

Sanz-Sánchez J, et al. *Tratamiento antiagregante plaquetario único o doble tras implante percutáneo de válvula aórtica. Metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados.*  
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000206>

## **MATERIAL ADICIONAL**

### **Estrategia de búsqueda**

(Antiplatelet[All Fields] OR antithrombotic[All Fields] OR ("aspirin"[MeSH Terms] OR "aspirin"[All Fields]) OR ("clopidogrel"[MeSH Terms] OR "clopidogrel"[All Fields]) OR ("ticagrelor"[MeSH Terms] OR "ticagrelor"[All Fields]) OR ("prasugrel hydrochloride"[MeSH Terms] OR ("prasugrel"[All Fields] AND "hydrochloride"[All Fields]) OR "prasugrel hydrochloride"[All Fields] OR "prasugrel"[All Fields]) OR ("ticlopidine"[MeSH Terms] OR "ticlopidine"[All Fields])) AND ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR "therapeutics"[All Fields]) AND (transcatheter[All Fields] AND ("aortic valve"[MeSH Terms] OR ("aortic"[All Fields] AND "valve"[All Fields]) OR "aortic valve"[All Fields]))

Tabla 1 del material adicional. Definición de los objetivos principales

Estudio	Hemorragia mayor o amenazante para la vida	Infarto de miocardio	Accidente cerebrovascular
POPular TAVI <sup>1</sup>	<p><b>Hemorragia amenazante para la vida<sup>2</sup>:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemorragia mortal (tipo 5 según criterios BARC) O</li> <li>• Hemorragia intracraneal, intraespinal, intraocular o pericárdica en un órgano crítico que precisó pericardiocentesis o hemorragia intramuscular con síndrome compartimental (tipos 3b y 3c según criterios BARC) O</li> <li>• Hemorragia causante de <i>shock</i> hipovolémico o hipotensión grave que precisó vasopresores o cirugía (tipo 3b según criterios BARC) O</li> <li>• Origen de la hemorragia con caída de los niveles de hemoglobina &gt; 5 g/dl o una transfusión &gt; 4 unidades de sangre entera o concentrados de hematíes (CdH) (tipo 3b según criterios BARC).</li> </ul> <p><b>Hemorragia mayor<sup>2</sup>:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemorragia franca asociada a una caída de los niveles de</li> </ul>	<p><b>IM perioperatorio (&lt; 72 h tras la intervención índice)<sup>1</sup>:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuevos síntomas isquémicos (tales como dolor torácico o disnea) o nuevos signos de isquemia (tales como arritmias ventriculares, insuficiencia cardiaca de nueva aparición o empeoramiento de esta, nuevos cambios en el segmento ST, inestabilidad hemodinámica, nuevas ondas Q patológicas en, al menos, 2 derivaciones contiguas, evidencias en las imágenes de nueva pérdida de miocardio viable o nuevas anomalías del movimiento de la pared) Y</li> <li>• Niveles elevados de biomarcadores cardiacos (preferiblemente la CK-MB) dentro de las 72 h siguientes a la intervención índice consistentes, en, al menos, 1 muestra posoperatoria con valores máximos que sobrepasan 15 veces el límite superior de referencia para la troponina o 5 veces para la CK-MB. Si los biomarcadores cardiacos están altos a nivel basal (&gt; percentil 99), es necesaria otra subida posoperatoria de, al menos, el 50% Y los valores máximos deben exceder el límite indicado previamente.</li> </ul> <p><b>IM espontáneo (&gt; 72 h tras la intervención índice):</b> Cualquiera de los siguientes criterios:</p>	<p>Episodio agudo de déficit neurológico focal o global con, al menos, 1 de los siguientes supuestos: alteración del nivel de conciencia, hemiplejía, hemiparesia, adormecimiento o pérdida sensorial con afectación de un lado del cuerpo, disfasia o afasia, hemianopsia, amaurosis fugaz o cualquier otro signo neurológico o síntoma compatible con el accidente cerebrovascular<sup>1</sup>.</p> <p>Duración de un déficit neurológico focal o global &gt; 24 h; O &lt; 24 h si hay documentos de neuroimágenes disponibles, una hemorragia o infarto de nueva aparición; O déficit neurológico con resultado de muerte.</p> <p>Ninguna otra causa no asociada a los accidentes cerebrovasculares fácilmente identificable que justifique la presentación clínica (como, por ejemplo, tumor cerebral, traumatismo, infección, hipoglucemia, lesión periférica, influencias farmacológicas) pendiente de ser determinada por el neurólogo designado o en colaboración con este.</p> <p>Confirmación diagnóstica procedente de, al menos, 1 de estas fuentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neurólogo o especialista en neurocirugía.</li> <li>• Técnicas de neuroimagen (TC o IRM cerebral); en cualquier caso, el accidente cerebrovascular se</li> </ul>

	<p>hemoglobina de, al menos 3,0 g/dl o que requirió la transfusión de entre 2 y 3 unidades de sangre entera/CdH o provocó hospitalización o lesiones permanentes o requirió cirugía Y</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No cumple los criterios de hemorragia amenazante para la vida o discapacitante.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detección de la subida y/o bajada de los biomarcadores cardiacos (preferiblemente la troponina) con, al menos, 1 valor por encima del LSR del percentil 99 más evidencias de isquemia miocárdica con, al menos, 1 de los siguientes supuestos:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Síntomas de isquemia, cambios en el EKG sugestivos de isquemia de nueva aparición [nuevos cambios en el segmento ST y en la onda T o nuevo bloqueo de rama izquierda (BRI)].</li> <li>○ Nuevas ondas Q patológicas en, al menos, 2 derivaciones contiguas.</li> <li>○ Evidencias en las imágenes de nueva pérdida de miocardio viable o nuevas anomalías del movimiento de la pared.</li> </ul> </li> <li>• Muerte cardiaca súbita e inesperada con parada cardiorrespiratoria y, a menudo, síntomas sugestivos de isquemia miocárdica y acompañada de, presumiblemente, una nueva elevación del segmento ST o un nuevo BRI y/o evidencias de un nuevo trombo en la coronariografía y/o autopsia o muerte sobrevenida previa a la obtención de muestras de sangre o en un momento anterior a la aparición de biomarcadores cardiacos en sangre.</li> <li>• Hallazgos patológicos de infarto agudo de miocardio.</li> </ul>	<p>puede diagnosticar solo en base a la presentación clínica.</p>
--	---	---	---

