del paciente. Según algunos estudios también estaría influido por la curva de aprendizaje (52, 53). El fallo en la colocación de la prótesis puede aumentar la tasa de reintervenciones y complicaciones. El éxito de implantación se sitúa en valores superiores al 90% en la mayoría de los estudios publicados (33, 48, 54-56).
Tipo/dimensión	Resultado/procedimiento.
Fórmula	$\frac{\text{N.º pacientes en los que la TAVI se ha realizado con éxito}}{\text{N.º total de pacientes tratados mediante TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Éxito de la implantación (definida por el VARC) (valorada mediante ecocardiografía o radioscopia)(44):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introducción del dispositivo y retirada del sistema de colocación (<i>delivery system</i>) con éxito. • Colocación del dispositivo en la localización anatómica adecuada. • Funcionamiento óptimo de prótesis valvular (AVA >1,2 cm², gradiente aórtico medio <20 mmHg o Vmáx <3m/s, sin regurgitación valvular moderada/grave). • Solo una válvula implantada. <p>EA grave sintomática: AVA <1 cm², gradiente aórtico medio ≥40 mmHg y clase funcional NYHA ≥II.</p>
Estándar de referencia	≥90%
Población	Pacientes con EA grave sintomática intervenidos mediante TAVI.
Subgrupos de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo de edad: 65-75, >75 y >80 años. • Sexo. • Vía de implantación: transfemoral, transapical,... • Tipo de prótesis valvular: Edward SAPIEN, CoreValve,...
Evaluación del indicador	En las primeras 48 horas tras el procedimiento.
Fuente de datos	Historia clínica (resultados ecocardiográficos), registro de casos, etc.

Indicador 12

Denominación del indicador	Tasa de implante transcatóter de segunda prótesis valvular
Explicación	Porcentaje de pacientes en los que se implanta una segunda prótesis por vía transcatóter para resolver una complicación o mejorar el resultado del procedimiento índice.
Justificación	El implante de más de una válvula en el mismo paciente es una medida indirecta del éxito del procedimiento. En ocasiones responde a un proceso de selección inadecuado o una técnica defectuosa. Puede influir en el pronóstico por lo que también puede considerarse un indicador de seguridad, además de tener impacto económico. En una metanálisis se ha observado una tasa de implante de segunda prótesis del 2,2% (45).
Tipo/dimensión	Resultado/procedimiento o seguridad.
Fórmula	$\frac{\text{N.º pacientes a los que se coloca una segunda prótesis}}{\text{N.º total de pacientes tratados mediante TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	Segunda prótesis: válvula transcatóter que se coloca porque la primera está disfuncionante o implantada fuera del anillo aórtico. EA grave sintomática: AVA <1 cm ² , gradiente aórtico medio ≥40 mmHg y clase funcional NYHA ≥II.
Estándar de referencia	<3%
Población	Pacientes con EA grave sintomática intervenidos mediante TAVI.
Subgrupos de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo de edad: 65-75, >75 y >80 años. • Sexo. • Tipo de prótesis: Edward SAPIEN, CoreValve,... • Vía de implantación: transfemoral, transapical,... • Grado de regurgitación post-TAVI: leve o moderada-severa.
Evaluación del indicador	Perioperatorio.
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos, etc.

Indicador 13

Denominación del indicador	Tasa de conversión a cirugía cardíaca
Explicación	Porcentaje de pacientes que necesitan reemplazo valvular por vía quirúrgica tras el fracaso del procedimiento por vía transcatóter.
Justificación	La reconversión a cirugía es una medida indirecta del éxito del procedimiento. Se asocia a peor pronóstico, debido al elevado riesgo quirúrgico basal de los pacientes candidatos a TAVI, por lo que cual también puede considerarse una medida de seguridad. En un metanálisis reciente se ha observado una tasa de conversión a cirugía del 1,2% (45).
Tipo/dimensión	Resultado/procedimiento o seguridad.
Fórmula	$\frac{\text{N.º pacientes que se someten a cirugía cardíaca tras TAVI}}{\text{N.º total de pacientes tratados mediante TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Conversión a cirugía cardíaca: reemplazo valvular por vía quirúrgica tras un procedimiento TAVI fallido, debido a una complicación cardíaca (perforación del VI, migración de prótesis valvular, rotura del anillo, etc.) o una deficiencia técnica en el implante transcatóter.</p> <p>EA grave sintomática: AVA <1 cm², gradiente aórtico medio ≥40 mmHg y clase funcional NYHA ≥II.</p>
Estándar de referencia	<2%
Población	Pacientes con EA grave sintomática intervenidos mediante TAVI.
Subgrupos de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo de edad: 65-75, >75 y >80 años. • Sexo. • Tipo de Prótesis: Edward SAPIEN, CoreValve,... • Vía de implantación: transfemoral, transapical,... • Grado de regurgitación post-TAVI: leve o moderada-severa.
Evaluación del indicador	Perioperatorio.
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos, etc.

Indicador 14

Denominación del indicador	Mortalidad
Explicación	Porcentaje de éxitos en pacientes intervenidos mediante TAVI.
Justificación	La mortalidad es una variable primaria para la determinación de la efectividad de la TAVI. El objetivo de la TAVI es reducir la mortalidad en pacientes con EA grave sintomática. El consenso del VARC (44) recomienda medir 2 aspectos clave al medir la mortalidad son su causa y el tiempo transcurrido desde la intervención hasta que se produce la defunción. En un metanálisis la supervivencia a 30 días ha sido de 91,9% (IC 95%: 91,1-92,8) y a 1 año de 79,2 (IC 95%: 76,9-81,4) (45).
Tipo/dimensión	Resultado/efectividad, seguridad (mortalidad temprana).
Fórmula	$\frac{\text{N.º éxitos}}{\text{N.º total de pacientes tratados mediante TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Éxito post-intervención: incluye todos los pacientes fallecidos (por cualquier causa) durante el procedimiento (aunque no se haya llegado a colocar la prótesis) y después de la intervención.</p> <p>EA grave sintomática: AVA <1 cm², gradiente aórtico medio ≥40 mmHg y clase funcional NYHA ≥II.</p>
Estándar de referencia	Mortalidad (por cualquier causa): <6% a 30 días, <25% a 1 año.
Población	Pacientes con EA grave sintomática intervenidos mediante TAVI.
Subgrupos de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo de edad: 65-75, >75 y >80 años. • Sexo. • Tipo de prótesis valvular: Edwards SAPIEN, CoreValve,... • Vía de implantación: transfemoral, transapical,... • Causa de éxito: global (por cualquier causa), cardiovascular.
Evaluación del indicador	A las 72 horas, 30 días y anualmente.
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos, etc.

Indicador 15

Denominación del indicador	Área valvular aórtica (AVA) post-TAVI
Explicación	Porcentaje de pacientes que consiguen un AVA adecuada para un funcionamiento óptimo de la válvula.
Justificación	La EA se caracteriza por una calcificación de las valvas aórticas que origina la pérdida de la funcionalidad de la válvula. El AVA es uno de los parámetros que define la estenosis aórtica, de modo que un incremento en el AVA contribuye a un correcto funcionamiento de la válvula (remisión de estenosis). Se establece un AVA >1,2 cm para un funcionamiento óptimo de la prótesis valvular (Valve Academic Research Consortium, VARC)(44).
Tipo/dimensión	Resultado/efectividad.
Fórmula	$\frac{\text{N.º pacientes con un AVA post-TAVI >1,2 cm}}{\text{N.º total de pacientes tratados mediante TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	EA grave sintomática: AVA <1 cm ² , gradiente aórtico medio ≥40 mmHg y clase funcional NYHA ≥II.
Estándar de referencia	> 95%
Población	Pacientes con EA grave sintomática intervenidos mediante TAVI.
Subgrupos de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo de edad: 65-75, >75 y >80 años. • Sexo. • Tipo de prótesis valvular: Edwards SAPIEN, CoreValve,... • Vía de implantación: transfemoral, transapical,...
Evaluación del indicador	Tras el procedimiento.
Fuente de datos	Historia clínica (resultados ecocardiográficos), registro de casos, etc.

