

LA BIBLIOTECA COCHRANE PLUS
2015 NÚMERO 9 ISSN 1745-9990



TRATAMIENTO CON CÉLULAS MADRES PARA EL INFARTO DE MIOCARDIO AGUDO

SHEILA A FISHER¹, HUAJUN ZHANG², CAROLYN DOREE¹, ANTHONY MATHUR³, ENCA MARTIN-RENDON⁴

JOHN WILEY & SONS.

(1) U1NHS Blood and Transplant, Systematic Review Initiative , Level 2, John Radcliffe Hospital , Headington , Oxford , UK , OX3 9BQ

(2) PLA General Hospital, Institute of Cardiac Surgery, Department of Cardiovascular Surgery, 28 Fuxing Road, Beijing, China, 100853

(3) William Harvey Research Institute, Department of Clinical Pharmacology, Charterhouse Square, London, UK, EC1M 6BQ

(4) NHS Blood and Transplant, Stem Cell Research Department, John Radcliffe Hospital, Headington, Oxford, UK, OX3 9BQ

Información de contacto

Enca Martin-Rendon

NHS Blood and Transplant, Stem Cell Research Department , John Radcliffe Hospital , Headington, Oxford, UK, OX3 9BQ

E-mail: enca.rendon@ndcls.ox.ac.uk

E-mail: Carl.heneghan@phc.ox.ac.uk

Cómo citar la revisión: Fisher S, Zhang H, Doree C, Mathur A, Martin-Rendon E. Tratamiento con células madres para el infarto de miocardio agudo. Cochrane Datab

El texto original de cada Revisión (en inglés) está disponible en www.thecochranelibrary.com.

Usado con permiso de John Wiley & Sons, Ltd. © John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

El trasplante de células ofrece un enfoque terapéutico potencial para la reparación y la regeneración del tejido vascular y cardíaco lesionado después del infarto de miocardio agudo (IMA). Este hecho ha motivado la realización de múltiples ensayos controlados aleatorios (ECA) en todo el mundo.

Objetivos

Determinar la seguridad y la eficacia de las células madres autólogas de médula ósea adulta como tratamiento para el infarto de miocardio agudo (IMA), con énfasis en los resultados clínicos.

Estrategia de búsqueda

Esta revisión Cochrane es una actualización de una versión anterior (publicada en 2012). Se hicieron búsquedas en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL 2015, número 2), MEDLINE (1950 hasta marzo 2015), EMBASE (1974 hasta marzo 2015), CINAHL (1982 hasta marzo 2015) y en la Transfusion Evidence Library (1980 hasta marzo 2015). Además, se realizaron búsquedas en varias bases de datos internacionales y de ensayos en curso en marzo 2015 y búsquedas manuales en actas de congresos relevantes hasta enero 2011.

Criterios de selección

Fueron elegibles los ECA que compararon las células autólogas derivadas de médula ósea con ninguna célula en pacientes con diagnóstico de IMA.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión de forma independiente examinaron todas las referencias, evaluaron el riesgo de sesgo de los ensayos incluidos y extrajeron los datos. Para los metanálisis se utilizaron modelos de efectos aleatorios durante toda la revisión. Se analizaron los resultados del seguimiento a corto plazo (menos de 12 meses) y a largo plazo (12 meses o más). Los resultados dicotómicos se informan como cocientes de riesgos (CR) y los resultados continuos se informan como diferencia de medias (DM) o DM estandarizada (DME). Se realizaron análisis de sensibilidad para evaluar los resultados en el contexto del riesgo de sesgo de selección, de realización y de desgaste. El análisis exploratorio de subgrupos investigó los efectos de la función cardíaca al inicio (fracción de expulsión ventricular izquierda, FEVI) y la dosis, el tipo y el momento de administración de las células, así como la administración de heparina en la solución final de células.

