

## Editorial

# Comentarios nuevas recomendaciones Guías Europeas 2021. Valvulopatía mitral, tricúspide y cierre de orejuela: ¿a dónde nos conducen las nuevas guías?



## Comments on the new recommendations European Guidelines 2021. Mitral and tricuspid valve disease and atrial appendage closure: where do the new guidelines lead us?

José Ignacio Sáez de Ibarra Sánchez

Hospital Universitario de Son Espases, Palma de Mallorca, España

En la presente revisión de Rafael Sádaba Sagredo sobre los cambios en las nuevas guías de actuación para el manejo de las valvulopatías <sup>1</sup> revisadas conjuntamente por las 2 grandes sociedades científicas implicadas en ello, voy a profundizar en los relacionados con las valvulopatías mitral y tricúspide.

Como bien comenta El Dr. Sádaba, estas guías han sido esperadas con mucha expectación debido al número importante de estudios apoyando la introducción de nuevas tecnologías intervencionistas y la mejora en los resultados quirúrgicos.

Uno de los aspectos más importantes en estas guías y las americanas del 2020 <sup>2</sup>, es la necesidad de reforzar la decisión dentro del “Heart Team” y la recomendación de crear centros de referencia en patología valvular.

En España, el número de “Heart Teams” realmente funcionales es todavía limitado, aunque hay conciencia de su importancia y del papel integral del equipo del corazón en el manejo de la enfermedad cardíaca valvular. En las recomendaciones se introduce igualmente el adjetivo “colaborativo” lo que implica integración y multidisciplinariedad en los procedimientos. Esto es crítico para el beneficio del paciente y la optimización de recursos donde son necesarias la puesta en común de conocimientos de los profesionales implicados ante los avances acelerados en la imagen, técnicas intervencionistas y quirúrgicas. En el país se están haciendo progresos en este sentido y su organización debe ser un objetivo primordial de la dirección de los centros sanitarios y responsables de servicios de cardiología y cirugía cardiovascular.

Los centros de referencia también se están desarrollando con directivas del Ministerio de Sanidad y del programa CSUR (Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud), características establecidas en el Real Decreto 1302/2006.<sup>3</sup>

En este sentido se está trabajando en nuevas recomendaciones para centros CSUR. Entre ellos se encuentran los siguientes: expertos en reparación de la válvula aórtica, manejo de la aorta, además del existente en cirugía reparadora mitral, patologías congénitas, cardiopatías familiares e hipertensión pulmonar.

El estudio integral mediante imagen “multi-modal” (ecocardiografía 3D, TAC, RM cardíaca) y marcadores biológicos, son indispensables para bien diferenciar las etiologías primarias y secundarias. El refuerzo de este mensaje se explica porque muchos de los fallos técnicos precoces y resultados deletéreos en el segui-

miento posterior son debidos a una mala “filiación” de la etiología de la valvulopatía mitral o tricúspide. No podemos olvidar que la afectación orgánica puede no ser evidente y el caso de la reumática “frustrada”, se manifiesta con una insuficiencia severa crónica con velos aparentemente normales y con diagnóstico durante la intervención quirúrgica. Es importante recalcar que una afectación orgánica es una indicación más potente de intervención sobre la válvula que la funcional, ya que la respuesta al tratamiento médico es limitada, a diferencia de las valvulopatías funcionales, donde los progresos y la respuesta al tratamiento médico son importantes.

La IM e IT funcionales se definen más claramente con énfasis en que las valvas de la válvula y las cuerdas son estructuralmente normales y la incompetencia valvular es el resultado de un desequilibrio entre las fuerzas de cierre y anclaje con una geometría auricular y ventricular izquierda alterada. En casos avanzados estos cambios pueden ser definitivos y comportarse como “orgánicos”.

En general, las indicaciones de intervención para la insuficiencia valvular van dirigidas a la prevención del daño irreversible de la sobrecarga del volumen ventricular. Los umbrales para la intervención ahora son más bajos, tanto para la insuficiencia mitral y sobre todo, para la insuficiencia tricúspide asintomática. Este último es un cambio relevante que va a tardar un poco en popularizarse. También se insiste en los pacientes que presentan regurgitación tricúspide aislada sintomática grave, comúnmente asociada a dispositivos y a la fibrilación auricular. Pueden beneficiarse de la intervención quirúrgica para reducir los síntomas y las hospitalizaciones recurrentes, si se realizan antes de la aparición de disfunción ventricular derecha grave o afectación irreversible de la función hepática y renal.