Indicador 16

Denominación del indicador	Gradiente aórtico medio post-TAVI
Explicación	Porcentaje de pacientes que consiguen una reducción adecuada del gradiente aórtico medio.
Justificación	La EA se caracteriza por una calcificación de las valvas aórticas que origina la pérdida de la funcionalidad de la válvula. El gradiente aórtico medio es uno de los parámetros que define la estenosis aórtica, de modo que un descenso en este parámetro refleja mejora hemodinámica (remisión de estenosis). Se establece un gradiente aórtico medio <20 mmHg para un funcionamiento óptimo de la prótesis valvular (<i>Valve Academic Research Consortium, VARC</i>)(44).
Tipo/dimensión	Resultado/efectividad.
Fórmula	$\frac{\text{N.º pacientes con gradiente aórtico medio post-TAVI <20 mmHg}}{\text{N.º total de pacientes tratados mediante TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	EA grave sintomática: AVA <1 cm ² , gradiente aórtico medio ≥ 40 mmHg y clase funcional NYHA ≥II.
Estándar de referencia	> 95%
Población	Pacientes con EA grave sintomática intervenidos mediante TAVI.
Subgrupos de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo de edad: 65-75, >75 y >80 años. • Sexo. • Tipo de prótesis valvular: Edwards SAPIEN, CoreValve,... • Vía de implantación: transfemoral, transapical,...
Evaluación del indicador	Tras el procedimiento.
Fuente de datos	Historia clínica (resultados ecocardiográficos), registro de casos, etc.

Indicador 17

Denominación del indicador	Grado de insuficiencia valvular aórtica
Explicación	Porcentaje de pacientes que no presentan insuficiencia aórtica, o presentan insuficiencia aórtica leve o moderada tras el implante.
Justificación	El TAVI está asociado a una mayor frecuencia de regurgitación aórtica en comparación con cirugía convencional (35). Puede ser debida a la selección de tamaño o colocación de la prótesis inadecuados (57).
Tipo/dimensión	Resultado/efectividad.
Fórmula	$\frac{\text{N.º pacientes con grado de insuficiencia aórtica } \leq \text{moderada}}{\text{N.º total de pacientes tratados mediante TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Insuficiencia valvular aórtica: incluye la insuficiencia trans y paravalvular. Se clasifica en leve, moderada y grave, mediante diferentes parámetros ecocardiográficos, según la <i>Valve Academic Research Consortium</i>, VARC (anexo VI) (44).</p> <p>EA grave sintomática: AVA <1 cm², gradiente aórtico medio ≥ 40 mmHg y clase funcional NYHA ≥II.</p>
Estándar de referencia	>97%
Población	Pacientes con EA grave sintomática intervenidos mediante TAVI.
Subgrupos de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo de edad: 65-75, >75 y >80 años. • Sexo. • Tipo de prótesis valvular: Edwards SAPIEN, CoreValve,... • Vía de implantación: transapical, transfemoral,...
Evaluación del indicador	Tras el procedimiento, a 30 días y anualmente (43).
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos, etc.

Indicador 18

Denominación del indicador	Mejoría del estado funcional
Explicación	Porcentaje de pacientes que obtienen una mejoría significativa del estado funcional, evaluado según la clasificación funcional de la NYHA.
Justificación	Los pacientes con EA presentan una sintomatología caracterizada por disnea de esfuerzo, angina de pecho y síncope ante esfuerzos cada vez menores (58, 59). El único tratamiento eficaz para remitir esta sintomatología es el recambio valvular aórtico y la clasificación funcional de la NYHA la escala más empleada para medirlo.
Tipo/dimensión	Resultado/efectividad.
Fórmula	$\frac{\text{N.º pacientes que consiguen una mejoría significativa del estado funcional}}{\text{N.º total de pacientes tratados mediante TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Estado funcional, evaluado según la clasificación funcional NYHA (60):</p> <p><u>Clase I:</u> sin limitación de la actividad física. El ejercicio físico normal no causa fatiga, palpitaciones o disnea.</p> <p><u>Clase II:</u> ligera limitación de la actividad física, sin síntomas en reposo; la actividad física normal causa fatiga, palpitaciones o disnea.</p> <p><u>Clase III:</u> acusada limitación de la actividad física, sin síntomas en reposo; cualquier actividad física provoca la aparición de síntomas.</p> <p><u>Clase IV:</u> incapacidad de realizar actividad física; los síntomas de la insuficiencia cardíaca están presentes incluso en reposo y aumentan con cualquier actividad física.</p> <p>Mejoría significativa: alcanzar al menos un grado II de la clasificación funcional de la NYHA.</p> <p>EA grave sintomática: AVA <1 cm², gradiente aórtico medio ≥ 40 mmHg y clase funcional NYHA ≥II.</p>
Estándar de referencia	≥90%.
Población	Pacientes con EA grave sintomática intervenidos mediante TAVI.
Subgrupos de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo de edad: 65-75, >75 y >80 años. • Sexo. • Vía de implantación: transfemoral, transapical,... • Tipo de prótesis valvular: Edwards SAPIEN, CoreValve,...
Evaluación del indicador	A los 30 días y anualmente.
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos, etc.

Indicador 19

Denominación del indicador	Reingresos post-TAVI
Descripción	Porcentaje de pacientes con algún reingreso, después de haber recibido el alta hospitalaria, tras haber sido tratados mediante TAVI.
Justificación	La cuantificación de los reingresos es una medida indirecta de la efectividad y la seguridad de la técnica a largo plazo. La bibliografía muestra una tasa de reingresos a 30 días del 4%, a 1 año del 15-18% y 2 años del 20-25% (34, 35).
Tipo/dimensión	Resultado/efectividad.
Fórmula	$\frac{\text{N.º pacientes con algún reingreso tras TAVI}}{\text{N.º total de pacientes dados de alta tras TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Reingreso tras TAVI: hospitalizaciones por causa cardiovascular tras haber recibido el alta hospitalaria del episodio en el que se realiza la intervención.</p> <p>N.º pacientes dados de alta: se considerarán únicamente aquellos pacientes vivos que han recibido el alta hospitalaria tras la realización de la TAVI.</p> <p>EA grave sintomática: AVA <1 cm², gradiente aórtico medio ≥ 40 mmHg y clase funcional NYHA ≥II.</p>
Estándar de referencia	Específico en función del seguimiento: 4% a 30 días, 15% a 1 año y 20% a 2 años.
Población	Pacientes con EA grave sintomática intervenidos mediante TAVI.
Subgrupos de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo de edad: 65-75, >75 y >80 años. • Sexo. • Tipo de prótesis valvular: Edwards SAPIEN, CoreValve,... • Vía de implantación: transfemoral, transapical,... • Grado de regurgitación post-TAVI: leve o moderada-severa.
Evaluación del indicador	A los 30 días y anualmente tras la intervención.
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos, etc.

