

Comentario Bibliográfico

Peor supervivencia a largo plazo después de cirugía coronaria sin circulación extracorpórea que con ella***Worse long-term survival after off-pump than on-pump coronary artery bypass grafting***

Takagi H, Umemoto T; All-Literature Investigation of Cardiovascular Evidence (ALICE) Group. Worse long-term survival after off-pump than on-pump coronary artery bypass grafting. Thorac Cardiovasc Surg. 2014;148:1820-1829.

Resumen

Objetivo: Determinar si la cirugía de revascularización miocárdica sin circulación extracorpórea (CEC) está asociada a peor supervivencia a largo plazo comparado con la cirugía con CEC. Desarrollamos un metaanálisis de estudios observacionales ajustados o ensayos clínicos aleatorizados.

Métodos: MEDLINE; EMBASE y el Cochrane Central Register of Controlled Trials fueron utilizados para buscar estudios publicados hasta marzo del 2014. Los criterios de inclusión fueron aquellos ensayos clínicos aleatorizados o estudios observacionales ajustados (en los cuales se hayan utilizado adecuados métodos estadísticos para controlar factores de confusión) en los que se comparara la cirugía coronaria con CEC vs. sin CEC y que aportaran como resultado la mortalidad a 5 años por cualquier causa.

Resultados: De 478 estudios potencialmente relevantes encontrados inicialmente, 5 aleatorizados y 17 observacionales sumando 104.306 pacientes fueron identificados e incluidos. El análisis conjunto de los 22 estudios demostró un 7% de aumento en la mortalidad a largo plazo de cualquier causa en los pacientes intervenidos sin CEC en relación a con CEC (hazard ratio, 1,07; intervalo de confianza del 95%, 1,03-1,11; $p=0,003$). Aunque el análisis conjunto de los 5 ensayos clínicos aleatorizados (1.486 pacientes) demostró una diferencia no estadísticamente significativa de un 14% de aumento de mortalidad en la cirugía sin CEC (hazard ratio, 1,14; intervalo de confianza del 95%, 0,84-1,56; $p=0,39$), otro análisis conjunto de los 17 estudios observacionales (102.820 pacientes) demostró una diferencia estadísticamente significativa de un 7% de aumento de la mortalidad en los pacientes intervenidos sin CEC (hazard ratio, 1,07; intervalo de confianza del 95%, 1,03-1,11; $p=0,004$).

Conclusiones: Un metaanálisis de 22 estudios que suman más de 100.000 pacientes demostró que la cirugía coronaria sin CEC se encuentra probablemente asociada a peores resultados a largo plazo (5 años) comparada con la cirugía coronaria con CEC.

Comentario

El uso de la circulación extracorpórea (CEC) con pinzamiento aórtico para realizar la cirugía de revascularización miocárdica puede causar daño miocárdico por isquemia, déficits neurocognitivos, accidentes cerebrovasculares y activación de diferentes cascadas proinflamatorias que conducen en ocasiones a

complicaciones renales, respiratorias y hematológicas. Por ello, muchos cirujanos esperaron que la cirugía coronaria sin CEC redujera la morbilidad intrahospitalaria manteniendo los excelentes resultados a largo plazo que la cirugía de revascularización miocárdica ofrece. En algunos países de Asia, particularmente en la India, el 95% de este tipo de intervenciones se realizan sin CEC¹.

Existe una creciente preocupación dentro del entorno cardioquirúrgico sobre los resultados a largo plazo que este tipo de cirugía, más demandante y compleja, es capaz de proporcionar. Recientemente, Takagi y Umemoto² publicaron un riguroso metaanálisis cuyo objetivo fue determinar si la cirugía coronaria sin CEC se asociaba a mayor mortalidad de cualquier causa a largo plazo. Para ello, incluyeron en el metaanálisis aquellos estudios con un seguimiento clínico mayor de 5 años, que bien fueron aleatorizados a cualquiera de las 2 técnicas o bien fueron estudios observacionales que controlaban los factores de confusión con un adecuado análisis multivariante. Después de una búsqueda bibliográfica a 2 niveles, una primera automática y una segunda manual en las principales bases de datos, 22 estudios cumplieron los criterios de inclusión. De ellos, 5 eran aleatorizados y 17 observacionales, sumando en total más de 100.000 pacientes. Los resultados demostraron un incremento del 7% en la mortalidad a largo plazo en los pacientes intervenidos sin CEC. Para asegurarse de que no existía uno o varios estudios que estuvieran sesgando los resultados de su metaanálisis, los autores eliminaron del análisis primero el estudio con más peso y mayor volumen de pacientes, después el segundo con más peso y después el segundo con mayor volumen de pacientes. El mismo resultado fue confirmado después de cada uno de estos pasos.

No es el único metaanálisis realizado sobre el tema y se encuentra en sintonía con otros estudios de este tipo. Así, varios metaanálisis han demostrado peores resultados a largo plazo en el grupo de intervenciones sin CEC¹. Incluso en aquellos como el de Reston et al.³, en el que se encontraron beneficios a corto plazo, este beneficio no solo no se mantenía en el tiempo, sino que a largo plazo aumentaban la mortalidad y el porcentaje de nueva necesidad de revascularización.

