

Artículo especial

Guías ESC/EACTS 2021 sobre el tratamiento de valvulopatías

Rafael Sádaba

Secretario general de la EACTS. Servicio de Cirugía Cardíaca, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona, España



INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

On-line el 10 de noviembre de 2021

Palabras clave:

Guías clínicas
Valvulopatías
Prótesis valvulares
Anticoagulación
Heart team

RESUMEN

Las guías del 2021 de la ESC (European Society of Cardiology) y la EACTS (European Association for Cardio-Thoracic Surgery) para el tratamiento de las valvulopatías cardíacas son una actualización de las guías del 2017. Entre las novedades más importantes cabe destacar la posición central que toma el paciente a la hora de la evaluación y el diagnóstico, y la importancia y relevancia de las decisiones del *heart team*. Se recalca que ciertas intervenciones valvulares deben llevarse a cabo exclusivamente en centros especializados en valvulopatías (*heart valve centres*) y que estos deben contar con servicio permanente de cirugía cardíaca y con equipos de consultas externos dedicados específicamente a las valvulopatías (*heart valve clinics*). Existen nuevas recomendaciones para el manejo de la orejuela izquierda en pacientes con fibrilación auricular, la indicación de tratamiento en la enfermedad valvular aórtica, mitral y tricuspídea, para el tipo de tratamiento en la estenosis aórtica y la insuficiencia mitral secundaria, y para el tratamiento anticoagulante en pacientes portadores de prótesis biológicas.

© 2021 Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

ESC/EACTS 2021 Guidelines on the treatment of valvulopathies

ABSTRACT

The 2021 ESC (European Society of Cardiology) and EACTS (European Association for Cardio-Thoracic Surgery) guidelines for the management of valvular heart disease are an update of the 2017 guidelines. The most notable new features include placing the patient at the centre of the assessment and diagnosis, and the importance and relevance of decisions made by the heart team. They stress that certain valve interventions should only be performed in specialist heart valve centres, and that these should have permanent cardiac surgery services and dedicated outpatient teams in heart valve clinics. There are new recommendations on the management of the left atrial appendage in patients with atrial fibrillation, on the indication for the treatment of aortic, mitral, and tricuspid valve disease, on the type of treatment for aortic stenosis and secondary mitral regurgitation, and on the anticoagulation treatment in patients with biological prostheses.

© 2021 Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Keywords:

Clinical guidelines
Heart valve disease
Valvular prosthesis
Anticoagulation
Heart team

Introducción

Las guías europeas para el tratamiento de las valvulopatías cardíacas, escritas y publicadas conjuntamente por la ESC (European Society of Cardiology) y la EACTS (European Association for Cardio-Thoracic Surgery), son una de las guías de práctica clínica más esperadas¹. Las publicadas el 28 de agosto de 2021 son una actualización de las guías del 2017². En esta ocasión, había una gran expectativa después de la publicación en 2020 de las guías norteamericanas (ACC/AHA) sobre el mismo tema.

El esquema de las guías y el formato de las recomendaciones siguen el mismo patrón que en ediciones anteriores. Las recomendaciones continúan siendo clasificadas según la clase (I, IIa, IIb, III) y el nivel de evidencia (A, B o C). En los últimos 5 años han surgido

nuevos conocimientos respecto a varios aspectos de las enfermedades valvulares del corazón, especialmente en cuanto a parámetros de gravedad, con la aplicación de nuevas técnicas de imagen, tratamiento antitrombótico y anticoagulantes, y manejo percutáneo de la insuficiencia mitral (IM) y la estenosis aórtica (EAo). Por primera vez en la historia de las guías clínicas conjuntas entre EACTS y ESC, se ha creado un equipo de metodólogos que han colaborado para la recolección e interpretación de la evidencia sobre la que se apoyan las distintas recomendaciones.

Merece la pena recalcar las recomendaciones para el uso de estas guías clínicas, en las que se incide en los muchos factores que determinan la forma más apropiada de tratamiento de cada paciente dentro de un entorno específico. Estos factores incluyen la disponibilidad de técnicas de diagnóstico, las habilidades y experiencia de cardiólogos y cirujanos, particularmente en áreas como técnicas percutáneas y reparación valvular y, finalmente, el deseo del paciente, informado bien y de forma imparcial. También se

Correo electrónico: jr.sadaba.sagredo@navarra.es

recuerda que muchas de las recomendaciones no están basadas en evidencia científica sólida y que, por lo tanto, puede ser apropiado en ciertos casos clínicos desviarse de las recomendaciones de estas guías.