<p><b>ARTE<sup>3</sup></b></p>	<p><b>Hemorragia amenazante para la vida<sup>2</sup>:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemorragia mortal (tipo 5 según criterios BARC) O</li> <li>• Hemorragia intracraneal, intraespinal, intraocular o pericárdica en un órgano crítico que precisó pericardiocentesis o hemorragia intramuscular con síndrome compartimental (tipos 3b y 3c según criterios BARC) O</li> <li>• Hemorragia causante de <i>shock</i> hipovolémico o hipotensión grave que precisó vasopresores o cirugía (tipo 3b según criterios BARC) O</li> <li>• Origen de la hemorragia con caída de los niveles de hemoglobina &gt;5 g/dl o una transfusión &gt; 4 unidades de sangre entera o concentrados de hematíes (CdH) (tipo 3b según criterios BARC).</li> </ul> <p><b>Hemorragia mayor<sup>2</sup>:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemorragia franca asociada a una caída de los niveles de hemoglobina de, al menos 3,0 g/dl o que requirió la transfusión de entre 2 y 3 unidades de sangre</li> </ul>	<p><b>IM perioperatorio (&lt; 72 h tras la intervención índice)<sup>1</sup>:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuevos síntomas isquémicos (tales como dolor torácico o disnea) o nuevos signos de isquemia (tales como arritmias ventriculares, insuficiencia cardiaca de nueva aparición o empeoramiento de esta, nuevos cambios en el segmento ST, inestabilidad hemodinámica, nuevas ondas Q patológicas en, al menos, 2 derivaciones contiguas, evidencias en las imágenes de nueva pérdida de miocardio viable o nuevas anomalías del movimiento de la pared) Y</li> <li>• Niveles elevados de biomarcadores cardiacos (preferiblemente la CK-MB) dentro de las 72 h siguientes a la intervención índice consistentes, en, al menos, 1 muestra posoperatoria con valores máximos que sobrepasan 15 veces el límite superior de referencia para la troponina o 5 veces para la CK-MB. Si los biomarcadores cardiacos están altos a nivel basal (&gt; percentil 99), es necesaria otra subida posoperatoria de, al menos, el 50% Y los valores máximos deben exceder el límite indicado previamente.</li> </ul> <p><b>IM espontáneo (&gt; 72 h tras la intervención índice):</b></p> <p>Cualquiera de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Detección de la subida y/o bajada de los biomarcadores cardiacos (preferiblemente la troponina) con, al menos, 1 valor por encima del LRS del percentil 99 más evidencias de isquemia</li> </ul>	<p>Episodio agudo de déficit neurológico focal o global con, al menos, 1 de los siguientes supuestos: alteración del nivel de conciencia, hemiplejía, hemiparesia, adormecimiento o pérdida sensorial con afectación de un lado del cuerpo, disfasia o afasia, hemianopsia, amaurosis fugaz o cualquier otro signo neurológico o síntoma compatible con el accidente cerebrovascular<sup>4</sup>.</p> <p>Duración de un déficit neurológico focal o global &gt; 24 h; O &lt; 24 h si hay documentos de neuroimágenes disponibles, una hemorragia o infarto de nueva aparición; O déficit neurológico con resultado de muerte.</p> <p>Ninguna otra causa no asociada a los accidentes cerebrovasculares fácilmente identificable que justifique la presentación clínica (como, por ejemplo, tumor cerebral, traumatismo, infección, hipoglucemia, lesión periférica, influencias farmacológicas) pendiente de ser determinada por el neurólogo designado o en colaboración con este.</p> <p>Confirmación diagnóstica procedente de, al menos, 1 de estas fuentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neurólogo o especialista en neurocirugía.</li> <li>• Técnicas de neuroimagen (TC o IRM cerebral); en cualquier caso, el accidente cerebrovascular se</li> </ul>
--------------------------------	--	---	---

	<p>entera/CdH o provocó hospitalización o lesiones permanentes o requirió cirugía Y</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No cumple los criterios de hemorragia amenazante para la vida o discapacitante.</li> </ul>	<p>miocárdica con, al menos, 1 de los siguientes supuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Síntomas de isquemia, cambios en el EKG sugestivos de isquemia de nueva aparición [nuevos cambios en el segmento ST y en la onda T o nuevo bloqueo de rama izquierda (BRI)].</li> <li>Nuevas ondas Q patológicas en, al menos, 2 derivaciones contiguas.</li> <li>Evidencias en las imágenes de nueva pérdida de miocardio viable o nuevas anomalías del movimiento de la pared.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Muerte cardíaca súbita e inesperada con parada cardiorrespiratoria y, a menudo, síntomas sugestivos de isquemia miocárdica y acompañada de, presumiblemente, una nueva elevación del segmento ST o un nuevo BRI y/o evidencias de un nuevo trombo en la coronariografía y/o autopsia o muerte sobrevinida previa a la obtención de muestras de sangre o en un momento anterior a la aparición de biomarcadores cardíacos en sangre.</li> <li>Hallazgos patológicos de infarto agudo de miocardio.</li> </ul>	<p>puede diagnosticar solo en base a la presentación clínica.</p>
<p><b>SAT-TAVI<sup>4</sup></b></p>	<p><b>Hemorragia amenazante para la vida o discapacitante<sup>5</sup></b> Hemorragia mortal O</p>	<p><b>IM perioperatorio<sup>2</sup></b> (<math>\leq 72</math> h tras la intervención índice)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nuevos síntomas isquémicos (tales como dolor torácico o disnea) o nuevos signos de isquemia (tales como arritmias ventriculares,</li> </ul>	<p>Presentación rápida de déficit neurológico focal o global con, al menos, 1 de los siguientes supuestos: alteración del nivel de conciencia, hemiplejía, hemiparesia, adormecimiento o pérdida sensorial con afectación de un</p>