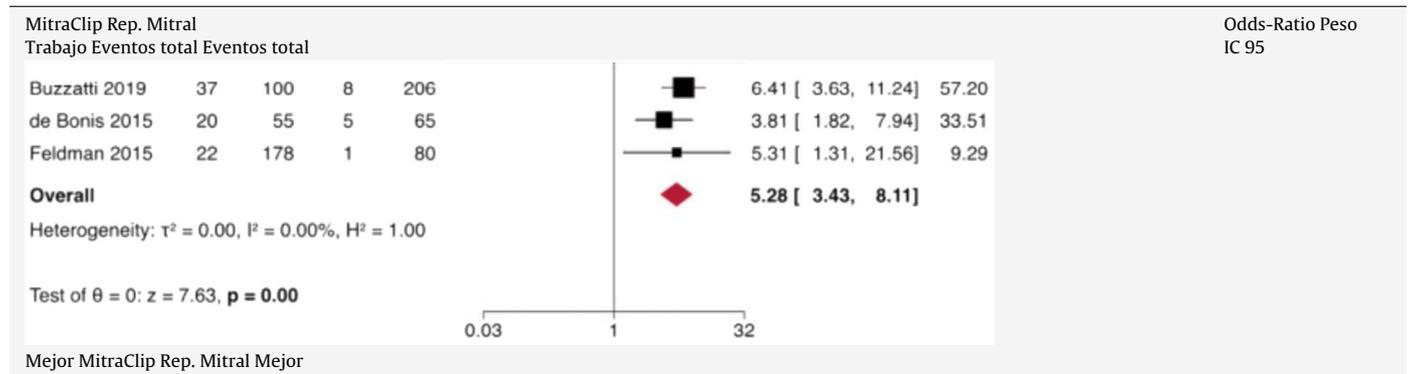
Al igual que en la mitral en las guías previas, en esta nueva edición se recomienda la cirugía temprana para pacientes asintomáticos o levemente sintomáticos con regurgitación primaria severa aislada de la válvula tricúspide y dilatación ventricular derecha. Se reconoce que la intervención diferida produce resultados deficientes, incluida la durabilidad. Ésta es una indicación de clase IIa.

Se están acumulando nuevos datos y experiencia en intervenciones de la válvula tricúspide y reparación percutánea de la válvula mitral. Hay que estar atentos a estos resultados. El coste es una limitación relativa a su expansión y, por ser probablemente menos agresivos (no menos “complejos”), puede llevar a realizar más procedimientos con un beneficio inferior a las técnicas quirúrgicas de

Correo electrónico: [ji.saezdeibarra@ssib.es](mailto:ji.saezdeibarra@ssib.es)

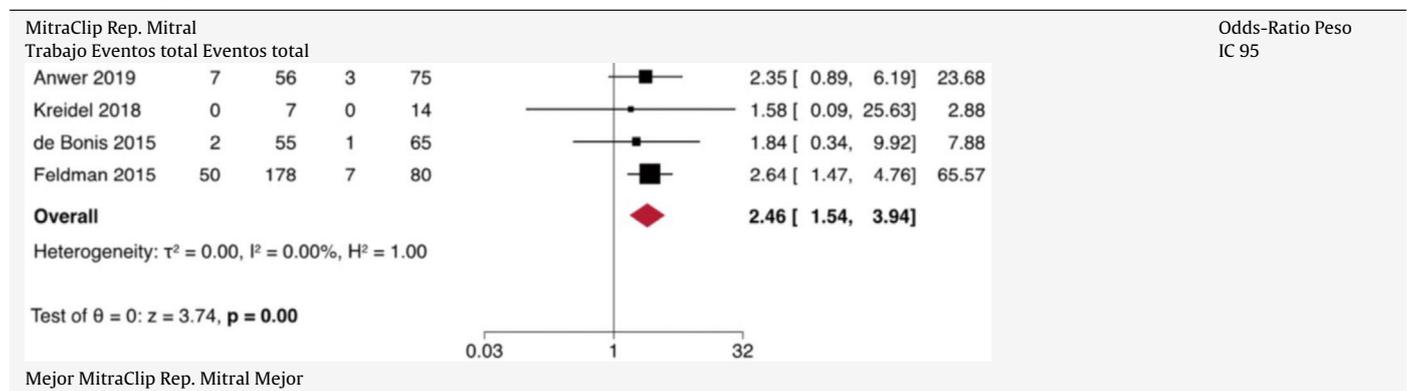
**Tabla 1**

Reparación/reemplazo de la válvula mitral a los 5 años. (Adaptado de Oh, N. <sup>4</sup> An updated meta-analysis of MitraClip versus surgery for mitral regurgitation. Annals Of Cardiothoracic Surgery, 2020 10(1), 1-14.)