Todas las guías de la ESC se conciben como una evolución de las previas, que se ponen al día según la nueva evidencia resultante de diferentes ensayos y estudios, principalmente clínicos. En este sentido, las guías ESC/EACTS 2021 sobre el tratamiento de las valvulopatías presentan ciertas novedades sobre las publicadas en el 2017. Entre estas, cabe destacar las que se exponen a continuación.

Comentarios generales

El paciente toma una posición central a la hora de la evaluación y el diagnóstico, y se da más importancia y relevancia a las decisiones del *heart team*. Se recomienda concentrar el tratamiento de ciertas enfermedades valvulares en centros especializados en valvulopatías (*heart valve centres*), que deben contar con equipos de consultas externas dedicados específicamente a la valvulopatías (*heart valve clinics*). Uno de los requerimientos para estos centros es la existencia de un servicio de cirugía cardíaca *in situ* que ofrezca atención permanente. Otros requisitos son una cartera de servicios que incluya todo el espectro de procedimientos quirúrgicos y transcáteter, operadores con alto volumen de procedimientos, disponibilidad de imagen multimodal y una evaluación y registros continuos de resultados.

En estas guías se establece claramente que las intervenciones sobre la válvula aórtica deben concentrarse en este tipo de centros (clase de recomendación I).

Manejo de la fibrilación auricular en pacientes con enfermedad valvular nativa

En las guías del 2017 se daba una recomendación de clase IIb para la escisión quirúrgica o el grapado externo del apéndice de la orejuela izquierda (OI) en pacientes intervenidos de cirugía valvular. En las nuevas guías se ha cambiado el lenguaje y ahora se recomienda la oclusión de la OI en pacientes con fibrilación auricular o alto riesgo de trombosis tratados mediante cirugía valvular. La recomendación se ha ascendido a clase IIa. Cabe destacar que la reciente publicación del estudio LAAOS III se tuvo en consideración a la hora de definir la clase de recomendación³.

Manejo de la insuficiencia aórtica grave asintomática

En las guías del 2017 se establecía una recomendación de clase I para la cirugía en pacientes con insuficiencia aórtica (IAo) y una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) en reposo $\leq 50\%$. En las guías del 2021 la indicación de cirugía en pacientes con IAo asintomática se ha extendido a aquellos con un diámetro fin de sístole mayor de 20 mm/m² de superficie corporal (sobre todo en pacientes de pequeño tamaño), o en aquellos con una FEVI $< 55\%$ en reposo si la cirugía es de bajo riesgo (recomendación de clase IIb).

En estas guías del 2021 se establece la posibilidad de considerar la reparación valvular aórtica para pacientes sin aortopatía de raíz en centros con experiencia y donde se espera un buen resultado de la reparación (recomendación de clase IIb). En pacientes con dilatación de raíz aórtica, la indicación de cirugía con conservación de la válvula se extiende también a pacientes jóvenes con válvulas bicúspides, siempre y cuando la realicen cirujanos expertos y se espere un buen resultado (recomendación de clase I). Se ha suprimido la referencia específica a las técnicas de remodelado y reimplantación en esta recomendación, dando así cabida a otras técnicas.

Manejo de la estenosis aórtica grave

En las nuevas guías se disminuye el umbral de tratamiento para la EAo y se establece la indicación de intervención en pacientes asintomáticos y con EAo grave y disfunción ventricular izquierda (FEVI $< 55\%$) sin otra causa (recomendación de clase IIa) y en pacientes con función ventricular conservada (FEVI $> 55\%$), pero con criterios de estenosis «muy grave» (gradiente medio ≥ 60 mmHg o $V_{\text{máx}} \geq 5$ m/s) o con «calcificación grave» de la válvula aórtica (evaluada idealmente por TAC cardíaco) y progresión de la $V_{\text{máx}} \geq 0,3$ m/s al año (recomendación de clase IIa). Aunque la elevación (más de 3 veces el valor normal) de los valores del péptido natriurético en mediciones repetidas y sin otras posibles causas sigue siendo un criterio de gravedad en las guías actuales, la hipertensión pulmonar grave desaparece como tal.

En pacientes asintomáticos y en ausencia de criterios de evolución adversa, la recomendación clásica ha sido el seguimiento clínico a intervalos cortos. No obstante, en un ensayo aleatorizado reciente se ha demostrado una reducción significativa en mortalidad con la sustitución valvular aórtica frente a un manejo conservador⁴. Se debe tener en cuenta que los criterios de inclusión y el corto tiempo de seguimiento en el grupo de tratamiento conservador ponen en duda la reproducibilidad de los resultados. Los ensayos actualmente en curso que evalúan este tema ofrecerán la información que determinará las recomendaciones en guías clínicas futuras.