	<p>Hemorragia intracraneal, intraespinal, intraocular o pericárdica en un órgano crítico que precisó pericardiocentesis o hemorragia intramuscular con síndrome compartimental O Hemorragia causante de <i>shock</i> hipovolémico o hipotensión grave que precisó vasopresores o cirugía O Origen de la hemorragia con caída de los niveles de hemoglobina &gt; 5 g/dl o una transfusión &gt; 4 unidades de sangre entera o concentrados de hematíes (CdH).</p> <p><b>Hemorragia mayor<sup>5</sup>:</b> Hemorragia franca asociada a una caída de los niveles de hemoglobina de, al menos 3,0 g/dl o que requirió la transfusión de entre 2 y 3 unidades de sangre entera/CdH Y No cumple los criterios de hemorragia amenazante para la vida o discapacitante.</p>	<p>insuficiencia cardiaca de nueva aparición o empeoramiento de esta, nuevos cambios en el segmento ST, inestabilidad hemodinámica o evidencias en las imágenes de nueva pérdida de miocardio viable o nuevas anomalías del movimiento de la pared) Y</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Niveles elevados de biomarcadores cardiacos (preferiblemente la CK-MB) dentro de las 72 h siguientes a la intervención índice consistentes en 2 o más muestras posoperatorias tomadas con entre 6 y 8 h de diferencia con un aumento del 20% en la segunda muestra y valores máximos que sobrepasan 10 veces el límite superior de referencia (LSR) del percentil 99 o 5 veces el LSR del percentil 99 con nuevas ondas Q patológicas en, al menos, 2 derivaciones contiguas.</li> </ul> <p><b>IM espontáneo:</b> (&gt; 72 h tras la intervención índice) Cualquiera de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Detección de la subida y/o bajada de los biomarcadores cardiacos (preferiblemente la troponina) con, al menos, 1 valor por encima del LSR del percentil 99 más evidencias de isquemia miocárdica con, al menos, 1 de los siguientes supuestos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Cambios en el EKG indicativos de isquemia de nueva aparición [nuevos cambios en el segmento ST</li> </ul> </li> </ul>	<p>lado del cuerpo, disfasia o afasia, hemianopsia, amaurosis fugaz o cualquier otro signo neurológico o síntoma compatible con el accidente cerebrovascular<sup>2</sup>.</p> <p>Duración de un déficit neurológico focal o global &gt; 24 h; O &lt; 24 h si se realiza una intervención terapéutica (como tratamiento trombolítico o una angioplastia intracraneal); O si hay documentos de neuroimágenes disponibles, una hemorragia o infarto de nueva aparición; O déficit neurológico con resultado de muerte.</p> <p>Ninguna otra causa no asociada a los accidentes cerebrovasculares fácilmente identificable que justifique la presentación clínica (como, por ejemplo, tumor cerebral, traumatismo, infección, hipoglucemia, lesión periférica, influencias farmacológicas).</p> <p>Confirmación diagnóstica procedente de, al menos, 1 de estas fuentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Neurólogo o especialista en neurocirugía.</li> <li>Técnicas de neuroimagen (IRM o TC o angiografía cerebral).</li> <li>Punción lumbar (por ejemplo, análisis del fluido espinal diagnóstico de hemorragia intracraneal).</li> </ul>
--	---	---	--

		<p>y en la onda T o nuevo bloqueo de rama izquierda (BRI)].</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nuevas ondas Q patológicas en, al menos, 2 derivaciones contiguas.</li> <li>○ Evidencias en las imágenes de nueva pérdida de miocardio viable o nuevas anomalías del movimiento de la pared.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muerte cardíaca súbita e inesperada con parada cardiorrespiratoria y, a menudo, síntomas sugestivos de isquemia miocárdica y acompañada de, presumiblemente, una nueva elevación del segmento ST o un nuevo BRI y/o evidencias de un nuevo trombo en la coronariografía y/o autopsia o muerte sobrevenida previa a la obtención de muestras de sangre o en un momento anterior a la aparición de biomarcadores cardíacos en sangre.</li> <li>• Hallazgos patológicos de infarto agudo de miocardio.</li> </ul>	
Ussia et al <sup>6</sup>	<p><b>Hemorragia amenazante para la vida o discapacitante<sup>5</sup>:</b>  Hemorragia mortal O  Hemorragia intracraneal, intraespinal, intraocular o pericárdica en un órgano crítico que precisó pericardiocentesis o hemorragia intramuscular con síndrome compartimental O</p>	<p><b>IM perioperatorio<sup>2</sup> (≤ 72 h tras la intervención índice)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuevos síntomas isquémicos (tales como dolor torácico o disnea) o nuevos signos de isquemia (tales como arritmias ventriculares, insuficiencia cardíaca de nueva aparición o empeoramiento de esta, nuevos cambios en el segmento ST, inestabilidad hemodinámica o evidencias en las imágenes de nueva</li> </ul>	<p>Presentación rápida de déficit neurológico focal o global con, al menos, 1 de los siguientes supuestos: alteración del nivel de conciencia, hemiplejía, hemiparesia, adormecimiento o pérdida sensorial con afectación de un lado del cuerpo, disfasia o afasia, hemianopsia, amaurosis fugaz o cualquier otro signo neurológico o síntoma compatible con el accidente cerebrovascular<sup>2</sup>.</p>

