

Declaración de la *Latinoamerican Association of Cardiac & Endovascular Surgery (LACES)* sobre las guías de la AHA/ACC para el manejo de la enfermedad valvular 2020

Latin American Association of Cardiac and Endovascular Surgery statement regarding the 2020 ACC/AHA guidelines for the management of valvular heart disease

Víctor Dayan¹, Ovidio A. García-Villarreal², Rui Almeida³, Alejandro Escobar^{4*}, Javier Ferrar⁵,
Eduard Quintana⁶ y Mateo Marín-Cuatas^{7,8}

¹Departamento de Cirugía Cardíaca, Centro Cardiovascular Universitario, Montevideo, Uruguay; ²Colegio Mexicano de Cirugía Cardiovascular y Torácica, Ciudad de México, México; ³Facultad de Medicina, Centro Universitario Assis Gurgacz, Cascabel, PR, Brasil; ⁴Departamento de Cirugía Cardiovascular, Universidad CES, Medellín, Colombia; ⁵Colegio Argentino de Cirujanos Cardiovasculares, Argentina; ⁶Departamento de Cirugía Cardiovascular, Hospital Clinic Barcelona, Barcelona, España; ⁷Department of Cardiac Surgery, Leipzig Heart Center, Leipzig, Alemania; ⁸Departamento de Cirugía Cardiorrástica, Universidad de Stanford, Stanford, Estados Unidos

Resumen

Se han publicado ya las nuevas guías 2020 de recomendación clínica de la AHA/ACC para el tratamiento de pacientes con valvulopatía. Luego de un análisis profundo, con base en los más grandes estudios clínicos y en la situación en los países de Latinoamérica, la *Latinoamerican Association of Cardiac & Endovascular Surgery (LACES)* redactó una declaración en relación con algunas de las nuevas recomendaciones.

Palabras clave: Estenosis aórtica. Insuficiencia mitral. TAVI. Transcatéter.

Abstract

The new clinical guidelines of the AHA/ACC for the treatment of patients with Valvulopathy 2020 have been published. After an in-depth analysis, based on the largest clinical trials and taking into account the situation in our countries in Latin America, the *Latinoamerican Association of Cardiac & Endovascular Surgery (LACES)* drafting a statement on some of the new recommendations.

Keywords: Aortic stenosis. Mitral regurgitation. TAVI. Transcatheter.

La evidencia científica en el campo de la cardiología ha progresado enormemente en los últimos años. Es un gran desafío para sociedades respetadas, como la *American Heart Association (AHA)* y el *American College of Cardiology (ACC)*, asumir la carga de transmitir al mundo sus recomendaciones para la práctica clínica basadas en la evidencia. La *Latinoamerican Association of Cardiac & Endovascular Surgery*

Correspondencia:

*Alejandro Escobar

E-mail: aescobar1971@gmail.com

Fecha de recepción: 20-01-2021

Fecha de aceptación: 03-08-2021

DOI: 10.24875/RCCAR.21000013

Disponible en internet: 08-11-2022

Rev Colomb Cardiol. 2022;29(4):421-424

www.rccardiologia.com

0120-5633 / © 2021 Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Publicado por Permanyer. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

(LACES) desea agradecer a los autores que participaron en esa tarea. Como asociación en crecimiento que representa a una población con realidades económicas y sanitarias diferentes a las demás, hemos decidido seleccionar de forma cuidadosa pautas que consideren la situación socioeconómica. En consecuencia, en esta declaración se destacan los aspectos de las guías clínicas para el tratamiento de la enfermedad valvular cardíaca de la AHA/ACC 2020, publicadas en fecha reciente, con las que no estamos de acuerdo, con la intención de apoyar a los cirujanos latinoamericanos en su práctica¹.