El capítulo 5 es el que más controversia ha provocado tras la publicación de las guías. Esto ha sido debido fundamentalmente a las recomendaciones sobre la elección del modo de tratamiento de la estenosis aórtica grave. Así, en pacientes mayores de 75 años de edad o alto riesgo quirúrgico, se recomienda el implante de válvula aórtica transcáteter (TAVI). En aquellos menores de 75 años y con bajo riesgo quirúrgico, o que sean operables y no sean candidatos para la ruta transfemoral para TAVI, se recomienda la sustitución valvular aórtica (SVA) y, finalmente, en el resto de los pacientes, la decisión se tomará con base en criterios clínicos, anatómicos y relacionados con el procedimiento. Se advierte que estas recomendaciones deberán ser revisadas en cuanto haya disponibles resultados a más largo plazo sobre la durabilidad de las prótesis percutáneas.

En las guías del 2017 las recomendaciones sobre el tipo de tratamiento estaban basadas sobre todo en criterios de riesgo quirúrgico, de tal forma que se recomendaba la SVA para pacientes con «riesgo quirúrgico bajo (STS o EuroSCORE II $< 4\%$ o EuroSCORE I logístico $< 10\%$) y sin otros factores de riesgo que no se incluyan en estas escalas, como la fragilidad, la aorta de porcelana y las secuelas de la radiación torácica». Para pacientes con riesgo quirúrgico aumentado (STS o EuroSCORE II $\geq 4\%$ o EuroSCORE I logístico $\geq 10\%$) u otros factores de riesgo, la decisión entre SVA y TAVI «debe tomarse en el *heart team* teniendo en cuenta las características individuales del paciente». Hay que recordar que en esta misma recomendación se añadía «se favorece la TAVI para los pacientes ancianos con acceso femoral posible».

En las guías del 2021 el factor edad cobra más relevancia en las recomendaciones para la selección del modo de intervención. Este aspecto ha sido objeto de numerosas críticas desde el lado quirúrgico, fundamentadas principalmente en que la evidencia disponible para esta recomendación proviene de ensayos aleatorizados en los que las comparativas se llevaron a cabo entre grupos de pacientes seleccionados por el riesgo quirúrgico, y no por la edad. El corte en los 75 años viene de la edad media de los 2 ensayos aleatorizados realizados en pacientes de bajo riesgo, que muestran resultados de variables primarias similares para la SVA y la TAVI. De todas formas, y como destacan los críticos con la selección de este corte de edad, estos ensayos tienen todavía un corto periodo de seguimiento, limitado a 2 años y, por lo tanto, puede ser arriesgado hacer

recomendaciones sobre un tratamiento que se entiende para el largo plazo^{5,6}.

A pesar de la ausencia de evidencia basada en el factor edad para la elección del modo de tratamiento para la EAO, otras guías clínicas o documentos de consenso lo han utilizado recientemente. Por ejemplo, las guías ACC/AHA del 2020 sobre el tratamiento de pacientes con valvulopatías recomiendan TAVI para pacientes mayores de 80 años, SVA para pacientes menores de 65 y discusión en el *heart team* para pacientes entre estas edades⁷. El documento de consenso de la Sociedad Alemana de Cardiología y la Sociedad Alemana de Cirugía Torácica y Cardiovascular propone SVA para pacientes menores de 70 años y bajo riesgo, TAVI para pacientes mayores de 75 años y discusión dentro del *heart team* para el resto⁸.

A este respecto, hay que destacar los 2 primeros apartados de este cuadro de recomendaciones. En el primero, se indica que todas las intervenciones valvulares aórticas se deben llevar a cabo en centros de referencia para valvulopatías o *heart valve centres* y en el segundo, y tal vez más importante, que debido a los numerosos factores que afectan a la elección del modo de intervención en la EAO, esta elección debe ser decidida dentro del *heart team*, después de una detallada valoración de los factores individuales del paciente, como pueden ser la esperanza de vida, la fragilidad, el riesgo del procedimiento, la experiencia y los resultados locales, etc.

Por último, se añade una recomendación de clase IIb para TAVI por acceso no transfemoral en pacientes no candidatos a SVA y en los que no sea posible la ruta transfemoral.