	<p>Hemorragia causante de <i>shock</i> hipovolémico o hipotensión grave que precisó vasopresores o cirugía O</p> <p>Origen de la hemorragia con caída de los niveles de hemoglobina &gt; 5 g/dl o una transfusión &gt; 4 unidades de sangre entera o concentrados de hematíes (CdH).</p> <p><b>Hemorragia mayor<sup>5</sup>:</b></p> <p>Hemorragia franca asociada a una caída de los niveles de hemoglobina de, al menos 3,0 g/dl o que requirió la transfusión de entre 2 y 3 unidades de sangre entera/CdH</p> <p>Y</p> <p>No cumple los criterios de hemorragia amenazante para la vida o discapacitante.</p>	<p>perdida de miocardio viable o nuevas anomalías del movimiento de la pared)</p> <p>Y</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Niveles elevados de biomarcadores cardiacos (preferiblemente la CK-MB) dentro de las 72 h siguientes a la intervención índice consistentes en 2 o más muestras posoperatorias tomadas con entre 6 y 8 h de diferencia con un aumento del 20% en la segunda muestra y valores máximos que sobrepasan 10 veces el límite superior de referencia (LSR) del percentil 99 o 5 veces el LSR del percentil 99 con nuevas ondas Q patológicas en, al menos, 2 derivaciones contiguas.</li> </ul> <p><b>IM espontáneo (&gt; 72 h tras la intervención índice)</b></p> <p>Cualquiera de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Detección de la subida y/o bajada de los biomarcadores cardiacos (preferiblemente la troponina) con, al menos, 1 valor por encima del LSR del percentil 99 más evidencias de isquemia miocárdica con, al menos, 1 de los siguientes supuestos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Cambios en el EKG indicativos de isquemia de nueva aparición [nuevos cambios en el segmento ST y en la onda T o nuevo bloqueo de rama izquierda (BRI)].</li> </ul> </li> </ul>	<p>Duración de un déficit neurológico focal o global &gt; 24 h; O &lt; 24 h si se realiza una intervención terapéutica (como tratamiento trombolítico o una angioplastia intracraneal); O si hay documentos de neuroimágenes disponibles, una hemorragia o infarto de nueva aparición; O déficit neurológico con resultado de muerte.</p> <p>Ninguna otra causa no asociada a los accidentes cerebrovasculares fácilmente identificable que justifique la presentación clínica (como, por ejemplo, tumor cerebral, traumatismo, infección, hipoglucemia, lesión periférica, influencias farmacológicas).</p> <p>Confirmación diagnóstica procedente de, al menos, 1 de estas fuentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Neurólogo o especialista en neurocirugía.</li> <li>Técnicas de neuroimagen (IRM o TC o angiografía cerebral).</li> <li>Punción lumbar (por ejemplo, análisis del fluido espinal diagnóstico de hemorragia intracraneal).</li> </ul>
--	---	---	--



Sanz-Sánchez J, et al. Tratamiento antiagregante plaquetario único o doble tras implante percutáneo de válvula aórtica. Metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados. <https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000206>

		<ul style="list-style-type: none"><li>○ Nuevas ondas Q patológicas en, al menos, 2 derivaciones contiguas.</li><li>○ Evidencias en las imágenes de nueva pérdida de miocardio viable o nuevas anomalías del movimiento de la pared.</li><li>• Muerte cardíaca súbita e inesperada con parada cardiorrespiratoria y, a menudo, síntomas sugestivos de isquemia miocárdica y acompañada de, presumiblemente, una nueva elevación del segmento ST o un nuevo BRI y/o evidencias de un nuevo trombo en la coronariografía y/o autopsia o muerte sobrevinida previa a la obtención de muestras de sangre o en un momento anterior a la aparición de biomarcadores cardíacos en sangre.</li><li>• Hallazgos patológicos de infarto agudo de miocardio.</li></ul>	
--	--	--	--

**Tabla 2 del material adicional.** Evaluación del riesgo de sesgo para los estudios incluidos

Estudio	Fecha de publicación	Sesgo del proceso de aleatorización	Sesgo por desviación de las intervenciones pretendidas	Sesgo por datos de resultados faltantes	Sesgo en las medidas de los resultados	Sesgo de selección del resultado informado	Sesgo global
POPular TAVI <sup>1</sup>	2020	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
ARTE <sup>3</sup>	2017	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
SAT-TAVI <sup>4</sup>	2013	Alguna preocupación	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Alguna preocupación
Ussia et al <sup>6</sup>	2011	Alguna preocupación	Bajo	Bajo	Alguna preocupación	Bajo	Alguna preocupación

**Tabla 3 del material adicional.** Análisis conjunto a partir de un modelo de efectos fijos y aleatorios para los objetivos clínicos

Objetivo	OR	IC95%	p	RR	IC95%	p	RR	IC95%	p
	Efectos fijos			Efectos fijos			Efectos aleatorios		
<b>Hemorragia mayor o amenazante para la vida</b>	0,43	0,27-	0,001	0,46	0,30-	0,001	0,46	0,30-	0,001
		0,69			0,72			0,72	
<b>Mortalidad por cualquier causa</b>	1,01	0,61-	0,97	1,01	0,63-	0,97	1,02	0,63-	0,94
		1,66			1,61			1,63	
<b>Infarto de miocardio</b>	0,47	0,17-	0,16	0,48	0,17-	0,15	0,50	0,18-	0,189
		1,32			1,32			1,40	
<b>Accidente cerebrovascular</b>	0,97	0,54-	0,91	0,97	0,55-	0,91	0,98	0,55-	0,94
		1,74			1,69			1,73	
<b>Cualquier hemorragia</b>	0,50	0,36-	< 0,0	0,57	0,44-	< 0,0	0,58	0,44-	< 0,0
		0,70	01		0,75	01		0,76	01