Estenosis aórtica

Los estudios sobre el implante valvular aórtico transcatheter (TAVI, *transcatheter aortic valve implantation*) y el reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR, *surgical aortic valve replacement*) se han sustentado en el riesgo quirúrgico. Por este motivo, las anteriores guías clínicas para la atención de los pacientes con enfermedad valvular de la AHA/ACC basaron su recomendación para el tipo de intervención en el riesgo quirúrgico. Aunque apoyamos el concepto de que la edad, la supervivencia esperada y la durabilidad de la válvula son la piedra angular de las consideraciones entre el paciente y el equipo quirúrgico, los protocolos no han evaluado los resultados basados en la edad. Además, el intervalo de edad utilizado para respaldar el TAVI se halla muy por debajo de la edad media de los estudios de bajo riesgo (73 años para PARTNER 3 y 74 años para EVOLUT Low Risk) y no hay absolutamente ninguna referencia para sustentar el intervalo de edad empleado por los autores dentro de las recomendaciones. Por lo tanto, la LACES considera un defecto metodológico importante susceptible de alto riesgo de reversión, al recomendar como clase de recomendación (COR) I, nivel de evidencia A (el mayor imprimátur de recomendaciones de la guía) cualquier indicación de TAVI o SAVR en función de la edad. Consideramos esta discrepancia de suma importancia, ya que las recomendaciones de la AHA/ACC orientan el tratamiento de miles de pacientes y proporcionan un marco legal en varios países, que en este caso carece de evidencia científica.

La LACES no respalda ninguna COR I, nivel de evidencia A, una recomendación que *no* tiene apoyo de grandes protocolos controlados aleatorizados. Se han conducido grandes estudios controlados aleatorizados basados en el riesgo quirúrgico. Por lo tanto, no

apoyamos ninguna recomendación sobre TAVI o SAVR basada exclusivamente en la edad.

Los autores han señalado con claridad la importancia de la esperanza de vida y la durabilidad de la válvula para decidir la mejor conducta terapéutica. No obstante, no se menciona el riesgo a largo plazo de fuga paravalvular o implante de marcapasos permanente en la supervivencia de largo plazo en pacientes jóvenes y de bajo riesgo. El estudio PARTNER 2 ha demostrado que los pacientes con una fuga paravalvular leve tienen una peor supervivencia a los cinco años ($p = 0.06$) que los pacientes sin ella². Creemos que este tema es tan importante como la durabilidad misma de la válvula. En consecuencia, este aspecto debe considerarse con seriedad en la decisión de los pacientes con una esperanza de vida superior a los cinco años. En tanto no haya datos sobre su efecto perjudicial o seguridad, no creemos que sea seguro recomendar TAVI en pacientes con más de cinco años de esperanza de vida.

Dado que no existe evidencia más allá de cinco años de seguimiento, ni tampoco respecto del efecto perjudicial de la fuga paravalvular y colocación de marcapasos definitivo a largo plazo, la LACES no apoya ningún tipo de COR I para pacientes con una expectativa de vida mayor de cinco años.

El riesgo quirúrgico definido por las guías actuales es otro tema novedoso en el que la LACES tiene un punto de vista diferente. Las guías clínicas actuales definen alto riesgo como cualquiera de los siguientes criterios:

- STS-PROM > 8%
- ≥ 2 índices de fragilidad
- Compromiso de 1 o 2 órganos, los cuales no mejorarán en el posoperatorio
- Posible impedimento específico para el procedimiento.

La disfunción orgánica se ha definido como disfunción cardíaca (disfunción sistólica o diastólica del ventrículo izquierdo o disfunción ventricular derecha, hipertensión pulmonar fija), disfunción renal (enfermedad renal crónica, etapa 3 o mayor), disfunción pulmonar (FEV1 < 50% o DLCO2 < 50% de lo previsto), disfunción del sistema nervioso central (demencia, enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson, accidente cerebrovascular con limitación física persistente), disfunción gastrointestinal (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, deterioro nutricional o albúmina sérica < 3.0); cáncer (proceso maligno activo); y disfunción hepática (cualquier antecedente de cirrosis, hemorragia por várices o INR elevado en ausencia de tratamiento con AVK).

No existe ninguna referencia que sustente la definición de alto riesgo quirúrgico en estas condiciones y consideramos que la definición utilizada de disfunción orgánica es muy amplia, lo que probablemente tenga como resultado un alto porcentaje de pacientes en esta categoría que recibirán un tratamiento para el cual no hay evidencia que apoye la superioridad.

La LACES considera que la estratificación del riesgo quirúrgico debe basarse todavía en puntuaciones validadas procedentes de métodos estadísticos complejos. Por consiguiente, la LACES no respalda la definición de riesgo quirúrgico alto en función de criterios que no se deriven de un análisis de regresión logística de grandes datos.