**Tabla 2**

Reparación/reemplazo de la válvula mitral a los 5 años (Adaptado de Oh, N. <sup>4</sup> An updated meta-analysis of MitraClip versus surgery for mitral regurgitation. Annals Of Cardiothoracic Surgery, 2020 10(1), 1-14.)



referencia. Una evaluación constante e independiente de los nuevos dispositivos es necesaria.

Las guías europeas y americanas dan una recomendación clase IIa para la reparación transcatóter de “borde a borde” de la IM primaria exclusivamente para aquellos pacientes considerados inoperables quirúrgicamente y que cumplan los criterios anatómicos. En pacientes con IM secundaria crónica grave relacionada con disfunción sistólica del VI (FEVI < 50%) que tienen síntomas persistentes (NYHA clase II, III o IV) en seguimiento médico óptimo para IC, el MitraClip es razonable en pacientes con anatomía apropiada según los criterios de inclusión del estudio COAPT.

Estos dispositivos han evolucionado rápidamente con mejoras interesantes sin embargo, pienso que los resultados son peores de lo esperado por mala selección de pacientes. En muchos casos, son válvulas con afectación orgánica no detectada lo que hace que estos pacientes no respondan al tratamiento médico y un procedimiento “borde a borde” con regurgitación residual es probable que no mejore los síntomas ni frene el deterioro de la función ventricular. Todo esto es simplemente debido a que la causa inicial de la afectación es la válvula y no los cambios en el remodelado ventricular o la presión pulmonar. Esto refuerza la necesidad de colaboración en la toma de decisiones de varios especialistas en el Heart Team con una disponibilidad adecuada de técnicas de imagen.

Es un debate aún no cerrado, comenta el Dr. Sádaba. Esta variabilidad de resultados se refleja en un meta-análisis publicado recientemente.<sup>4</sup> Los pacientes MitraClip tenían más comorbilidades que los pacientes RVM. MitraClip se asoció con una menor duración de la estancia hospitalaria (-3,86 días; IC del 95%: -4,73 a -2,99; P<0.01) con un perfil de seguridad similar. La regurgitación mitral residual de moderada a grave fue más frecuente en Mitra-

Clip al alta y a los cinco años (tabla 1)(OR, 2,46; IC 95%, 1,54–3,94; P<0,01), y hubo una mayor necesidad de reintervención en el grupo de MitraClip en el último seguimiento (tabla 2)(OR, 5,28; IC del 95%: 3,43–8,11; P<0,01). La mortalidad global fue comparable entre los dos grupos (HR, 2,06; IC 95%: 0,98–4,29; P=0,06) para un seguimiento medio de 4,8 años.

Otro aspecto muy importante, quizás no lo suficientemente señalado de las guías, es el aumento de la complejidad y del riesgo quirúrgico cuando hay que intervenir pacientes por fallo del dispositivo. Un análisis de 20 series<sup>5</sup> con cirugía después de MitraClip, mostró que el recambio de la válvula mitral se requirió en la mayoría de los casos porque la posibilidad de reparación de la válvula estaba comprometida, probablemente debido a una lesión grave de la válvula después de la implantación del clip. La enfermedad de la válvula mitral subyacente fue la regurgitación mitral funcional en el 50% y la regurgitación mitral degenerativa en el 49% de los casos. La indicación para la cirugía fue regurgitación mitral persistente o recurrente (grado >2) en el 93% de los pacientes, mientras que el 6% de los pacientes presentaron estenosis mitral. En el momento de la operación, el 80% de los pacientes se encontraban en clase funcional III-IV de la NYHA. A pesar de los resultados intraoperatorios favorables, la mortalidad hospitalaria fue del 15%. La tasa de accidentes cerebrovasculares fue del 6%. En el seguimiento medio de 12 meses, la mortalidad fue del 26,5%.