Resultados principales

Fueron elegibles para inclusión 41 ECA con 2732 participantes (1564 tratamiento con células, 1168 controles). El tratamiento con células no se asoció con ningún cambio en el riesgo de mortalidad por todas las causas (34/538 versus 32/458; CR 0.93; IC del 95%: 0.58 a 1.50; 996 participantes; 14 estudios; pruebas de calidad moderada), mortalidad cardiovascular (23/277 versus 18/250; CR 1.04; IC del 95%: 0.54 a 1.99; 527 participantes; nueve estudios; pruebas de calidad moderada) o una medida compuesta de mortalidad, reinfarto y reingreso por insuficiencia cardíaca (24/262 versus 33/235; CR 0.63; IC del 95%: 0.36 a 1.10; 497 participantes; seis estudios; pruebas de calidad moderada) al seguimiento a largo plazo. La heterogeneidad estadística fue baja ($I^2=0\%$ a 12%). Los eventos adversos graves alrededor del procedimiento fueron poco frecuentes y en general fue poco probable que estuvieran relacionados con el tratamiento con células. Además, el tratamiento con células no tuvo efecto sobre la morbilidad, la calidad de vida / el rendimiento o la FEVI medida mediante resonancia magnética. Los metanálisis de la FEVI medidos por ecocardiografía, tomografía computarizada de emisión de fotón único y la angiografía ventricular izquierda mostró pruebas de diferencias en la FEVI media entre los grupos de tratamiento, aunque las diferencias medias variaron entre el 2% y el 5%, que se acepta que no son clínicamente relevantes. Los resultados fueron consistentes con respecto al riesgo de sesgo de selección, realización y desgaste de los estudios individuales.

Conclusiones de los autores

Los resultados de esta revisión indican que no hay pruebas sufi-

cientes de un efecto beneficioso del tratamiento con células en los pacientes con IMA. Sin embargo, la mayoría de las pruebas provienen de ensayos pequeños que no mostraron diferencias en resultados clínicamente relevantes. Se necesitan ensayos adicionales con poder estadístico suficiente, y hasta entonces la eficacia de esta intervención aún no se ha comprobado.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Tratamiento con células madres después de un ataque al corazón

Pregunta de la revisión:

¿Las células de médula ósea son seguras y eficaces como tratamiento después de un ataque cardíaco?

Antecedentes:

Actualmente el tratamiento estándar para los pacientes que presentan un ataque cardíaco (debido a un bloqueo en la arteria que irriga el corazón) es abrir directamente la arteria con un balón pequeño mediante un procedimiento denominado angioplastia primaria e introducir un tubo pequeño en la arteria (*stent*) para mantenerla abierta. El uso de la angioplastia primaria y los stents para volver a abrir la arteria bloqueada puede dar lugar a una reducción del 35% en la mortalidad asociada con esta enfermedad. En años recientes, las células madres / progenitoras de médula ósea se han investigado como un posible tratamiento. Pueden prevenir el daño al músculo cardíaco causado por un ataque cardíaco cuando se utilizan además del tratamiento ofrecido mediante la angioplastia primaria y el tratamiento médico estándar.

Características de los estudios:

Fueron elegibles para esta revisión los ensayos aleatorios que compararon las células derivadas de médula ósea con ninguna célula en los pacientes con diagnóstico de infarto de miocardio agudo. Se realizaron búsquedas en las bases de datos hasta marzo 2015. Esta revisión fue apoyada por el National Institute of Health Research (NIHR) a través de su programa Cochrane Incentive Award. Resultados clave: En esta revisión sistemática actualizada se analizaron los datos de un total de 41 ensayos con más de 2700 pacientes. La evaluación de las pruebas actualmente disponibles indica que este tratamiento puede no dar lugar a mejoría en comparación con el tratamiento estándar, cuando se midió según la frecuencia de muertes, ataques cardíacos o insuficiencia cardíaca que requiere reingreso después del tratamiento, y mediante pruebas de la función del corazón, a corto y a largo plazo.

Calidad de la evidencia para los resultados primarios:

Las pruebas en esta revisión son de calidad moderada debido al pequeño número de eventos.