Las guías actuales han excluido por completo la opción de SAVR en pacientes con alto riesgo quirúrgico. Aún más, los autores han proporcionado recomendaciones similares para alto riesgo quirúrgico y riesgo quirúrgico prohibitivo. Consideramos que esta recomendación es inaceptable y nuestra asociación no la apoyará ni respaldará por las siguientes razones. Los protocolos han evaluado específicamente por separado cada uno de estos riesgos quirúrgicos (PARTNER 1A y 1B) y proporcionado evidencia sólida basada en la población de pacientes incluidos. PARTNER 1A comparó el SAVR con el TAVR en pacientes de alto riesgo y PARTNER 1B el tratamiento médico y el TAVR en pacientes con riesgo quirúrgico prohibitivo. Por lo tanto, la conclusión y las subsecuentes recomendaciones de las guías deben basarse en la población y los grupos comparativos incluidos. Apoyamos los cuidados paliativos en pacientes con riesgo quirúrgico prohibitivo en los que el TAVI no es factible.

En pacientes con alto riesgo quirúrgico no hay evidencia que demuestre que el TAVI sea superior al SAVR. La evidencia real es que el TAVI no es inferior al SAVR en alto riesgo y, en consecuencia, las recomendaciones de las guías deben reflejar esto.

La evidencia actual demuestra que el TAVI no es inferior al SAVR en pacientes de alto riesgo, por lo que la LACES considera que el SAVR debe incluirse como opción terapéutica en estos pacientes y que ambas opciones deben tener el mismo nivel de recomendación. La LACES no apoya conceder la misma recomendación para pacientes con riesgo alto y prohibitivo.

Regurgitación mitral funcional (secundaria)

Después de un minucioso análisis de las nuevas guías clínicas del 2020 de la AHA/ACC para

valvulopatías cardíacas, la LACES ha identificado varios puntos relacionados con las recomendaciones para el uso de la reparación percutánea de borde a borde de la válvula mitral (VM) como tratamiento para la insuficiencia mitral funcional (IMF), con lo cual estamos en completo desacuerdo. Si es necesaria la revascularización coronaria, la cirugía está indicada como COR IIA. Sin embargo, el principal desacuerdo se halla en relación con los pacientes que no se someten a revascularización.

En estas nuevas guías, la reparación transcatóter de borde a borde de VM se considera una recomendación COR IIA, si el caso tiene insuficiencia VM grave en estadio D ($R_{vol} \geq 60$ ml, $RF \geq 50\%$, $EROA \geq 0.4$ cm²), $FEVI < 50\%$, y si los síntomas persisten a pesar de un régimen de tratamiento médico óptimo, con la anatomía favorable de la VM, $FEVI$ entre 20% y 50%, $DDVI \geq 70$ mm y $PSAP \leq 70$ mmHg. Esta recomendación COR IIA se ha basado en especial en datos provenientes del estudio COAPT.

Lo primero que debe comprenderse es que la IMF no es una enfermedad valvular, sino una afectación final del ventrículo izquierdo que conduce a una insuficiencia cardíaca. Todos los intentos por tratar la VM (sean quirúrgicos o percutáneos) son tan sólo una medida paliativa para mejorar la insuficiencia VM. El pronóstico no se ha modificado, mientras que la calidad de vida o la ausencia de síntomas pueden mejorarse con cualquier tratamiento dirigido a mitigar o incluso eliminar la insuficiencia VM, cualquiera que sea el enfoque. La reparación VM mediante anuloplastia restrictiva es la técnica más reproducible para este propósito. Sin embargo, existe una gran preocupación por la recurrencia de la insuficiencia VM a corto plazo.

Si bien es cierto que la anuloplastia quirúrgica puede no ser óptima para los casos con IMF, también es cierto que existen otras opciones quirúrgicas para la insuficiencia VM que pueden ser muy recomendables, como un tratamiento definitivo dirigido a detener la dilatación y la remodelación adicional del ventrículo izquierdo. El reemplazo VM es otra opción quirúrgica.

Sin embargo, una consideración de suma importancia es que todos estos hechos anteriores se aplican de la misma manera, tanto si el abordaje es quirúrgico como si es percutáneo.