Indicador 20

Denominación del indicador	Estancia hospitalaria post-TAVI
Explicación	Estancia hospitalaria media tras la realización de TAVI.
Justificación	La estancia media tras la realización del procedimiento está en relación directa con el éxito del procedimiento y la ausencia de complicaciones. En el caso de la TAVI, existe una clara influencia de la vía de acceso en la estancia postintervención (33, 35).
Tipo/dimensión	Resultado/efectividad.
Fórmula	$\frac{\sum \text{días de hospitalización post-intervención en pacientes intervenidos mediante TAVI}}{\text{N.º total de pacientes intervenidos mediante TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Estancia hospitalaria post-intervención: días que el paciente permanece hospitalizado desde la TAVI hasta el alta hospitalaria.</p> <p>EA grave sintomática: AVA <1 cm², gradiente aórtico medio ≥ 40 mmHg y clase funcional NYHA ≥II.</p>
Estándar de referencia	<p>Específico en función de la vía de acceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vía transfemoral: ≤7 días. • Vía transapical: ≤10 días.
Población	Pacientes con EA grave sintomática intervenidos mediante TAVI.
Subgrupos de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo de edad: 65-75, >75 y >80 años. • Sexo. • Tipo de Prótesis: Edward SAPIEN, CoreValve,... • Vía de implantación: transfemoral, transapical,... • Otros: fragilidad del anciano (sí/no), comorbilidades como diabetes, hipertensión, EPOC, enfermedad vascular periférica (sí/no), complicaciones vasculares mayores como disección aorta torácica, perforación VI, disección íleo-femoral (sí/no) y grado de regurgitación post-TAVI (leve o moderada-severa).
Evaluación del indicador	No procede.
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos.

Indicador 21

Denominación del indicador	Eventos asociados al acceso vascular
Explicación	Porcentaje de pacientes que presentan eventos asociados al acceso vascular.
Justificación	La TAVI presenta mayor frecuencia de eventos vasculares graves que la sustitución valvular quirúrgica convencional a 30 días, 1 y 2 años de seguimiento. En el ensayo PARTNER los pacientes intervenidos mediante TAVI presentan más complicaciones vasculares graves y menos hemorragias graves que los pacientes con recambio quirúrgico (34, 35).
Tipo/dimensión	Resultado/seguridad.
Fórmula	$\frac{\text{N.º pacientes presentan eventos del acceso vascular graves}}{\text{N.º total de pacientes tratados mediante TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Eventos asociados al acceso vascular engloban:</p> <ul style="list-style-type: none"> eventos vasculares graves: disección aorta, rotura anillo, perforación del ventrículo izquierdo, aneurisma, pseudoaneurisma, fistula arteriovenosa, síndrome compartimental, embolización distal, lesión nerviosa permanente, etc.; según la definición del VARC (29, 44). hemorragia potencialmente mortal y hemorragia grave, según la definición del VARC (29, 44). <p>EA grave sintomática: AVA <1 cm², gradiente aórtico medio ≥ 40 mmHg y clase funcional NYHA ≥II.</p>
Estándar de referencia	<p>Específico en función de los eventos (35):</p> <ul style="list-style-type: none"> eventos vasculares graves <12% a 30 días. vía transfemoral ≤14%. vía transapical ≤4%. hemorragia grave <7% a 30 días.
Población	Pacientes con EA grave sintomática intervenidos mediante TAVI.
Subgrupos de estudio	<ul style="list-style-type: none"> Grupo de edad: 65-75, >75 y >80 años. Sexo. Vía implantación: transfemoral, transapical,... Tipo de prótesis valvular: Edwards SAPIEN, CoreValve,... Tipo de complicación: eventos vasculares graves y hemorragia grave.
Evaluación del indicador	Perioperatorio (<72 horas) y a los 30 días.
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos, etc.

Indicador 22

Indicador	Eventos cardiovasculares post-TAVI
Explicación	Porcentaje de pacientes que presentan eventos cardiovasculares tras la realización de TAVI.
Justificación	Los eventos cardiovasculares más importantes asociados a la TAVI son el IAM, el ictus y las arritmias que necesitan la colocación permanente de un marcapasos. La tasa de colocación de marcapasos parece estar influenciada por el tipo de prótesis implantada (45), siendo más elevada para CoreValve (33, 35, 56). En el registro multicéntrico europeo, la prótesis CoreValve mostró una tasa de marcapasos del 9,3% (56). Otros eventos cardiovasculares, como el shock cardiogénico o la obstrucción coronaria entre otros, se presentaron en menos del 3% de los pacientes tratados con TAVI (54, 55).
Tipo/dimensión	Resultado/seguridad.
Fórmula	$\frac{\text{N.º pacientes presentan eventos cardiovasculares post-TAVI}}{\text{N.º total de pacientes tratados mediante TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Eventos cardiovasculares, según las definiciones del VARC (44):</p> <ul style="list-style-type: none"> • IAM: ≤72 horas post-TAVI (signos/síntomas isquémicos e incremento de CK-MB); >72 horas post-TAVI (incremento/descenso de troponina con isquemia, muerte súbita cardíaca o hallazgo en la autopsia de IAM)(anexo VII)(44). • Necesidad de marcapasos permanente: implante de dispositivo en pacientes con bloqueo cardíaco completo, bradicardia, etc. • Ictus: escala de Rankin modificada ≥ 2 a 30 y 90 días (anexo VIII)(61). • Otros eventos cardiovasculares: shock cardiogénico, obstrucción coronaria, embolización valvular, taponamiento cardíaco. <p>EA grave sintomática: AVA <1 cm², gradiente aórtico medio ≥ 40 mmHg y clase funcional NYHA ≥II.</p>
Estándar de referencia	<p>Específico en función del evento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IAM: <1% a 30 días y 1 año. • Ictus: <4% a 30 días y <6% a 1 año. <p>Colocación de marcapasos permanente (específico en función del tipo de válvula):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edwards SAPIEN <7% a 30 días y <10% a 1 año. • CoreValve <10% a 30 días y <20% a 1 año. • Otros eventos cardiovasculares: <3% a 30 días.
Población	Pacientes con EA grave sintomática intervenidos mediante TAVI.
Subgrupos de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo de edad: 65-75, >75 y >80 años. • Sexo. • Vía de implantación: transfemoral, transapical,... • Tipo de prótesis valvular: Edwards SAPIEN, CoreValve,... • Tipo de evento: IAM, ictus, marcapasos, otros eventos cardiovasculares.
Evaluación del indicador	Perioperatorio (<72 horas), a los 30 días y 1 año.
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos, etc.

Indicador 23

Indicador	Eventos no cardiovasculares post-TAVI
Explicación	Porcentaje de pacientes que presentan eventos no cardiovasculares post-TAVI (insuficiencia renal aguda (IRA) que requiere diálisis) o sepsis.
Justificación	La IRA y la endocarditis son los eventos no cardiovasculares más frecuentes en pacientes intervenidos mediante TAVI.
Fórmula	$\frac{\text{N.º pacientes presentan eventos no cardiovasculares post-TAVI}}{\text{N.º total de pacientes tratados mediante TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Eventos no cardiovasculares:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insuficiencia renal aguda, que se inicia en los 30 días posteriores a la TAVI y que requiere diálisis, según la definición del VARC (29, 44). • Sepsis, cualquier infección documentada o sospechada con dos o más de los siguientes criterios: fiebre (temperatura central >38,3 °C) o hipotermia (<36 °C), taquicardia (>90 latidos/minuto), taquipnea (>30 respiraciones/minuto), alteración de la consciencia, edema o balance positivo (>20 ml/kg en 24 horas), entre otros según la definición de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES) y la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC)(62). <p>EA grave sintomática: AVA <1 cm², gradiente aórtico medio ≥ 40 mmHg y clase funcional NYHA ≥II.</p>
Estándar de referencia	<p>Propuesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IRA: <3% a 30 días. • Sepsis: ≤1% a 30 días.
Población	Pacientes con EA grave sintomática intervenidos mediante TAVI.
Subgrupos de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo de edad: 65-75, >75 y >80 años. • Sexo. • Vía de implantación: transfemoral, transapical,... • Tipo de prótesis valvular: Edwards SAPIEN, CoreValve,... • Evento: sepsis, IRA, otros eventos no cardiovasculares.
Evaluación del indicador	<p>Sepsis: perioperatorio (<72 horas) y a los 30 días.</p> <p>IRA: a los 30 días.</p>
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos, etc.