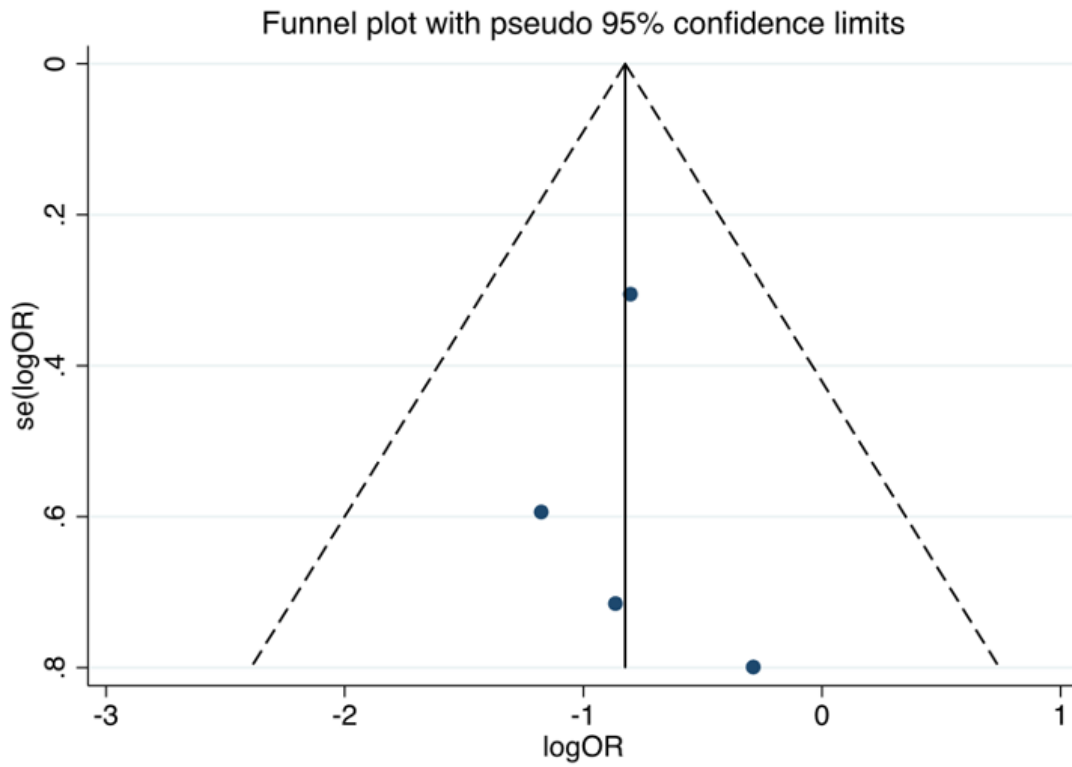
IC95%: intervalo de confianza del 95%; OR: *odds ratio*; RR: riesgo relativo.

**Tabla 4 del material adicional.** Análisis de sensibilidad de validación cruzada dejando uno fuera para el objetivo compuesto primario

Estudio omitido	OR	IC95%
POPular-TAVI <sup>1</sup>	0,41	0,19-0,90
ARTE <sup>3</sup>	0,47	0,28-0,78
SAT-TAVI <sup>4</sup>	0,44	0,27-0,73
Ussia et al <sup>6</sup>	0,41	0,25-0,68

IC95%: intervalo de confianza del 95%; OR: *odds ratio*.

**Figura 1 del material adicional.** Gráfico de embudo para la hemorragia mayor o amenazante para la vida. EE: error estándar; OR: *odds ratio*.



**Figura 2 del material adicional.** Gráfico de embudo para la mortalidad por cualquier causa. EE: error estándar; OR: *odds ratio*.