Manejo de la insuficiencia mitral grave primaria

De forma similar a lo que ha ocurrido en la LAo grave asintomática, en pacientes asintomáticos con IM grave primaria se ha bajado el umbral para la recomendación de intervención. En este caso, el umbral del diámetro fin de sístole del ventrículo izquierdo ha bajado de 45 a 40 mm (o una FEVI \leq 60%) para una recomendación de clase I para la intervención quirúrgica.

Respecto a la indicación de reparación valvular mitral, esta recibe una recomendación de clase IIa para pacientes asintomáticos con función ventricular conservada y dilatación auricular izquierda, siempre y cuando se realice en un centro de referencia para valvulopatías y se espere un resultado duradero.

Manejo de la insuficiencia mitral grave secundaria

Junto a la EAO, el manejo de la IM grave secundaria o funcional es la otra dolencia que ha despertado intensos debates, basados en la escasa evidencia existente en su tratamiento quirúrgico.

Hay 2 nuevas recomendaciones de intervención, la primera es solo para aquellos pacientes con IM secundaria grave que permanecen sintomáticos a pesar de tratamiento médico dirigido por la guías (TMDG) clínicas pertinentes y que sea así decidido por un *heart team* estructurado y colaborativo (recomendación de clase I). La segunda es para aquellos pacientes sintomáticos que, además, requieran tratamiento por enfermedad arterial coronaria u otras alteraciones cardíacas. Si el *heart team* considera que estos pacientes no son candidatos a tratamiento quirúrgico, el intervencionismo coronario percutáneo (o TAVI), posiblemente seguido de un procedimiento percutáneo de «borde con borde» en caso de que persista la IM secundaria grave, deberá ser considerado (recomendación de clase IIa). Es interesante el hecho de que la recomendación de cirugía sobre la válvula mitral (clase I) en aquellos pacientes con IM secundaria grave que requieran cirugía de revascularización miocárdica es ahora independiente de la FEVI (en las guías del 2017, se establecía como condición una FEVI $>$ 30%).

En las guías del 2021, el procedimiento percutáneo de «borde con borde» para el tratamiento de la IM secundaria grave aislada

recibe una recomendación de clase IIa exclusivamente para aquellos pacientes considerados inoperables y que cumplan los criterios de inclusión del estudio COAPT⁹, y una recomendación de clase IIb con el fin de mejorar síntomas y calidad de vida para casos seleccionados que no sean candidatos a tratamiento quirúrgico y que no cumplan los criterios de inclusión del estudio COAPT. Para esta indicación se requiere una evaluación cuidadosa de tratamientos alternativos, como la asistencia ventricular o trasplante cardíaco, que puedan estar indicados en estos pacientes, sobre todo, en aquellos con fallo ventricular izquierdo o derecho avanzado y sin posibilidad de revascularización miocárdica.

Respecto al tratamiento percutáneo de «borde con borde» en la IM secundaria grave, es importante destacar la falta de reproducibilidad de los resultados obtenidos en el estudio COAPT, incluso en los pacientes de tipo COAPT incluidos en el estudio MITRA-FR¹⁰.

Manejo de la insuficiencia tricuspídea grave

Los cambios en las recomendaciones en el tratamiento quirúrgico de la insuficiencia tricuspídea primaria y secundaria grave son mínimos. Sin embargo, se introduce una nueva recomendación de clase IIb para el tratamiento transcatóter en pacientes sintomáticos con insuficiencia tricuspídea secundaria grave y no candidatos a cirugía y siempre que se efectúe en un centro con experiencia en el tratamiento de la enfermedad valvular tricuspídea.

Elección de prótesis valvulares

En este apartado persiste la recomendación IIa para el implante de prótesis mecánicas en pacientes menores de 60 años en posición aórtica y de 65 años en posición mitral. También se señala que para los pacientes de 60-65 años que requieran una prótesis aórtica y para los pacientes de 65-70 años en caso de prótesis mitral, ambos tipos de prótesis son aceptables y la elección requiere que se analicen detenidamente otros factores distintos de la edad.

Como novedad, se añade una recomendación de clase IIb para el uso de prótesis biológicas en pacientes en tratamiento crónico con nuevos anticoagulantes orales (NACOs) por alto riesgo de tromboembolismo. En las anteriores guías del 2017, ya existía una recomendación similar para el uso de prótesis mecánicas en pacientes en tratamiento crónico con anticoagulantes orales.