8 Recomendaciones de uso para el implante transcatóter de prótesis valvular aórtica

Todos los indicadores de estructura y de proceso, junto con uno de los de resultado se refieren a aspectos del implante transcatóter de prótesis valvular aórtica que deberían cumplirse para la correcta implementación de la técnica en los distintos centros sanitarios. Algunos de ellos presentan un estándar de calidad del 100% (indicadores 1, 2, 3, 6, 8 y 9), por lo que deben ser considerados como requisitos. Otros presentan un estándar inferior, pero se consideran relevantes para la adecuada realización del procedimiento como el indicador 6 (*Valoración del síndrome del anciano frágil*). Por esta razón, se ha elaborado una propuesta de recomendaciones de uso para TAVI, que recoge los siguientes requerimientos organizativos:

- **Programa de implantación de TAVI** que cuente con:
 - » Servicio de Cirugía Cardíaca con profesionales con experiencia en patología valvular.
 - » Equipamiento mínimo adecuado, técnicas de imagen como la ecocardiografía transesofágica (ETE), ecocardiografía transtorácica (ETT), resonancia magnética cardíaca (RMC), angiografía coronaria, fluoroscopia, tomografía computarizada multi-corte (TC), y sala de hemodinámica.
 - » Equipamiento recomendable, sala híbrida.
- **Protocolo clínico para la selección de pacientes candidatos para TAVI**, documento escrito en el que se recojan las describan los exámenes a realizar y los criterios de selección de pacientes:
 - » **Estudio cardiológico:**
 - › Determinación del AVA, gradiente transaórtico, velocidad del flujo y FEVI.
 - › Valoración de anatomía coronaria.
 - › Medición de anillo aórtico.
 - › Estudio de anatomía de arterias.

- » **Evaluación del estado clínico** del paciente:
 - › Valoración del síndrome del anciano frágil (fragilidad), mediante el criterio de Fried.
 - › Determinación de la clase funcional NYHA.
 - › Capacidad funcional/dependencia, mediante el Índice de discapacidad de Barthel.
- » **Determinación del riesgo quirúrgico**, mediante el EuroSCORE o STS.
- » **Indicaciones y contraindicaciones de TAVI**
- **Un comité multidisciplinar para la selección de candidatos**, formado por al menos 1 cardiólogo clínico, 1 cardiólogo intervencionista y 1 cirujano cardíaco y otros profesionales como especialistas en imagen, anestesistas e internistas.

9 Bibliografía

1. Nkomo VT. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006;368(9540):1005-11.
2. Rosenhek R, Klaar U, Scholten C. Mild and moderate aortic stenosis: natural history and risk stratification by echocardiography. *Eur Heart J*. 2004;25(199-205).
3. Livanainen AM, Lindroos M, Tilvis R, Heikkila J, Kupari M. Natural history of aortic valve stenosis of varying severity in the elderly. *Am J Cardiol*. 1996;78(1):97-101.
4. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 2012;33(19):2451-96.
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):e1-142.
6. Iung B, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, Delahaye F, Tornos P, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J*. 2005;26:2714-20.
7. Calcerrada N, Sanchez MC, Callejo D, Parrondo J, Blasco JA. Eficacia, seguridad e impacto económico de la implantación percutánea de prótesis valvulares aórticas. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2010. Informe N°.: 09/03.

8. Neyt M, Brabandt HV, Devriese S, Van De Sande S. A cost-utility analysis of transcatheter aortic valve implantation in Belgium: focusing on a well-defined and identifiable population. *BMJ Open*. 2012;2(3):e001032.
9. Neyt M, Van Brabandt H, Van de Sande S, Devriese S. *Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI): a Health Technology Assessment Update*. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2011. Informe N°.: 163C.
10. Gada H, Kapadia S, Tuzcu EM, Svensson LG, Marwick TH. Markov Model for Selection of Aortic Valve Replacement Versus Transcatheter Aortic Valve Implantation (Without Replacement) in High-Risk Patients. *Am J Cardiol*. 2012;109:1326-33.
11. Reynolds MR, Magnuson EA, Wang K, Lei Y, Vilain K, Walczak J, et al. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Replacement Compared With Standard Care Among Inoperable Patients With Severe Aortic Stenosis: Results From the Placement of Aortic Transcatheter Valves (PARTNER) Trial (Cohorte B). *Circulation*. 2012;125:1102-9.
12. Saura RM, Gimeno V, Blanco MC, Colomer R, Serrano P, Acea B, et al. Desarrollo de indicadores de proceso y resultado y evaluación de la práctica asistencial oncológica. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya; 2007. Informe N°.: AATRM núm. 2006/02.
13. Flowers J, Hall P, Pencheon D. Public health indicators. *Public Health*. 2005;119(4):239-45.
14. Martínez-Sahuquillo Amuedo ME, Echevarría Ruíz de Vargas MC. Métodos de consenso. Uso adecuado de la evidencia en la toma de decisiones. "Método RAND/UCLA". *Rehabilitación*. 2001;35(6):388-92.
15. Jones J, Hunter D. Using the Delphin and nominal group technique in health services research. En: Pope C, Mays N, editors. *Qualitative Research in Health Care*. 2nd ed. London: BMJ Books; 1999.
16. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, Lacalle JR, Lazaro P. The RAND/UCLA appropriateness Method User's Manual [Monografía en Internet]. Santa Mónica: RAND Health; 2009. Disponible en: <http://www.gestionclinica.pfizer.es/servicios+online>.

17. Paz Valiñas L, Queiro Verdes T, López-García M, Chantada Abal V. Desarrollo de indicadores de calidad del tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata mediante láser. Consenso de expertos. Santiago de Compostela: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t), Consellería de Sanidade; 2013. Informe N°.: avalia-t Núm. 2012/11.
18. McGory ML, Kao KK, Shekelle PG, Rubenstein LZ, Leonardi MJ, Parikh JA, et al. Developing quality indicators for elderly surgical patients. *Ann Surg.* 2009;250(4):661.
19. SooHoo NF, Lieberman JR, Farnig E, Park S, Jain S, Ko CY. Development of quality of care indicators for patients undergoing total hip or total knee replacement. *BMJ Qual Saf.* 2011;20(2):153-7.
20. Puñal Riobóo J, De la Fuente Cid R. Eficacia y seguridad del implante valvular percutáneo / transapical en el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Santiago de Compostela: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t), Consellería de Sanidade; 2013. Informe N°.: avalia-t Núm. 2012/13.
21. Abrahamyan L, Boom N, Donovan LR, Tu JV. An international environmental scan of quality indicators for cardiovascular care. *Can J Cardiol.* 2012;28:110-8.
22. Tu JV, Abrahamyan L, Donovan LR, Boom N, Canadian Cardiovascular Society Quality Indicators Steering Committee. Best Practices for Developing Cardiovascular Quality Indicators. *Can J Cardiol.* 2013;17.
23. Gagliardi A, Fleshner N, Langer B, Stern H, Brown D. Development of prostate cancer quality indicators: a modified Delphi approach. *Can J Urol.* 2005;12(5):2808-15.
24. Kerr EA, Asch SM, Hamilton EG, McGlynn EA, eds. Quality of Care for General Medical Conditions. A Review of the Literature and Quality Indicators [Monografía en Internet]. Santa Monica (CA): RAND; 2000 [citado 29 ene 2013]. Disponible en: http://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1280.html#toc.
25. Kroger E, Tourigny A, Morin D, Cote L, Kergoat MJ, Lebel P, et al. Selecting process quality indicators for the integrated care of vulnerable older adults affected by cognitive impairment or dementia. *BMC Health Serv Res.* 2007;7:195.

