Cir Cardiov. 2021;28(2):64–66

Editorial

Declaración de la Latin American Association of Cardiac and Endovascular Surgery (LACES) sobre las guías de recomendación clínica de la AHA/ACC para el tratamiento de pacientes con valvulopatía 2020☆

The Latin American Association of Cardiac and Endovascular Surgery (LACES) statement regarding the clinical practice guideline recommendations for the treatment of patients with valvular heart disease 2020

Victor Dayan[a], Ovidio A. Garcia-Villarreal[b], Alejandro Escobar[c], Javier Ferrari[d], Eduard Quintana[e], Mateo Marin-Cuartas[f,g,*] y Rui Almeida[h]

[a] *Centro Cardiovascular Universitario, Montevideo, Uruguay*
[b] *Mexican College of Cardiovascular and Thoracic Surgery, Mexico City, Mexico*
[c] *Universidad CES, Medellin, Colombia*
[d] *Colegio Argentino de Cirujanos Cardiovasculares, Buenos Aires, Argentina*
[e] *Cardiovascular Surgery Department, Hospital Clinic Barcelona, Barcelona, Spain*
[f] *University Department of Cardiac Surgery, Leipzig Heart Center, Leipzig, Germany*
[g] *Department of Cardiothoracic Surgery, Stanford University, Stanford, USA*
[h] *University Center Assis Guaracz, Cascavel, PR, Brazil*

La evidencia científica en el campo de la Cardiología ha progresado enormemente en los últimos años. Es un gran desafío para sociedades respetadas tales como el *American College of Cardiology* (ACC) y la *American Heart Association* (AHA) asumir la carga de proporcionar al mundo sus recomendaciones para la práctica clínica basadas en esta evidencia. La *Latinoamerican Association of Cardiac and Endovascular Surgery* (LACES) desea agradecer a los autores involucrados en tal tarea. Como asociación en crecimiento que representa una población con realidad económica y sanitaria diferente a las demás, en LACES hemos decidido seleccionar cuidadosamente pautas que consideren nuestra situación socioeconómica. Como tal, en esta declaración, destacaremos los aspectos de las Guías Clínicas para el manejo de la enfermedad valvular cardíaca por la AHA/ACC 2020 recientemente publicadas[1], con las que no estamos de acuerdo, y con la intención de apoyar a los cirujanos latinoamericanos en su práctica.

Estenosis aórtica

Los ensayos sobre TAVI y reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR) se han construido con base en el riesgo quirúrgico. Por este motivo, las guías clínicas anteriores para el Manejo de 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 la discusión entre el paciente y el *Heart Team*, los ensayos no han evaluado los resultados basados en la edad. Además, el rango de edad utilizado para respaldar el TAVI está muy por debajo de la edad media de los ensayos de bajo riesgo (73 años para PARTNER 3 y 74 años para EVOLUT Low Risk) y no hay absolutamente ninguna referencia para respaldar el rango de edad utilizado por los autores dentro de las recomendaciones. Por tanto, LACES considera un defecto metodológico importante sujeto a 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 orientarán el tratamiento de miles de pacientes y proporcionarán un marco legal en varios países que, en este caso, carece de evidencia científica.

LACES no respalda ninguna COR I Nivel de Evidencia A. Una recomendación que NO esté respaldada por grandes ensayos controlados aleatorios. Se han construido grandes ensayos controlados aleatorios 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 claramente la importancia de la esperanza de vida y la durabilidad de la válvula para ayudar a decidir la mejor estrategia. No obstante, no se menciona el riesgo a largo plazo de fuga paravalvular o implante de marcapasos permanente en la supervivencia a largo plazo en pacientes jóvenes y de bajo riesgo. El ensayo 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 fuga paravalvular[2]. Creemos que este tema es tan importante como la durabilidad misma de la válvula. Por lo tanto, este rubro debe ser tomado seriamente en cuenta en la decisión de los pacientes con una esperanza de vida superior a los cinco años. En tanto no haya datos sobre su efecto perjudi-

☆ Este artículo ha sido publicado previamente en European Journal of Cardiothoracic Surgery https://doi.org/10.1093/ejcts/ezab027 y cuenta con el permiso de Oxford University Press para la publicación y la traducción al español.

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: mateomc@stanford.edu (M. Marin-Cuartas).

https://doi.org/10.1016/j.circv.2021.01.002
1134-0096/© 2021 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY (http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

cial 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 al efecto perjudicial de la fuga paravalvular y colocación de marcapaso definitivo a largo plazo, LACES no respalda ningún tipo de COR I para pacientes con una expectativa de vida superior a cinco años.

El riesgo quirúrgico de nido por las guías actuales es otro tema novedoso en el que 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 van a mejorar en el postoperatorio
- Posible impedimento específico para el procedimiento

La disfunción orgánica ha sido definida 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 predicho), 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 (malignidad activa); y disfunción hepática (cualquier antecedente de cirrosis, hemorragia por várices o INR elevado en ausencia de terapia con AVK). No existe ninguna referencia que respalde la definición de alto riesgo quirúrgico en estas condiciones y consideramos que la definición de utilizada de disfunción orgánica es muy amplia, lo que probablemente da como resultado un alto porcentaje de pacientes en esta categoría que recibirán un tratamiento para el cual no hay evidencia que respalde la superioridad.