Respecto a la recomendación para el uso de prótesis biológicas, se aumenta a clase I la recomendación para aquellos pacientes en los que pueda ser difícil mantener niveles de anticoagulación adecuados, ya sea debido a contraindicaciones o a posibles complicaciones derivadas del tratamiento con anticoagulantes, a dificultades para la adherencia al tratamiento o a que el paciente objete el uso de este tipo de medicamentos. Entra aquí también la indicación de clase I para el uso de bioprótesis en aquellos pacientes cuya expectativa de vida sea inferior a la duración esperada de la bioprótesis (en este supuesto, la recomendación era clase IIa en las guías del 2017).

Manejo perioperatorio de anticoagulantes y antitrombóticos

En esta última edición de las guías, se hacen una serie de recomendaciones sobre el manejo perioperatorio de anticoagulantes y antitrombóticos. Como cambios más destacados está la recomendación de tipo IIa para la preferencia de NACOs sobre los antagonistas de la vitamina K después de los 3 meses del implante de una prótesis biológica en pacientes con fibrilación auricular, y la recomendación de tipo IIa para el tratamiento con ácido acetilsalicílico a dosis bajas (75-100 mg/día) o con un antagonista de la vitamina K durante 3 meses tras SVA con prótesis biológica (en las guías del 2017 no

se mencionaban los anticoagulantes en esta recomendación). En pacientes tratados con TAVI, la recomendación IIA de las guías anteriores ha sido elevada a clase I para el tratamiento con un antiplaquetario de por vida si no hay una indicación para el tratamiento con anticoagulantes.

Conclusiones

Las guías clínicas de la ESC/EACTS para el manejo de la enfermedad valvular cardíaca representan un avance respecto a las anteriores en varios frentes. Se incide sobre el papel central que debe tomar el paciente bien informado y la importancia del *heart team* a la hora de decidir sobre el modo de intervención en las distintas valvulopatías. Se recalca que ciertas intervenciones valvulares deben llevarse a cabo exclusivamente en centros especializados en valvulopatías (*heart valve centres*), que deben contar con servicio permanente de cirugía cardíaca y con equipos de consultas externas dedicados específicamente a las valvulopatías (*heart valve clinics*). Se recomienda el tratamiento más precoz de las alteraciones valvulares, con el objetivo de mejorar los resultados de la intervención a corto y largo plazo.

Las recomendaciones sobre el modo de tratamiento de la EAO grave y la IM secundaria han sido criticadas tanto desde el ala quirúrgica como desde el ala de la cardiología intervencionista. Los primeros por ser demasiado avanzadas y por la debilidad de la evidencia sobre la que estas se apoyan, y los segundos por ser demasiado conservadoras y no representar la práctica habitual en la mayoría de los países europeos.

Nadie puede poner en duda la importancia que tiene la estrecha colaboración entre la cirugía cardíaca y las distintas subespecialidades de la cardiología (además de otras especialidades) en el tratamiento de las valvulopatías. Estas guías clínicas son un documento de consenso entre las principales sociedades científicas de ambas especialidades, que servirá como base para la toma de

decisiones en el tratamiento de pacientes con enfermedad valvular, teniendo en cuenta las individualidades de estos pacientes y las realidades de los centros donde sean tratados.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

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>.
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. Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, Healey JS, Brady K, Sharma M, et al. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *N Engl J Med.* 2021;384:2081–91.
4. Kang DH, Park SJ, Lee SA, Lee S, Kim DH, Kim HK, et al. Early surgery or conservative care for asymptomatic aortic stenosis. *N Engl J Med.* 2020;382:111–9.
5. 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.
6. PCR on line. PCR statement on the 2-year clinical outcomes from the evolutive low risk trial. 18 May 2021. Disponible en: <https://www.pcronline.com/News/PCR-Press-Releases/2021/2-year-clinical-outcomes-from-the-Evolutive-low-risk-trial>.
7. 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: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on clinical practice guidelines. *Circulation.* 2021;143:e72–227.
8. Kuck KH, Bleiziffer S, Eggebrecht H, Ensminger S, Frerker H, Möllman H, et al. Consensus paper of the German Cardiac Society (DGK) and the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery (DGTHG) on transcatheter aortic valve implantation (TAVI) 2020. *Z Herz Thorax Gefassschir.* 2020;34:194–213.
9. 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;379:2307–31.
10. Jung B, Messika-Zeitoun D, Boutitie F, Trochu JN, Armoiry X, Maucort-Boulch D, et al. Characteristics and outcome of COAPT-eligible patients in the MITRA-FR trial. *Circulation.* 2020;142:2482–4.