26. Payot I, Latour J, Massoud F, Kergoat MJ. Validation of indicators of management of cognitive impairment in geriatric assessment units. *Can Fam Physician*. 2007;53:1994-52.
27. Estudios sobre la calidad de vida de pacientes afectados por determinadas patologías. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
28. Chiam PT, Ruiz CE. Percutaneous transcatheter aortic valve implantation: assessing results, judging outcomes, and planning trials: the interventionalist perspective. *JACC Cardiovasc Interv*. 2008;1(4):341-50.
29. 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. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012;42:S45-S60.
30. Amonn K, Stortecky S, Brinks H, Gahl B, Windecker S, Wenaweser P, et al. Quality of life in high-risk patients: comparison of transcatheter aortic valve implantation with surgical aortic valve replacement. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2013;43(1):34-41.
31. Ussia GP, Mule M, Barbanti M, Cammalleri V, Scarabelli M, Imme S, et al. Quality of life assessment after percutaneous aortic valve implantation. *Eur Heart J*. 2009;30(14):1790-6.
32. Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQoL-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria*. 2001;28(6):425-9.
33. Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, Donzeau-Gouge P, Chevreur K, Fajadet J, et al. Registry of Transcatheter Aortic-Valve Implantation in High-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2012;366(18):1705-15.
34. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Makkar RR, et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2012;366(18):1686-95.
35. 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*. 2011;364(23):2187-98.

36. Moat NE, Ludman P, de Belder MA, Bridgewater B, Cunningham AD, Young CP, et al. Long-Term Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation in High-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis: The U.K. TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58(20):2130-8.
37. Buellesfeld L, Stortecky S, Heg D, Hausen S, Mueller R, Wenaweser P, et al. Impact of Permanent Pacemaker Implantation on Clinical Outcome Among Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60(6):493-501.
38. Schymik G, Schrofel H, Schymik JS, Wondraschek R, Suselbeck T, Kiefer R, et al. Acute and Late Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) for the Treatment of Severe Symptomatic Aortic Stenosis in Patients at High- and Low-Surgical Risk. *J Interv Cardiol.* 2012;25(4):364-74.
39. Messika-Zeitoun D, Serfaty JM, Brochet E, Ducrocq G, Lepage L, Detaint D, et al. Multimodal assessment of the aortic annulus diameter. *J Am Coll Cardiol.* 2010;55:186-94.
40. Tops LF, Wood DA, Delgado V, Schuijf JD, Mayo JR, Pasupati S, et al. Noninvasive evaluation of the aortic root with multislice computed tomography. *J Am Coll Cardiol Img.* 2008;1(3):321-30.
41. Kelley E, Hurst J. Health Care Quality Indicators Project Conceptual Framework Paper. Paris: OECD; 2006. (OECD Health Working Papers; 23).
42. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, Antunes M, Bax J, Cormier B, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J.* 2008;29(11):1463-70.
43. Holmes DRJ, Mack MJ, Kaul S, Agnihotri A, Alexander KP, Bailey SR, et al. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2012;59(13):1200-54.
44. Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, Blackstone EH, Cutlip DE, Kappetein AP, et al. Standardized endpoint definitions for Transcatheter Aortic

- Valve Implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57(3):253-69.
45. Khatri PJ, Webb JG, Rodés-Cabau J, Fremes SE, Ruel M, Lau K, et al. Adverse effects associated with transcatheter aortic valve implantation: a meta-analysis of contemporary studies. *Ann Intern Med*. 2013;158:35-46.
 46. Schultz CJ, Moelker AD, Tzikas A, Rossi A, van Geuns RJ, de Feyter PJ, et al. Cardiac CT:necessary for precise sizing for transcatheter aortic implantation. *EuroIntervention*. 2010;6 (suppl G):G6-G13.
 47. British Cardiovascular Intervention Society (BCIS), Society of Cardiothoracic Surgeons (SCTS). British Cardiovascular Intervention Society (BCIS) and Society of Cardiothoracic Surgeons (SCTS) Position Statement on TAVI [Internet]. London: BCIS; 2009 [citado 05 nov 2012]. Disponible en: http://www.bcis.org.uk/pages/page_box_contents.asp?pageid=694&navcatid=25
 48. 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*. 2010;363(17):1597-607.
 49. Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, et al. Cardiovascular Health Study Collaborative Research Group. Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype. *The Journals of Gerontology*. 2001;56:M146-56.
 50. EuroSCORE Study Group. EuroSCORE II calculator [Internet]: EuroSCORE Study Group; 2011 [citado enero 2012]. Disponible en: <http://euroscore.org/calc.html>
 51. The Society of Thoracic Surgeons. Report Overview STS 2010 Harvest1 Report. Durham (NC): Duke Clinical Research Institute; 2010 [citado 28 oct 2011]. Disponible en: http://www.sts.org/sites/default/files/documents/pdf/ndb2010/Report_OV_General_5-37.pdf
 52. Hernandez-Antolin RA, Garcia E, Sandoval S, Almeria C, Cuadrado A, Serrano J, et al. Findings of a mixed transfemoral aortic valve implantation program using Edwards and CoreValve devices. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64(1):35-42.

53. Himbert D, Descoutures F, Al-Attar N, Iung B, Ducrocq G, Detaint D, et al. Results of transfemoral or transapical aortic valve implantation following a uniform assessment in high-risk patients with aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2009;54(4):303-11.
54. Rodes-Cabau J, Webb JG, Cheung A, Ye J, Dumont E, Feindel CM, et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol.* 2010;55(11):1080-90.
55. Thomas M, Schymik G, Walther T, Himbert D, Lefevre T, Treede H, et al. Thirty-day results of the SAPIEN aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: A European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation.* 2010;122(1):62-9.
56. Piazza N, Grube E, Gerckens U, den Heijer P, Linke A, Luha O, et al. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) corevalve revalving system: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroIntervention.* 2008;4(2):242-9.
57. Rodriguez-Bailon I, Munoz-Garcia A, Alonso-Briales J, Hernandez-Garcia JM. Regurgitaciones paravalvulares y prótesis aórticas percutáneas. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64(7):629-30.
58. Forsberg M, Herrmann SC, Chaitman B. Aortic Stenosis, Adult. En: J V Nixon, Aurigemma GP, Bolger AF, Crawford MH, Fletcher GF, Francis GS, et al., editors. *AHA Clinical Cardiac Consult.* 2nd ed. Philadelphia (PA): Wolters Kluwer; 2007.
59. O'Gara P, Braunwald E. Cardiopatías valvulares: estenosis aórtica. En: Fauci AS, Braunwald E, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, et al., editors. *Harrison Principios de Medicina Interna.* 17^a ed: McGraw-Hill; 2008.
60. NYHA Classification-The Stages of Heart Failure [Internet]. Chevy Chase (MD) Heart Failure Society of America; 2011 [citado 08 ene 2012]. Disponible en: http://www.abouthf.org/questions_stages.htm
61. The Internet Stroke Center. Stroke Assessment Scales [Internet]. Dallas: The Internet Stroke Center; [citado 08 ene 2012]. Disponible

en: <http://www.strokecenter.org/professionals/stroke-diagnosis/stroke-assessment-scales/>

62. Leon Gil C, Garcia-Castrillo Riesgo L, Moya Mir M, Artigas Raventós A, Borges SA M, Candel Gonzalez FJ, et al. Documento de consenso (SEMES-SEMICYUC). Recomendaciones del manejo diagnóstico-terapéutico inicial y multidisciplinario de la sepsis grave en los Servicios de Urgencias hospitalarios. *Med Intensiva*. 2007;31(7):375-87.