En el análisis de los resultados de la cirugía mitral en pacientes con fallo del MitraClip, los resultados quirúrgicos fueron penalizados por el riesgo previo de los pacientes y una tasa de reparación baja.<sup>5</sup>

Estos números deben reforzar la necesidad de seleccionar correctamente los pacientes y limitarlos a aquellos con anato-

mías favorables. En caso de afectación orgánica debería limitarse a pacientes con riesgo prohibitivo. La indicación debe ser ponderada según los resultados de cada centro y se deben buscar centros con experiencia y buenos resultados.

Hay también acuerdo en caso de afectación concomitante de enfermedad coronaria obstructiva. La cirugía valvular se recomienda en aquellos que se someten a un bypass concomitante de la arteria coronaria u otra cirugía cardíaca y sigue siendo de clase I. Señalar que se ha eliminado la limitación en la FEVI de >30%.

Los resultados del cierre quirúrgico mediante clips son favorables<sup>6</sup> y son los únicos que han demostrado un beneficio claro en todas las series, siendo superior a los dispositivos percutáneos en muchas situaciones. Esta recomendación es ahora escalada a IIa para aquellos en fibrilación auricular y un CHA2DS2VASc >2.

El estudio LAAOS III<sup>6</sup> demostró beneficios claros de los pacientes con fibrilación auricular permanente que se habían sometido a cirugía cardíaca. El riesgo de accidente cerebrovascular isquémico o embolia sistémica fue menor con la oclusión concomitante de la orejuela izquierda realizada durante la cirugía con una reducción de accidente cerebrovascular isquémico de un 33% a los 30 días y un 42% en el seguimiento de 5 años. Esta recomendación es aún más relevante en un momento donde se están revisando los resultados del cierre con dispositivo Watchman por la FDA,<sup>7</sup> después de la publicación del NCDR LAAO Registry.<sup>9</sup>

En resumen, las nuevas guías nos incitan a reforzar el trabajo colaborativo en el Heart Team y recomiendan la creación de centros de referencia valvulares. Se mantiene la tendencia de las guías del 2017 a indicar más precozmente la cirugía en pacientes paucisintomáticos, siguiendo criterios basados en la imagen cardíaca, cumpliendo criterios de calidad de resultados quirúrgicos y de reparabilidad. Igualmente se recomienda el cierre de la orejuela izquierda en pacientes con FA permanente sometidos a cirugía cardíaca.

Estas guías también asumen el retardo en las recomendaciones sobre las tecnologías de reciente aparición. Las terapias endovasculares de la mitral y de la tricúspide representan un progreso muy importante, beneficiando a muchos pacientes. En aquellas indicaciones donde hay competencia con otras técnicas de referencia, hay que ser vigilantes para no caer en el error de pensar que “lo menos es siempre lo mejor”.

## Bibliografía

1. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. ESC/EACTS Scientific Document Group 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2021. <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehab395>. Aug 28;ehab395. Epub ahead of print. PMID: 34453165.
2. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Gentile F, Jneid H, Krieger EV, 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. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2021;162:e183–353. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2021.04.002>. Epub 2021 May 8 PMID: 33972115. <https://www.msbs.gob.es/profesionales/CentrosDeReferencia/CentrosCSUR.htm>.
3. Oh N, Kampaktsis P, Gallo M, Guariento A, Weixler V, Staffa S. An updated meta-analysis of MitraClip versus surgery for mitral regurgitation. *Annals Of Cardiothoracic Surgery*. 2020;10:1–14.
4. Melillo F, Baldetti L, Beneduce A, Agricola E, Margonato A, Godino C. Mitral valve surgery after a failed MitraClip procedure. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2021 Apr 8;32:380–5. <http://dx.doi.org/10.1093/icvts/ivaa270>. PMID: 33221925.
5. Freeman JV, Varosy P, Price MJ, Slotwiner D, Kusumoto FM, Rammohan C, et al. The NCDR Left Atrial Appendage Occlusion Registry. *Am Coll Cardiol*. 2020 Apr 7;75:1503–18. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2019.12.040>.
6. Left Atrial Appendage Occlusion (LAAO) Devices Potentially Associated with Procedural Outcome Differences Between Women and Men – Letter to Health Care Providers. <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/left-atrial-appendage-occlusion-laa0-devices-potentially-associated-procedural-outcome-differences>.
7. Darden D, Duong T, Du C, Munir MB, Han FT, Reeves R, et al. Sex Differences in Procedural Outcomes Among Patients Undergoing Left Atrial Appendage Occlusion: Insights From the NCDR LAAO Registry. *JAMA Cardiol*. 2021 Aug;11:e212130.