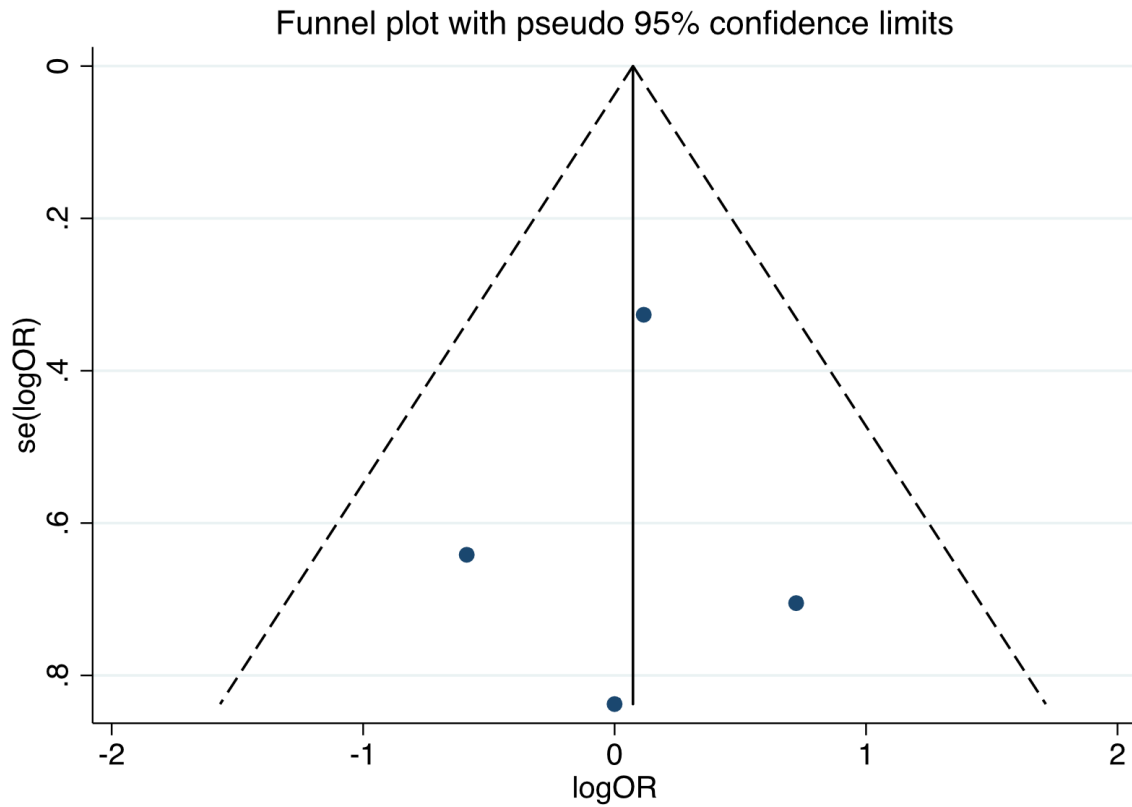
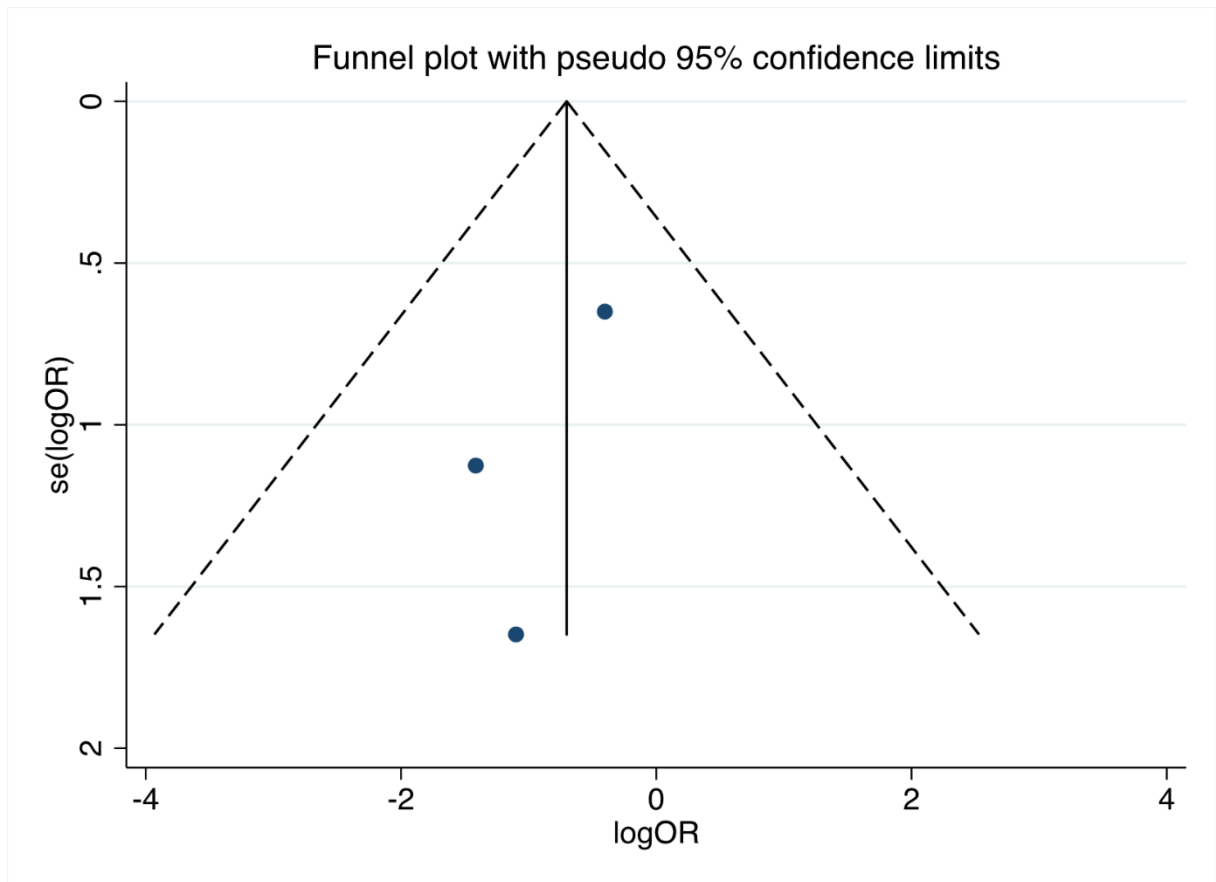


Figura 3 del material adicional. Gráfico de embudo para el infarto de miocardio. EE: error estándar;

OR: odds ratio.



**Figura 4 del material adicional.** Gráfico de embudo para el accidente cerebrovascular. EE: error estándar; OR: *odds ratio*.