Además, al comparar los resultados de los protocolos COAPT (financiado por Abbott) y MITRA-FR (financiado por el Programa Nacional de Investigación y Ministerio de Salud de Francia), ambos estudios difirieron en grado considerable en el resultado primario^{3,4}. Además, en un análisis *post hoc* publicado en fecha

reciente de un subgrupo de pacientes del estudio MITRA-FR que cumplieron con los criterios de inclusión de COAPT, la reparación transcáteter de borde a borde de la VM no demostró superioridad sobre el tratamiento médico óptimo. Por lo tanto, se requieren resultados a más largo plazo, así como protocolos adicionales para este efecto.

A la luz de lo anterior, la LACES no apoya la COR IIA para la reparación transcáteter de borde a borde de la MV, en presencia de IMF. Los resultados inconsistentes de los dos únicos estudios que han evaluado esta técnica y los datos limitados a dos o tres años del protocolo COAPT no justifican, de ninguna manera, las amplias expectativas de un COR IIA para el abordaje percutáneo.

En relación con la IMF, toda la información disponible a largo plazo proviene exclusivamente de la experiencia quirúrgica, con un seguimiento bastante significativo a largo plazo hasta de 14 años o incluso más. A partir de esta experiencia, ha quedado muy claro que el predictor más poderoso para falla después de la reparación de la VM de borde a borde es la falta de un anillo de anuloplastia mitral. En su versión actual, el tratamiento de reparación de la VM de borde a borde percutánea es una técnica sin anillo. Por lo tanto, se necesitan resultados a más largo plazo antes de poder evaluar la seguridad de una técnica percutánea sin anillo.

Con respecto a la comparación con la cirugía mitral, el estudio EVEREST II incluyó a 27% de pacientes con IMF⁵. El resultado primario (ausencia de muerte, cirugía en el grupo percutáneo, insuficiencia VM 3+ o 4+, cirugía en el grupo de reparación) a uno, dos y cinco años fue significativamente peor para el grupo percutáneo de borde a borde. No hay ningún otro estudio aleatorizado que evalúe los resultados a largo plazo de la cirugía frente al tratamiento transcáteter de borde a borde como tratamiento para la regurgitación VM.

Si se consideran los peores resultados a largo plazo del tratamiento transcáteter de borde a borde (estudio EVEREST II) y la ausencia de seguridad a largo plazo con una técnica sin anillo, la LACES no admite un nivel más alto de COR para el abordaje percutáneo en comparación con la cirugía. Creemos que la evaluación cuidadosa del riesgo quirúrgico por parte de un equipo quirúrgico debe determinar con claridad el mejor tratamiento específico.

Por último, creemos que uno de los principales objetivos de las grandes sociedades, como AHA, ACC, ESC y EACTS, es lograr la excelencia en el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares en todo el mundo. Las sociedades patrocinadoras, con la finalidad de liderar en el mundo en los aspectos del diagnóstico y el tratamiento cardiovascular, deben reconocer las limitaciones socioeconómicas además de la evidencia científica. Cuando las pautas comienzan a diferir de la viabilidad de muchos países pierden confiabilidad, la práctica se vuelve arbitraria y los líderes se diluyen.

Esta declaración se ha enviado a varias revistas con objeto de lograr una difusión mundial de la posición de nuestra asociación.

Bibliografía

1. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Gentile F, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2020 Dec 17;CIR00000000000000932. doi: 10.1161/CIR.0000000000000932. Epub ahead of print. PMID: 33332149.
2. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2016;374:1609-20.
3. Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, Kar S, Lim DS, Mishell JM, et al. Transcatheter mitral-valve repair in patients with heart failure. *N Engl J Med*. 2018;379:2307-2318.
4. Obadia JF, Messika-Zeitoun D, Leurent G, Lung B, Bonnet G, Piriou N, et al. Percutaneous repair or medical treatment for secondary mitral regurgitation. *N Engl J Med*. 2018;379:2297-2306.
5. Feldman T, Kar S, Elmariah S, Smart SC, Trento A, Siegel RJ, et al. Randomized comparison of percutaneous repair and surgery for mitral regurgitation: 5-year results of EVEREST II. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:2844-2854.