10 Anexos

10.1 Anexo I. Indicadores propuestos por el grupo de expertos

Indicador	Existencia de cirugía cardíaca
Explicación	Centros que realizan TAVI con un servicio de cirugía cardíaca.
Tipo de indicador	Estructura.
Dimensión	No procede.
Justificación	La tasa de reconversión a cirugía en nuestro país, según el Registro Nacional de TAVI comunicado en la Reunión Anual de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista en Junio de 2012, es <1%. Por este motivo existe el debate de la necesidad o no de disponer de cirugía cardíaca para iniciar un programa de TAVI. Las Guías de Práctica Clínica así lo recomiendan.
Fórmula	$\frac{\text{N.º de centros que disponen de cirugía cardíaca}}{\text{N.º centros en los que se realiza TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	Existencia de cirugía cardíaca en el centro: presencia de un Servicio de Cirugía Cardíaca en el centro con experiencia en la realización de procedimientos de cirugía cardíaca.
Estándar de referencia	Propuesta: 98%
Población	Centros en los que se realiza TAVI.
Subgrupos de estudio	No procede.
Evaluación del indicador	No procede.
Fuente de datos	Cartera de Servicios del Centro.

Indicador	Procedimiento TAVI respecto a cirugía convencional
Explicación	Proporción de pacientes a los que se realiza TAVI respecto a pacientes con recambio valvular aórtico convencional.
Tipo de indicador	Proceso.
Dimensión	Indicación.
Justificación	A pesar de existir el indicador de "Adecuación de criterios de selección de candidatos para TAVI" la práctica clínica demuestra que estos criterios presentan subjetividad y que incluso la presencia de un Comité Multidisciplinar, puede no evitarla. Debería establecerse un indicador para conocer el "grado de selección de pacientes". Este debe establecerse respecto al número de pacientes que se remiten a cirugía convencional (CC), dado que es la indicación de elección. En el estudio Euro Heart Survey el 33% de pacientes con EA grave sintomática no son candidatos para cirugía (6). Debe tenerse en cuenta que esta tasa también incluiría los pacientes inoperables (no candidatos a intervención alguna) por lo que el porcentaje de candidatos a TAVI puede ser menor.
Fórmula	$\frac{\text{N.º total pacientes tratados mediante TAVI}}{\text{N.º total pacientes sometidos a recambio valvular aórtico (CC+TAVI)}} \times 100$
Descripción de términos	Pacientes con EA grave (AVA<0,8 cm ² , gradiente aórtico medio≥40 mmHg) sintomática (clase funcional NYHA ≥II).
Estándar de referencia	Propuesta: <30%.
Población	Pacientes con EA grave sintomática.
Subgrupos de estudio	No procede.
Evaluación del indicador	Anual.
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos, etc.

Indicador	Utilización del TC para medición del anulo aórtico
Explicación	Utilización del TC multicorte para medir el ánulo mediante la técnica de reconstrucción multiplanar.
Tipo de indicador	Proceso.
Dimensión	Indicación.
Justificación	Estudios clínicos han determinado que la medición del ánulo mediante reconstrucción multiplanar en la TC predice de forma más eficaz el diámetro de la prótesis a implantar, que otras técnicas como la ecocardiografía o la angiografía.
Fórmula	$\frac{\text{N.º de pacientes realiza TC para medición del ánulo}}{\text{N.º pacientes tratados mediante TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	Realización de TC para medir el ánulo aórtico: centros donde la decisión del tamaño de prótesis a implantar se toma mayoritariamente en base a la medidas obtenidas en la TC con reconstrucción multiplanar (especialmente el perímetro del ánulo).
Estándar de referencia	Propuesta: 40%.
Población	Pacientes con EA grave sintomática intervenidos mediante TAVI.
Subgrupos de estudio	No procede.
Seguimiento	No procede.
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos.

Indicador	Estancia hospitalaria post-TAVI
Explicación	Número de días de estancia hospitalaria tras procedimiento TAVI.
Tipo de indicador	Resultado.
Dimensión	Efectividad.
Justificación	La estancia media tras la realización del procedimiento está en relación directa con el éxito del procedimiento y la ausencia de complicaciones.
Fórmula	$\frac{\Sigma \text{ días de estancia hospitalaria de pacientes intervenidos mediante TAVI}}{\text{Total de pacientes intervenidos mediante TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Estancia hospitalaria: días que el paciente permanece hospitalizado desde la intervención mediante TAVI hasta el alta.</p> <p>Σ: sumatorio de los días de estancia de todos los pacientes intervenidos mediante TAVI.</p>
Estándar de referencia	<p>Propuesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TAVI-TF: ≤ 5 días • TAVI-TA: ≤ 8 días
Población	Centros en los que se realiza TAVI.
Subgrupos de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo de edad: 65-75, >75 y >80 años. • Sexo • Tipo de Prótesis: Edward SAPIEN, CoreValve,... • Regurgitación aórtica postintervención: leve-moderada/grave • Complicaciones vasculares mayores (disección aorta torácica, perforación VI, disección íleo-femoral, etc.): si/no
Seguimiento	No procede.
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos.

Indicador	Tasa de implante de segunda prótesis
Explicación	Porcentaje de pacientes en los que se implanta de una segunda prótesis para resolver una complicación o mejorar el resultado del procedimiento índice.
Tipo de indicador	Resultado.
Dimensión	Seguridad.
Justificación	El implante de más de una válvula en el mismo paciente además de tener consecuencias económicas puede influir en el pronóstico. En algunas ocasiones responde a un proceso de selección inadecuado o una técnica defectuosa.
Fórmula	$\frac{\text{N.º de pacientes que precisan de una segunda prótesis}}{\text{N.º total de pacientes tratados mediante TAVI}} \times 100$
Descripción de términos	Segunda prótesis: válvula que es preciso implantar porque la primera válvula está disfuncionante, implantada fuera del anillo o para resolver una complicación como la insuficiencia periprotésica grave.
Estándar de referencia	Propuesta: <ul style="list-style-type: none"> • TAVI-TF:<2% • TAVI-TA:<3%
Población	Pacientes con EA grave sintomática intervenidos mediante TAVI.
Subgrupos de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo de edad: 65-75, >75 y >80 años. • Sexo • Tipo de prótesis: Edward SAPIEN, CoreValve,... • Vía de implantación: transfemoral, transapical,... • Grado de regurgitación post-TAVI: leve o moderada-grave
Seguimiento	Intraoperatorio.
Fuente de datos	Historia clínica, registro de casos, etc.