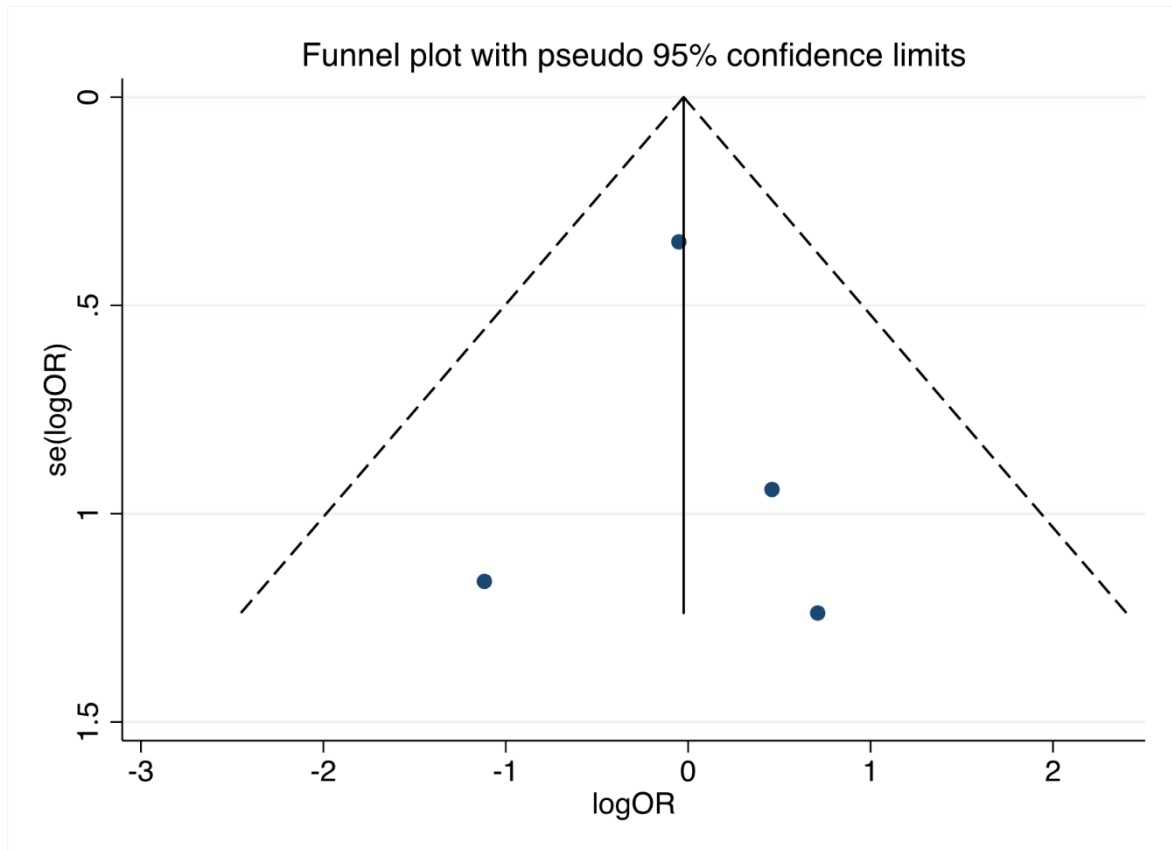
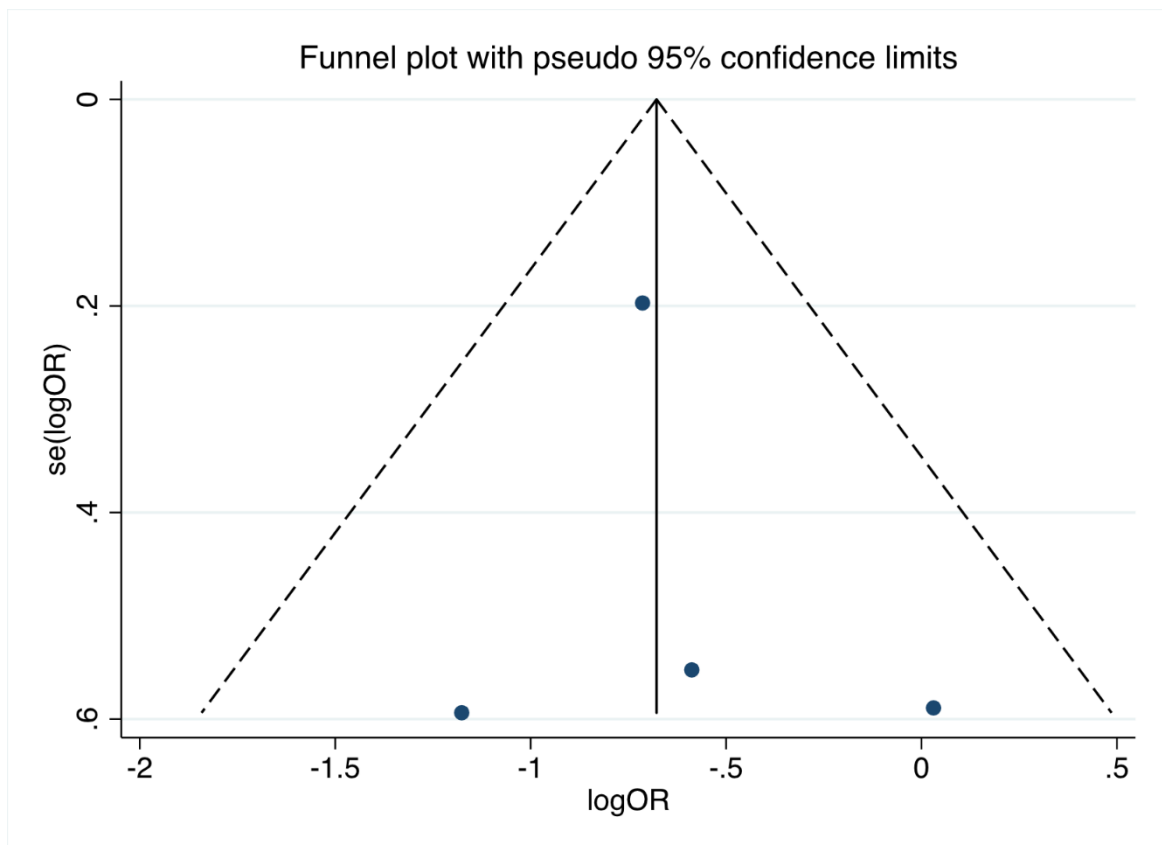




Figura 5 del material adicional. Gráfico de embudo para cualquier hemorragia. EE: error estándar; OR: odds ratio.



Sanz-Sánchez J, et al. *Tratamiento antiagregante plaquetario único o doble tras implante percutáneo de válvula aórtica. Metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados.*  
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000206>

## **BIBLIOGRAFÍA DEL MATERIAL ADICIONAL**

1. Brouwer J, Nijenhuis VJ, Delewi R, et al. Aspirin with or without Clopidogrel after Transcatheter Aortic-Valve Implantation. *N Engl J Med.* 2020. 83:1447-1457.
2. Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *Eur Heart J.* 2012;33:2403–2418.
3. Rodés-Cabau J, Masson J-B, Welsh RC, et al. Aspirin Versus Aspirin Plus Clopidogrel as Antithrombotic Treatment Following Transcatheter Aortic Valve Replacement With a Balloon-Expandable Valve: The ARTE (Aspirin Versus Aspirin + Clopidogrel Following Transcatheter Aortic Valve Implantation) Randomized Clinical Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10:1357–1365.
4. Stabile E, Pucciarelli A, Cota L, et al. SAT-TAVI (single antiplatelet therapy for TAVI) study: a pilot randomized study comparing double to single antiplatelet therapy for transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol.* 2014;174:624–627.
5. Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, et al. Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *Eur Heart J.* 2011;32:205–217.
6. Ussia GP, Scarabelli M, Mulè M, et al. Dual antiplatelet therapy versus aspirin al1 in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol.* 2011;108:1772–1776.



