

Editorial

Los cambios en el tratamiento de la valvulopatía aórtica

Changes in the management of aortic valve disease

José Miguel Barquero Aroca

Servicio de Cirugía Cardiovascular. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla, España



Quiero empezar el editorial con una pequeña broma, aunque la situación no esté para ello. A lo largo de mi vida profesional, y ya van algunos años, siempre que en algún documento aparece “el paciente pasa a ser el centro del sistema, o toma una posición central o algo parecido”, nosotros como cirujanos siempre perdemos algo. Con lo cual, cuando se empiezan a leer las últimas guías, piensas “otra vez algo ha pasado que no es bueno para nosotros”.

Entrando en materia, no voy a comentar los principales cambios que han ocurrido en las Guías ESC/EACTS 2021 sobre tratamiento de valvulopatías¹ con respecto a las del 2017² pues ya el Dr. Sádaba, en este mismo número de la revista, lo ha hecho de manera brillante.

Creo que una vez analizadas las Guías ACC/AHA del 2020,^{3,4} todos suponíamos lo que iba a ocurrir con las guías europeas y así ha pasado: nuestras sospechas se han cumplido.

Por la parte que me toca, no debo hacer un análisis de los cambios sino del por qué de ellos, sin encontrar muchos motivos válidos o coherentes.

En cuanto a la IAo, como era de esperar, los cambios son pequeños y puntuales, aumentando un poco el rango de la FEVI para tratar pacientes asintomáticos y quizás poniendo un poco más en valor la reparación valvular, como dicen ellos, “siempre que se esperen buenos resultados y por un equipo experimentado”. Este bloque, no entra de momento en conflicto con técnicas transcáteter, por lo que no eran de esperar grandes cambios.

Si pasamos al meollo de la cuestión, la estenosis aórtica, vemos que al igual que en la insuficiencia se cambia un poco el concepto de disfunción de VI, pasándolo a FEVI < 55%, con lo que subimos un poco el número de pacientes a los que le haríamos indicación de tratamiento de la válvula en pacientes asintomáticos y sin ningún otro criterio de mal pronóstico. En pacientes con EAo severa asintomática, sin criterios de evolución adversa, pienso que el seguimiento clínico a cortos intervalos de tiempo es lo correcto.

A día de hoy, pienso que nos gustaría disponer de estudios que avalaran, sin duda, los beneficios de las diferentes técnicas existentes para el tratamiento de la estenosis aórtica severa sintomática. En su caso, y basados en la evidencia científica, no tendríamos más que acatar el resultado de esos estudios y cumplirlo.

En las guías actuales se baja la edad para TAVI a > de 75 años (hemos salido mejor parados que en las guías americanas, podía haber sido peor) y la pregunta sería ¿en base a qué? Algunos contestarían que en base a los estudios Partner III y Evolut Low risk,^{3,5} ya que la media de edad de los pacientes enrolados en esos estudios era de 73–74 años. Pero estos estudios no se diseñaron por edad sino por riesgo quirúrgico y además ¿podemos criticarlos científicamente?

Yo creo que sí y para ello me centraré básicamente en el Partner III que, creo, tiene algo que ver con el motivo de los cambios. Para ello debemos hacernos la siguiente reflexión.

En los años 90, el Dr. Cribier idea la prótesis aórtica transcáteter, en 1999 se crea la empresa PVT (Percutaneous Valve Technologies, Inc.), cuyo cofundador es Martin B. Leon, que a su vez es el fundador y presidente de la Cardiovascular Research Foundation. En 2003, tras patentar la válvula, PVT vende la válvula a Edwards por 125 millones de dólares.

Los ensayos clínicos disponen de un comité de monitorización y seguridad (personas que saben todo del estudio y por ello no deben tener ningún tipo de conflicto de intereses). En Partner III este comité es Cardiovascular Research Foundation, cuyo presidente era Martin B. Leon y además uno de los investigadores principales. Es por ello que pienso que la comisión de monitorización del ensayo no parece totalmente independiente.

Este estudio tiene en torno a 37 criterios de exclusión, por lo que de los 1520 pacientes seleccionados de inicio, solo quedaron 1000 (1/3 de los pacientes no cumplían criterios). Por ello, a 1 de cada 3 pacientes, no se le puede aplicar los resultados.

Otra cuestión criticable, al menos en mi opinión, es la randomización en bloques fijos de 4, ya que se introduce un sesgo de selección (siempre sabemos de al menos 1 paciente al grupo que lo vamos a asignar, y en ocasiones de 2).

Analizando los procedimientos asociados, vemos como en la rama quirúrgica el 26.4% de los pacientes tienen procedimientos asociados, por lo que sin duda esto podría en cierto modo falsear los resultados. Si analizamos los apéndices del estudio, este grupo quirúrgico tiene una tasa de complicaciones el doble que los que solo tenían recambio valvular aórtico.