10.2 Anexo II. Criterio de síndrome del anciano frágil Fried

	Determinación	Interpretación
<p>Pérdida involuntaria de peso</p> <p>¿En el último año ha tenido usted una pérdida de peso superior a 4,5 kg no intencionada (no debido a dieta o ejercicio)?</p>	$\frac{\text{Peso en año anterior} - \text{peso actual}}{\text{Peso en año anterior}} = K$	Si $K \geq 0,05$ y la pérdida es no intencionada (pérdida de peso de al menos el 5%), esta se debe a la fragilidad
<p>Baja energía o agotamiento</p> <p>Se emplea la escala del Center for Epidemiologic Studies Depression (CES-D). ¿Alguna de las siguientes frases reflejan como se ha sentido la última semana?:</p> <p>-Sentía que todo suponía un esfuerzo -No tenía ganas de hacer nada</p>	<p>0 = nunca o casi nunca (<1 día)</p> <p>1 = a veces (1-2 días)</p> <p>2 = con frecuencia (3-4 días)</p> <p>3 = siempre o casi siempre (5-7 días)</p>	Los sujetos que contestaron 2 o 3 a alguna de estas preguntas fueron clasificados como frágiles según este criterio
<p>Actividad física</p> <p>Se emplea la versión resumida del cuestionario Minnesota Leisure Time Activity que incluye preguntas relacionadas con caminar, trabajar en el jardín, dar largos paseos, andar en bicicleta, bailar, aerobic, jugar a los bolos, golf, tenis, gimnasia, natación.</p>	El cálculo de las Kcals consumidas por semana se realiza mediante un algoritmo estandarizado. Esta variable se estratifica por sexo	<p>Hombre, consumo kcal/ semana <383 se clasifica como frágil</p> <p>Mujer, consumo kcal/ semana <270 se clasifica como frágil</p>
<p>Velocidad de la marcha</p>	<p>Se determina el tiempo en segundos que se tarda en recorrer 4,5 m. Estratificado por talla y sexo</p> <p><u>Hombres</u> ≤173 cm >173 cm</p> <p><u>Mujeres</u> ≤159 cm <159 cm</p>	<p>Se considera frágil si la velocidad <20% del límite de normalidad:</p> <p><u>Hombres</u> ≥7 segundos ≥6 segundos</p> <p><u>Mujeres</u> ≥7 segundos ≥6 segundos</p>
<p>Fuerza muscular</p>	<p>Se determina la fuerza de prensión (kg) (evaluada mediante dinamómetro) estratificada por sexo e índice de masa corporal (IMC)</p> <p><u>Hombres</u> IMC≤24 IMC:24, 1-26 IMC:26, 1-28 IMC>28</p> <p><u>Mujeres</u> IMC≤23 IMC:23, 1-26 IMC:26, 1-29 IMC>29</p>	<p>Se considera frágil si la fuerza prensora <20% del límite de normalidad:</p> <p><u>Hombres</u> ≤29 kg ≤30 kg ≤30 kg ≤32 kg</p> <p><u>Mujeres</u> ≤17 kg ≤17,3 kg ≤18 kg ≤21 kg</p>

Fuente: Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, et al. Cardiovascular Health Study Collaborative Research Group. Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2001; 56(3): M146-56.

10.3 Anexo III. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE)

	Ítem	Definición
Factores relacionados con el paciente	Edad	En años cumplidos
	Sexo	Femenino/masculino
	Daño renal	Normal (<85 ml/min), moderado (>50 a <85 ml/min), severo (<50 ml/min), diálisis
	Enfermedad pulmonar crónica	Requiere tratamiento con broncodilatadores o esteroides
	Arteriopatía extracardiaca	Una o más siguientes situaciones: claudicación de miembros inferiores, oclusión de la carótida o estenosis >50%, cirugía previa programada en la aorta abdominal, carótidas o arterias de las extremidades
	Pobre movilidad	Daño severo de la movilidad secundaria a disfunción neurológica o musculoesquelética
	Cirugía cardíaca previa	Apertura del pericardio
	Endocarditis activa	Paciente con tratamiento antibiótico en el momento de la intervención
	Situación preoperatoria crítica	Uno o más siguientes situaciones: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, muerte súbita recuperada, masaje preoperatorio, ventilación mecánicas preoperatoria previa anestesia, soporte inotrópico preoperatorio, balón de contrapulsación preoperatorio o fallo renal agudo preoperatorio (anuria o oliguria <10 ml/h)
	Diabetes insulin-dependiente	
Factores cardiacos	Escala funcional NYHA	I, II, III o IV
	Angina clase IV (Clasificación funcional de la CCS)	Incapacidad para realizar ninguna actividad sin angina. Ésta puede aparecer en reposo.
	Función del VI	Buena (FEVI ¹ >50%), moderada (FEVI: 31 –50%), pobre (FEVI: 21 –30%) o muy pobre (FEVI ≤20%)
	Infarto miocárdico reciente	<90 días
	Hipertensión pulmonar	No, moderada (presión arteria pulmonar sistólica: 31-55 mmHg) o grave (<55 mmHg)
Factores relacionados con la intervención	Emergencia	De elección: admisión de rutina Urgente: intervención antes alta hospitalaria Emergencia: requiere intervención inmediata Rescate: requiere bypass cardiopulmonar
	Peso de la intervención	CABG ² aislado, no CABG, 2 procedimientos o 3 procedimientos
	Cirugía en aorta torácica	Para alteraciones en el arco aórtico, aorta descendente y ascendente

¹ LVEF: Left ventricular ejection fraction (fracción de eyección del ventrículo izquierdo).

² CABG: coronary artery bypass grafting (bypass en arteria coronaria).

Fuente: EuroSCORE Study Group. EuroSCORE II calculator. Disponible en: <http://euoscore.org/calc.html>

10.4 Anexo IV. Valoración del riesgo quirúrgico: Society of Thoracic Surgeons risk model*

Variables	Categorías
Demográficas	
Edad (en el momento de la cirugía)	Años
Sexo	Hombre/Mujer/Información no disponible
Raza	Afroamericano (si/no/información no disponible) Asiático (si/no/información no disponible) Hispano-latino (si/no/información no disponible)
Factores de riesgo	
Peso	Kilogramos (kg)
Altura	Centímetros (cm)
Diabetes	Si/No/Información no disponible
Control diabético	Ninguno/dieta/oral/insulin-dependiente/Información no disponible
Nivel preoperatorio de creatinina	mg/dl
Díálisis	Si/No/Información no disponible
Hipertensión	Si/No/Información no disponible
Endocarditis infecciosa	Si/No/Información no disponible
Tipo de endocarditis infecciosa	Tratada/activa/Información no disponible
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	No/leve/moderada/grave/Información no disponible
Tratamiento inmunosupresor	Si/No/Información no disponible
Enfermedad vascular periférica	Si/No/Información no disponible
Enfermedad cerebrovascular	Si/No/Información no disponible
Ictus	Si/No/Información no disponible

Variables	Categorías
Intervenciones cardiovasculares previas	
Cirugía de bypass coronario	Si/No/Información no disponible
Colocación de válvula	Si/No/Información no disponible
Otra intervención coronaria percutánea o cardíaca	Si/No/Información no disponible
Intervalo de tiempo entre otra intervención y procedimiento actual	≤ 6 horas/>6 horas/Información no disponible
Situación cardíaca previa	
Infarto de miocardio (IAM)	Si/No/Información no disponible
Intervalo de tiempo entre IAM previo y procedimiento actual	≤6 horas/6-24 horas/1-7 días/8-21 días/>21 días/Información no disponible
Presentación clínica de patología cardíaca	No síntomas o angina/síntomas no compatibles con isquemia/angina estable/angina inestable/síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (SCASEST)/SCA con elevación del segmento ST (SCACEST)/ Información no disponible
Insuficiencia cardíaca congestiva	Si/No/Información no disponible
Clase funcional NYHA	Clase I/Clase II/Clase III/Clase IV/ Información no disponible
Shock cardiogénico	Si/No/Información no disponible
Necesidad de resucitación	Si/No/Información no disponible
Arritmia	Si/No/Información no disponible
Fibrilación auricular o flutter	Si/No/Información no disponible
Tratamiento farmacológico IV en las 48 horas previo a la cirugía	
Inotropos	Si/No/Información no disponible (se refiere si el paciente recibió el tratamiento o si no fue indicado o fue contraindicado)
Alteraciones anatómicas-funcionales	
Estenosis en vasos coronarios (número)	Ninguno/uno/dos/tres/Información no disponible

Variables	Categorías
Enfermedad arteria coronaria principal izquierda $\geq 50\%$	Si/No/Información no disponible
Fracción de eyección	Porcentaje (%)
Estenosis aórtica	Si/No/Información no disponible
Estenosis mitral	Si/No/Información no disponible
Insuficiencia aórtica	Ninguna/poco significativa/leve/moderada/grave/información no disponible
Insuficiencia mitral	Ninguna/poco significativa/leve/moderada/grave/información no disponible
Insuficiencia tricúspide	Ninguna/poco significativa/leve/moderada/grave/información no disponible
Relacionado con el procedimiento	
Intervenciones cardiovasculares previas	Primera cirugía cardiovascular/primer re-operación de cirugía cardiovascular/segunda re-operación de cirugía cardiovascular/tercera re-operación de cirugía cardiovascular/cuarta y sucesivas re-operaciones de cirugía cardiovascular
Emergencia	De elección /urgente/emergencia/de rescate/información no disponible
Balón de contrapulsación intraaórtico (BCIA)	Si/No/ Información no disponible
Colocación del BCIA	Preoperatoria/intraoperatoria/postoperatoria/información no disponible

* Las variables mostradas en la tabla corresponden al procedimiento de recambio valvular.