Lista de comprobación PRISMA 2009

Sección/tema	Número	Ítem	Aparecido en página número
<b>TÍTULO</b>			
Título	1	Identificar la publicación como revisión sistemática, metanálisis o ambos.	1
<b>RESUMEN</b>			
Resumen estructurado	2	Facilitar un resumen estructurado que incluya, según corresponda: antecedentes; objetivos; fuente de los datos; criterios de elegibilidad de los estudios, participantes e intervenciones; evaluación de los estudios y métodos de síntesis; resultados; limitaciones; conclusiones e implicaciones de los hallazgos principales; número de registro de la revisión sistemática.	2,3
<b>INTRODUCCIÓN</b>			
Justificación	3	Describir la justificación de la revisión en el contexto de lo que ya se conoce sobre el tema.	5
Objetivos	4	Plantear de forma explícita las preguntas que se desea contestar en relación con los participantes, las intervenciones, las comparativas, los resultados y el diseño de los estudios (PICOS).	5,6
<b>MÉTODOS</b>			
Protocolo y registro	5	Indicar si existe un protocolo de revisión al que se pueda acceder (por ejemplo, dirección web) y, si está disponible, la información sobre el registro incluido el número de registro.	6
Criterios de elegibilidad	6	Especificar las características de los estudios (por ejemplo, PICOS, duración del seguimiento) y de las características (por ejemplo, años abarcados, idioma o estatus de publicación) utilizadas como criterios de elegibilidad y su justificación.	6

Fuentes de información	7	Describir todas las fuentes de información (por ejemplo, bases de datos y periodos de búsqueda, contacto con los autores para la identificación de estudios adicionales) en la búsqueda y la fecha de la última búsqueda realizada.	6
Búsqueda	8	Presentar la estrategia completa de búsqueda electrónica en, al menos, 1 base de datos incluidos todos los límites utilizados, de tal forma que pueda ser reproducible.	1, adicional
Selección de los estudios	9	Especificar el proceso de selección de los estudios (por ejemplo, el cribado y la elegibilidad incluidos en la revisión sistemática y, cuando sea pertinente, en el metanálisis).	6
Proceso de extracción de datos	10	Describir los métodos empleados para la extracción de datos de las publicaciones (por ejemplo, formularios pilotados, por duplicado y de forma independiente) y cualquier proceso para la obtención y confirmación de los datos por parte de los investigadores.	6
Lista de datos	11	Realizar una lista y definir todas las variables para las que se buscaron datos (por ejemplo, PICOS, fuentes de financiación), así como cualquier suposición y simplificación que se hubieran podido hacer.	6,7
Riesgo de sesgo en los estudios individuales	12	Describir los métodos utilizados para evaluar el riesgo de sesgo de cada estudio (especificar si se realizó a nivel de los estudios o de los resultados) y cómo se usará esta información en la síntesis de datos.	7
Medidas de resumen	13	Especificar las principales medidas de resumen (por ejemplo, cociente de tasas de incidencia o diferencia de medidas).	7
Síntesis de resultados	14	Describir los métodos empleados para manejar los datos y combinar resultados de los estudios. Cuando sea posible incluir, también, medidas de consistencia (por ejemplo, el estadístico I <sup>2</sup> ) para cada metanálisis.	7,8

Sección/tema	Número	Ítem	Aparecido en página número
Riesgo de sesgo entre los estudios	15	Especificar cualquier evaluación del riesgo de sesgo que pueda afectar la evidencia acumulativa (por ejemplo, el sesgo de publicación o comunicación selectiva dentro de los estudios).	7,8
Análisis adicionales	16	Describir los métodos de análisis adicionales (por ejemplo, análisis de sensibilidad o subgrupo, metarregresión). Cuando sea posible, indicar cuáles fueron preespecificados.	7,8
<b>RESULTADOS</b>			
Selección de estudios	17	Facilitar el número de estudios cribados, evaluados para su elegibilidad e incluidos en la revisión y detallar las razones para su exclusión en cada etapa, idealmente mediante un diagrama de flujo.	8
Características de los estudios	18	Para cada estudio, presentar las características de las que se extrajeron los datos (por ejemplo, tamaño, PICOS y duración del seguimiento) y proporcionar las citas bibliográficas.	8
Riesgo de sesgo en los estudios	19	Presentar datos sobre el riesgo de sesgo en cada estudio y, si está disponible, cualquier evaluación del sesgo en los resultados (ver ítem 12).	9
Resultados de los estudios individuales	20	Para cada resultado considerado en cada estudio (beneficios o daños), presentar: a) el dato resumen para cada grupo de intervención y b) la estimación del efecto con su intervalo de confianza, idealmente de forma gráfica mediante un diagrama de bosque.	8,9
Síntesis de los resultados	21	Presentar los resultados de todos los metanálisis realizados incluidos los intervalos de confianza y las medidas de consistencia.	8,9
Riesgo de sesgo entre los estudios	22	Presentar los resultados de cualquier evaluación del riesgo de sesgo entre los estudios (ver ítem 15).	9
Análisis adicionales	23	Facilitar los resultados de cualquier análisis adicional que se haya podido realizar (como, por ejemplo, análisis de sensibilidad o de subgrupo, metarregresión [ver ítem 16]).	9

DISCUSIÓN			
Resumen de la evidencia	24	Resumir los hallazgos principales incluida la fortaleza de las evidencias para cada resultado principal; considerar su relevancia para grupos clave (por ejemplo, proveedores sanitarios, usuarios y legisladores en materia sanitaria).	9, 10, 11, 12
Limitaciones	25	Debatir sobre las limitaciones de estudios, resultados (por ejemplo, el riesgo de sesgo) y revisión (por ejemplo, obtención incompleta de los estudios identificados o comunicación selectiva).	12
Conclusiones	26	Proporcionar una interpretación general de los resultados en el contexto de otras evidencias y las implicaciones que esto tiene para investigaciones futuras.	13
FINANCIACIÓN			
Financiación	27	Describir las fuentes de financiación de la revisión sistemática y otro tipo de apoyos (por ejemplo, aporte de los datos), así como el papel que juegan los patronos en la revisión sistemática.	13

De: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA

Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. [doi:10.1371/journal.pmed1000097](https://doi.org/10.1371/journal.pmed1000097)

Para más información, visitar: [www.prisma-statement.org](http://www.prisma-statement.org).