LACES considera que la estratificación del riesgo quirúrgico debe seguir basándose en puntuaciones validadas producto de métodos estadísticos complejos. Por lo tanto, 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 ensayos han evaluado específicamente por separado cada uno de estos riesgos quirúrgicos (PARTNER 1 A y 1 B), proporcionando evidencia sólida basada en la población de pacientes incluidos. PARTNER 1 A comparó SAVR con TAVR en pacientes de alto riesgo y PARTNER 1 B comparó el tratamiento médico y TAVR en pacientes con riesgo quirúrgico prohibitivo. Por tanto, la conclusión y las subsecuentes recomendaciones de las guías deben basarse en la población y los grupos comparativos involucrados. Apoyamos los cuidados paliativos en pacientes con riesgo quirúrgico prohibitivo en los que TAVI no es factible.

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

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

Regurgitación mitral funcional (secundaria)

Después de un minucioso análisis de las nuevas guías clínicas 2020 de la AHA/ACC para valvulopatías cardíacas, 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 (FMR), con el que estamos totalmente en desacuerdo. Si se necesita revascularización coronaria, la cirugía está indicada como COR IIA. Sin embargo, el principal desacuerdo está en relación con los pacientes que no se someten a revascularización.

En estas nuevas guías, la reparación transcatéter de borde a borde de VM se considera una recomendación COR IIA, si el caso tiene insuficiencia VM severa en estadio D (Rvol ≥ 60 mL, RF ≥ 50%, EROA ≥ 0,4 cm^2), FEVI < 50%, si los síntomas persisten a pesar con un régimen de tratamiento médico óptimo, con la anatomía favorable de la VM, FEVI entre 20 y 50%, DDVI ≥ 70 mm, PSAP ≤ 70 mmHg. Esta recomendación COR IIA se ha basado principalmente en datos provenientes del ensayo COAPT.

Lo primero que tenemos que entender es que la FMR no es una enfermedad valvular, sino una afección funcional del ventrículo izquierdo que conduce a una insuficiencia cardíaca. Todos y cada uno de los intentos por tratar la VM (tanto quirúrgicos como percutáneos), serán solamente una medida paliativa para mejorar la insuficiencia VM. El pronóstico permanece inalterado, mientras que la calidad de vida o la ausencia de síntomas se puede mejorar utilizando cualquier tratamiento dirigido a mitigar o incluso eliminar la insuficiencia VM, independientemente del enfoque. La reparación VM mediante anuloplastía 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 anuloplastía quirúrgica puede no ser óptima para los casos con FMR, 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 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, independientemente de si el abordaje es quirúrgico o percutáneo.

Además, al comparar los resultados del ensayo COAPT (financiado por Abbott) con el ensayo MITRA-FR (financiado por el Programa Nacional de Investigación y Ministerio de Salud de Francia), ambos ensayos difirieron considerablemente en el resultado primario[3,4]. Además, en un análisis *post-hoc* publicado recientemente de un subgrupo de pacientes del ensayo MITRA-FR que cumplieron con los criterios de inclusión de COAPT, la reparación transcatéter de borde a borde de la VM no demostró superioridad sobre la terapia médica óptima. Por lo tanto, se requieren resultados a más largo plazo, así como ensayos adicionales para este efecto.

A la luz de lo anteriormente mencionado, LACES no apoya la COR IIA para la reparación transcatéter borde a borde de la MV, en presencia de FMR[5]. Los resultados contradictorios entre los dos únicos ensayos que han evaluado esta técnica y los datos limitados a dos o tres años del ensayo COAPT no justifican, de ninguna manera, las amplias expectativas de un COR IIA para el abordaje percutáneo.

Con relación en la FMR, toda la información disponible a largo plazo proviene exclusivamente de experiencia quirúrgica, con un seguimiento bastante significativo a largo plazo de hasta 14 años o incluso más. A partir de esta experiencia, ha quedado muy en 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 anuloplastía mitral. En su versión actual, la terapia 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 que podamos evaluar la seguridad de una técnica percutánea sin anillo.

Con respecto a la comparación con la cirugía mitral, el ensayo EVEREST II incluyó a 27% de pacientes con FMR. 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 randomizado que evalúe los resultados a largo plazo de la cirugía frente a la terapia transcatéter de borde a borde como tratamiento para la regurgitación VM.

Teniendo en cuenta los peores resultados a largo plazo de la terapia transcatéter de borde a borde (ensayo EVEREST II) y la ausencia de seguridad a largo plazo con una técnica sin anillo, 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 *Heart Team* debe determinar con claridad el mejor tratamiento en cuestión.

Finalmente, creemos que uno de los principales objetivos de las grandes sociedades como AHA, ACC, *European Society of Cardiology* y *European Association for Cardio-Thoracic Surgery* es lograr la excelencia en el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares en todo el mundo. Las sociedades patrocinantes, en el afán de liderar mundialmente en los aspectos de diagnóstico y tratamiento cardiovascular, deberán reconocer las limitaciones socioeconómicas además de la evidencia científica. Cuando las pautas comienzan a diferir de la viabilidad de muchos países, pierden confianza, la práctica se vuelve arbitraria y los líderes se pierden.

Esta declaración ha sido enviada a diferentes revistas internacionales para lograr 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;17, http://dx.doi.org/10.1161/CIR.0000000000000932. CIR0000000000000932. Epub ahead of print. PMID: 33332149.
2. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. PARTNER 2 Investigators. 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;379:2307–18.
4. Obadia JF, Messika-Zeitoun D, Leurent G, Iung B, Bonnet G, Piriou N, et al. Percutaneous Repair or Medical Treatment for Secondary Mitral Regurgitation. N Engl J Med. 2018;379:2297–306.
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;66:2844–54.

BIOMED
unidix
Especialistas en cirugía cardiovascular
desde 1977 al cuidado de tu salud
91 803 28 02
info@biomed.es