Fuente: The Society of Thoracic Surgeons. Online STS Risk Calculator. Disponible en: <http://riskcalc.sts.org/STSTWebRiskCalc261/de.aspx>

10.5 Anexo V. Contraindicaciones para TAVI

Contraindicaciones absolutas
Carencia de equipo cardiológico (heart team) y cirugía cardíaca en el centro
Indicación de TAVI, como alternativa a la cirugía convencional, no confirmada por el equipo cardiológico
Clínicas
<ul style="list-style-type: none">• Esperanza de vida estimada <1 año• Pocas probabilidades de mejoría de la calidad de vida mediante TAVI debido a comorbilidades• Otra valvulopatía primaria grave asociada que es causa principal de los síntomas y solo se puede tratar con cirugía
Anatómicas
<ul style="list-style-type: none">• Tamaño del anillo inadecuado (<18 mm, >29 mm)• Trombo en ventrículo izquierdo• Endocarditis activa• Riesgo elevado de obstrucción de un ostium coronario (calcificación valvular asimétrica, corta distancia entre el anillo y el seno coronario, senos aórticos pequeños)• Placas con trombos móviles en la aorta ascendente o en el arco aórtico• Para el abordaje transfemoral/subclavio: acceso vascular inadecuado (tamaño, calcificación, tortuosidad del vaso)
Contraindicaciones relativas
<ul style="list-style-type: none">• Válvulas bicúspides o no calcificadas• Enfermedad coronaria no tratada que requiere revascularización• Inestabilidad hemodinámica• FEVI<20%• Para el abordaje transapical: enfermedad pulmonar grave, ápex del VI inaccesible

Fuente: Vahanian A, Alferi O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur Heart J. 2012; 33(19):2451-96.

10.6 Anexo VI. Insuficiencia en prótesis valvular aórtica (trans y paravalvular)

Parámetro	Leve	Moderada	Grave
Estructura valvular y motilidad	Normal	Anormal	Anormal
Tamaño del ventrículo izquierdo	Normal	Normal/ moderadamente dilatado	Dilatado
Parámetros Doppler (cualitativos y semicuantitativos)			
Anchura del "jet" regurgitante (diámetro flujo VI, %)(Doppler color)	Estrecho ($\leq 25\%$)	Intermedio (26-64%)	Ancho ($\geq 65\%$)
Densidad del "jet" (Doppler continuo)	Incompleta o débil	Compacta	Compacta
Tasa de desaceleración del "jet" (tiempo de hemipresión (THP),ms)(Doppler continuo) (para regurgitación paravalvular)	Lenta (>500)	Intermedia (200-500)	Pronunciada (<200)
Flujo del VI vs. flujo pulmonar (Doppler pulsado)	Ligeramente incrementado	Intermedio	Significativamente incrementado
Flujo diastólico reverso en aorta descendente			
Doppler pulsado	Ausente o al inicio de la diástole	Intermedio	Relevante, holodiastólico
Extensión de la regurgitación protésica aórtica en la circunferencia del anillo (%)	<10	10-20	>20
Parámetros Doppler (cuantitativos)			
Volumen regurgitante (ml/latido)	<30	30-59	>60
Fracción regurgitante (%)	<30	30-50	>50

Fuente: Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, Blackstone EH, Cutlip DE, Kappetein AP, et al. Standardized endpoint definitions for Transcatheter Aortic Valve Implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. J Am Coll Cardiol. 2011 Jan 18;57(3):253-69.

10.7 Anexo VII. Definición de infarto agudo de miocardio

IAM perioperatorio (≤ 72 horas post-TAVI)
Síntomas isquémicos o signos recientes (por ej.: dolor de pecho o disnea, arritmias ventriculares, insuficiencia cardíaca, cambios en el segmento ST, inestabilidad hemodinámica o evidencia en ECG de pérdida de la motilidad o viabilidad del miocardio) y
Elevación de biomarcadores cardíacos (CK-MB) en las primeras 72 horas post-TAVI, en dos o más muestras post-TAVI la CK-MB $> 0,6$ a las 8 h además de un incremento del 20% en la segunda muestra y un valor máximo que excede en 10 veces el límite superior del percentil 99 o un valor máximo que excede en 5 veces el límite superior del percentil 99 con ondas Q patológicas en al menos dos derivaciones contiguas.
IAM espontáneo (> 72 horas post-TAVI)
Se emplea uno de los siguientes criterios:
Incremento y/o descenso de biomarcadores cardíacos (troponina) con al menos un valor por encima del límite superior del percentil 99 acompañado de evidencia de isquemia en miocardio mediante:
<i>Cambios en ECG que indican isquemia (cambios en segmento ST-onda T o bloqueo de la rama izquierda).</i>
<i>Ondas Q patológicas en al menos dos derivaciones contiguas.</i>
<i>Evidencia en imagen de pérdida de viabilidad del miocardio o alteración de la motilidad de la pared.</i>
Muerte súbita cardíaca, incluido paro cardíaco, con síntomas que sugieren isquemia en miocardio y acompañado de elevación del segmento ST o bloqueo de la rama izquierda y/o evidencia de trombo fresco mediante coronarioangiografía y/o autopsia pero la muerte sucede previa recogida de muestra sanguínea o aparición de biomarcadores cardíacos en sangre.
Hallazgos patológicos de infarto agudo de miocardio.

Fuente: Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, Blackstone EH, Cutlip DE, Kappetein AP, et al. Standardized endpoint definitions for Transcatheter Aortic Valve Implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. J Am Coll Cardiol. 2011 Jan 18;57(3):253-69.

10.8 Anexo VIII. Escala de Rankin modificada

0	Sin síntomas	Asintomático
1	Sin incapacidad importante	Capaz de realizar sus actividades y obligaciones habituales a pesar de los síntomas
2	Incapacidad leve	Incapaz de realizar algunas de sus actividades previas, pero capaz de velar por sus intereses y asuntos sin ayuda
3	Incapacidad moderada	Síntomas que restringen significativamente su estilo de vida o impiden su subsistencia totalmente autónoma (p.ej.: necesitando alguna ayuda)
4	Incapacidad moderadamente grave	Síntomas que impiden claramente su subsistencia independiente aunque sin necesidad de atención continua (p.ej.: incapaz para atender sus necesidades personales sin asistencia, incapaz de caminar sin asistencia)
5	Incapacidad grave	Totalmente dependiente, encamado, necesitando asistencia constante de personal de enfermería
6	Éxito	

Fuente: The Internet Stroke Center. Stroke Assessment Scales. Disponible en: <http://www.strokecenter.org/professionals/stroke-diagnosis/stroke-assessment-scales/>