A mi modo de ver, un error importante es hacer objetivos primarios compuestos (muerte, stroke y rehospitalización), en ensayos de no inferioridad. Si además tenemos que una de las partes del objetivo primario compuesto es la rehospitalización (definida por Cardiovascular Research Foundation), esto sería el punto más discutible dentro del endpoint primario, ya que sin ninguna duda, este apartado va a ser siempre mayor en la rama quirúrgica, condicionando al resultado del endpoint primario de manera importante. Podemos apreciar también que en Partner III y a tenor, supongo, de los análisis del Partner II, se aumenta el abanico de motivos de rehospitalización. En Partner II se veía a dos años que las curvas eran parecidas, pero ya a cinco años ganaba la rama quirúrgica, esto probablemente indujo al cambio de definición para Partner III (ya he comentado quien modifica estas definiciones).

Respecto a Muerte y Stroke en Partner III a dos años no hubo diferencias, pero se empieza a ver como las curvas tienden a cruzarse. Por ello en pacientes con una expectativa de vida larga, pienso

Correo electrónico: jmbarquero2@hotmail.com

que debemos ser cautos y, desde luego, este hallazgo no se debería utilizar para cambiar unas guías con esos resultados.

La fuga perivalvular moderada en Partner III es muy baja y menor que en Partner II. Esto se ha podido conseguir por mejoría de la prótesis o porque de nuevo hemos modificado la definición. En Partner II, fuga moderada era aquella que ocupaba entre 10-20% de la circunferencia del anillo y en Partner III se pasa a más del 30% del anillo, con lo cual volvemos a ver como una modificación de las definiciones mejora los resultados.

Llama la atención un mayor número de trombosis valvulares en la rama TAVI y, aquí sí, los autores aluden que podría deberse a problemas en la definición.

Nada que decir acerca de los bloqueos AV y los bloqueos de rama izquierda, temas creo bastante importantes en pacientes con larga expectativa de vida.

Como resumen, los resultados van a depender mucho de las definiciones que se usen. A excepción de muerte y stroke, el resto es subjetivo.

Con todo lo comentado hasta ahora, no creo que haya motivos suficientes para el cambio observado en las últimas guías^{6,7} y pienso que debemos diferenciar también el paciente de bajo riesgo, del paciente joven de bajo riesgo, salvo que lo que pretendamos sea poner en el centro del sistema a alguien que, indudablemente, no es el paciente.

Por otra parte, 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 en alto riesgo y por lo tanto, las recomendaciones de las guías deberían reflejar esto. De esta forma SAVR debería incluirse como opción terapéutica en este tipo de pacientes y tanto TAVI como SAVR tener el mismo nivel de recomendación. De otra forma sería dar la misma recomendación para pacientes de riesgo alto y prohibitivo y pienso que esto no es lo correcto.

Antes de concluir, me gustaría comentar que parece que todo lo que se dice de las bondades del TAVI (que las tiene y muchas), solo hace referencia a la vía transfemoral. ¿Tiene peores resultados la

vía transaxilar que la transfemoral si se hace en el mismo tipo de pacientes? ¿Alguien estaría dispuesto a comparar las dos vías de forma seria y no como se ha hecho en una reciente publicación⁸ en la que se ha comparado la vía transfemoral con la transaxilar en aquellos pacientes en que no se podía emplear la femoral?

Para terminar, quiero decir, que me considero un auténtico defensor de la TAVI y que he dedicado muchas horas a lo largo de mi carrera profesional a esta terapia, estando convencido que lo mejor para los pacientes es el trabajo en equipo y por ello pienso que, si de verdad queremos poner al paciente como el centro del sistema, no debemos cejar en el empeño de conseguirlo.

Bibliografía

1. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2021, <http://dx.doi.org/10.1093/ejcts/ezab389>. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021;.
2. Falk V, Baumgartner H, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2017;52:616–64.
3. Leon MB, Mack MJ, Hahn RT, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, et al. Outcomes 2 Years After Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients at Low Surgical Risk. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77:1149–61.
4. Catherine M, Otto, Rick A, Nishimura, Robert O, Bonow, Blasé A, Carabello, John P, Erwin III, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *Circulation.* 2021;143:e72–227.
5. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement With a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2019;Mar17.
6. Victor Dayan, Ovidio A. García Villareal, Alejandro Escobar, Javier Ferrari, Edward Quintana, Mateo Martín-Cuartas Rui Almeida. 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 del paciente con valvulopatías 2020. *Cir Cardiov.* 2021;28:64–6.
7. Victor Dayan. Controversias en Cardiología Sociedad Uruguaya de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Punto de vista del cirujano. 2020.
8. Jiménez-Quevedo P, Nombela-Franco L, Muñoz-García E, del Valle-Fernández R, Trillo R, de la Torre Hernández JM, et al. Resultados clínicos tempranos tras el implante percutáneo de válvula aórtica por acceso transaxilar comparado con el acceso transfemoral. Datos del registro español de TAVI. *Rev Esp Cardiol.* 2021, <http://dx.doi.org/10.1016/j.recsep.2021.07.013>.



BIOMED



unidix

Especialistas en cirugía cardiovascular

desde 1977 al cuidado de tu salud



91 803 28 02



info@biomed.es