Probablemente, cuanto más compleja sea cualquier técnica quirúrgica más dependiente es de 3 factores: la habilidad manual, la técnica quirúrgica y la experiencia del cirujano. De hecho, está demostrado que la angioplastia coronaria transluminal percutánea tiene unos resultados mucho más homogéneos y estables entre países y centros que la cirugía abierta. Por ello, ante los malos resultados que en los últimos años la medicina basada en la evidencia otorga a la cirugía coronaria sin CEC, solamente existe un argumento que defienda con sentido esta técnica. Algunos cirujanos no realizamos correctamente este tipo de intervenciones tan complejas, lo que sesga los resultados a favor de la cirugía con CEC. Como mencionamos previamente, debido a las características demandantes de este tipo de intervenciones, la habilidad manual, la técnica quirúrgica y la experiencia del cirujano desempeñan obligatoriamente, y de forma más intensa a la habitual, un papel clave en los resultados. Sin embargo, los 2 primeros factores (habilidad manual y técnica quirúrgica) no se pueden medir en ningún ensayo clínico y, por tanto, no se pueden controlar, mientras que al tercero (experiencia) no se le ha otorgado la necesaria importancia que sin duda tiene. Los estudios aleatorizados que más exigentes han sido con respecto a este tema no se encuentran incluidos en

este metaanálisis por no cumplir 5 años de seguimiento. Son el Coronary Artery Bypass Surgery Off or On Pump Revascularization Study (CORONARY)⁴ y el German Off-Pump Coronary Artery Bypass Grafting in Elderly Patients (GPCABE)⁵.

El CORONARY⁴ es el ensayo clínico con mayor volumen de pacientes (4.752) publicado hasta el momento. En él se exigía que el cirujano tuviera al menos 2 años de trayectoria profesional realizando cirugías sin CEC y más de 100 intervenciones de este tipo. El objetivo primario fue el estudio de un porcentaje de eventos compuesto por muerte, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o insuficiencia renal que requiera diálisis. Así mismo se midió el porcentaje de necesidad de nueva revascularización y diferentes cuestionarios de calidad de vida y capacidad neurocognitiva. Al año no se encontraron diferencias en ninguna de las variables estudiadas. Solamente el porcentaje de nueva necesidad de revascularización rozó la significación estadística a favor de la cirugía con CEC (1,4% vs. 0,8%; $p = 0,07$). Por otra parte, existió una pequeña diferencia en la función neurocognitiva al alta a favor de la cirugía sin CEC que no se mantenía al año.

El GPCABE⁵ es el segundo ensayo clínico con mayor volumen de pacientes. En este estudio se aleatorizó a 2.539 pacientes mayores de 75 años. Los cirujanos debían ser obligatoriamente expertos en cirugía sin CEC para poder participar. Así, la mediana de intervenciones sin CEC por cirujanos previa al comienzo del estudio fue de 514 y la media de 322. Al año, no se encontraron diferencias en ninguna de las variables estudiadas.

En estos 2 estudios, la cirugía sin CEC no consiguió ni peores ni mejores resultados al año de la intervención. Los resultados a medio y largo plazo son, por tanto, muy esperados y aportarán datos muy reveladores.

Hoy en día todos admitimos que las decisiones que tomamos deben estar fundamentadas en la medicina basada en la evidencia. Paradójicamente, es difícil sacar conclusiones drásticas derivadas de los múltiples estudios realizados hasta el momento. La mayoría de los mismos son retrospectivos de un solo centro. Los cirujanos que mejor operan sin CEC son los que con mayor

frecuencia realizan estas intervenciones, lo que lógicamente produce sesgos de selección. De hecho, en muchos ni siquiera se controla la variable «cirujano» como factor de confusión. Por otra parte, el principio de «intención de tratar» no se suele respetar y en aquellos pacientes en los que se comenzó una cirugía sin CEC y se reconvirtió, finalmente se consideró cirugía con CEC. Estos factores probablemente sesguen en contra de la cirugía con CEC. Por otra parte, existen factores clave, como habilidad manual o técnica quirúrgica que no pueden ser controlados por ningún tipo de estudio. Además, la mayor parte de los estudios aleatorizados no han exigido una adecuada experiencia por parte del cirujano para participar en el ensayo. Los resultados a medio y largo plazo de los 2 mejores ensayos clínicos^{4,5} publicados hasta el momento aportarán luz con respecto a este tema.

Bibliografía

1. Lazar HL. Should off-pump coronary artery bypass grafting be abandoned. *Circulation*. 2013;128:406–13.
2. Takagi H, Umemoto T, All-Literature Investigation of Cardiovascular Evidence (ALICE) Group. Worse long-term survival after off-pump than on-pump coronary artery bypass grafting. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2014;148:1820–9.
3. Reston JT, Tregear SJ, Turkelson CM. Meta-analysis of short-term and mid-term outcomes following off-pump coronary artery bypass grafting. *Ann Thorac Surg*. 2003;76:1510–5.
4. Lamy A, Devereaux PJ, Prabhakaran D, Taggart DP, Hu S, Paolasso E, et al., CORONARY Investigators. Effects of off-pump and on-pump coronary-artery bypass grafting at 1 year. *N Engl J Med*. 2013;368:1179–88.
5. Diegeler A, Börgermann J, Kappert U, Breuer M, GPCABE Study Group. Off-pump versus on-pump coronary-artery bypass grafting in elderly patients. *N Engl J Med*. 2013;368:1189–98.

Daniel Hernandez-Vaquero*, Rocío Díaz y Jacobo Silva
Servicio de Cirugía Cardíaca, Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo, Asturias, España

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: dhvaquero@gmail.com
(D. Hernandez-Vaquero).



BIOMED



unidix

Especialistas en cirugía cardiovascular

desde 1977 al cuidado de tu salud



91 803 28 02



info@biomed.es