

# Seguridad y eficacia de las diferentes técnicas de cirugía reparadora del ventrículo izquierdo

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

UETS 2011 / 03



MINISTERIO  
DE ECONOMÍA  
Y COMPETITIVIDAD



Instituto  
de Salud  
Carlos III



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



Plan de Calidad  
del Sistema Nacional  
de Salud



SaludMadrid

Agencia Lain Entralgo  
para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios

Comunidad de Madrid





# Seguridad y eficacia de las diferentes técnicas de cirugía reparadora del ventrículo izquierdo

Seguridad y eficacia de las diferentes técnicas de cirugía reparadora del ventrículo izquierdo. Sergio Maeso Martínez y Juan Antonio Blasco Amaro. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSSSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2012.

40 p. : 24 cm + 1 CD. – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. UETS 2011/03)

NIPO: 725-12-041-7; 680-12-104-X

Cirugía reparadora  
Ventrículo izquierdo  
Cirugía cardíaca



Autores: Sergio Maeso Martínez y Juan Antonio Blasco Amaro.

Dirección Técnica: Unidad de Evaluación Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo.

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Servicio Social e Igualdad, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Copetitividad, y la Agencia “Pedro Laín Entralgo”, de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios, de la Comunidad de Madrid.

Ministerio de Economía y Competitividad. [www.mineco.es](http://www.mineco.es)

NIPO: 725-12-041-7; 680-12-104-X

Depósito Legal: M-42187-2012

Produce: Estudios Gráficos Europeos, S.A.

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Para citar este informe: Maeso S. y Blasco J. A. Seguridad y eficacia de las diferetes técnicas de cirugía reparadora del ventrículo izquierdo. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSSSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2012. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 2011/03.

# Seguridad y eficacia de las diferentes técnicas de cirugía reparadora del ventrículo izquierdo



## Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

## Agradecimientos

Los autores quieren agradecer a los profesionales de la Biblioteca de la Agencia Laín Entralgo, el servicio prestado en la localización de los artículos originales necesarios y a los profesionales de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Agencia Laín Entralgo, la ayuda prestada para la elaboración de este informe.





# Índice

<b>I. Resumen</b>	11
<b>II. Summary</b>	13
<b>III. Introducción</b>	15
<b>IV. Objetivos</b>	17
<b>V. Metodología</b>	19
V.1. Extracción de datos	19
V.2. Evaluación de la calidad de los estudios	19
V.3. Variables de resultado	20
<b>VI. Resultados</b>	21
VI.1. Tabla 1	26
VI.2. Tabla 2	27
<b>VII. Discusión</b>	31
<b>VIII. Conclusiones</b>	33
<b>IX. Bibliografía</b>	35



# Resumen

**Introducción:** La cirugía de restauración ventricular (CRV) es un procedimiento diseñado para reducir el volumen del VI y restaurar su forma elíptica. En los últimos años se ha generado un gran interés sobre la posibilidad de que un abordaje quirúrgico del remodelado del VI pudiese mejorar el pronóstico de los pacientes con IC y enfermedad coronaria.

La cirugía de restauración ventricular viene a llenar un espacio existente entre los tratamientos previos para la cardiopatía isquémica. Concretamente el existente entre las técnicas de revascularización miocárdica y el trasplante cardíaco.

**Objetivos:** Evaluar la efectividad de la realización de la cirugía de restauración ventricular para el tratamiento de la miocardiopatía isquémica con insuficiencia cardíaca avanzada en comparación con las alternativas que se utilizan en la práctica clínica.

**Metodología:** Se seleccionarán estudios primarios en los que se evalúe la efectividad de la cirugía de restauración ventricular. Se realizará una lectura crítica de los estudios seleccionados utilizando un checklist de evaluación de la calidad específico para cada tipo de estudio. De cada estudio seleccionado se extraerán los datos necesarios para realizar la síntesis de la evidencia. Finalmente se procederá a elaborar una síntesis narrativa de los hallazgos.

Se considerarán medidas de efecto relevantes: la morbimortalidad (por todas las causas, por enfermedad cardiovascular en su caso), los días de hospitalización, las complicaciones, la supervivencia y la tasa de recurrencia. Se considerarán igualmente variables relacionadas con la función cardíaca así como la necesidad de reintervención.

**Resultados:** En cuanto a los resultados referidos a la mortalidad en ninguno de los tres ensayos clínicos localizados se encontraron diferencias estadísticamente significativas. Respecto a otras variables hemodinámicas se detectó una disminución del volumen telediastólico del ventrículo izquierdo así como un aumento de la fracción de eyección.

**Conclusiones:** Se han encontrado tres ensayos clínicos aleatorizados que comparan la cirugía de reconstrucción del ventrículo izquierdo asociado a cirugía de bypass arterial coronario frente al bypass arterial coronario aislado para pacientes con enfermedad arterial coronaria.

La cirugía de reconstrucción del ventrículo izquierdo mejora determinados parámetros hemodinámicos como la fracción de eyección del ventrículo izquierdo y el volumen telediastólico pero no está asociada con una reducción de la mortalidad.

No se debería recomendar de forma generalizada el empleo de la cirugía de reconstrucción del ventrículo izquierdo.



# Summary

**Introduction:** Ventricular restoration surgery (VRS) is a procedure designed to reduce LV volume and restoring its elliptical shape. In recent years there has been a great interest in the possibility of a surgical approach to LV remodeling could improve the prognosis of patients with heart failure and coronary disease.

Ventricular restoration surgery fills a gap between previous treatments for ischemic heart disease. Specifically, to fill the existing gap between the techniques CABG and heart transplantation.

**Objectives:** Evaluate the effectiveness of the ventricular restoration surgery for the treatment of ischemic cardiomyopathy with advanced heart failure compared to the alternatives which are used in clinical practice.

**Methods:** Primary studies evaluating the effectiveness of surgical ventricular restoration were selected. There will be a critical reading of selected studies using a checklist of specific quality assessment for each type of study. From each selected study the data needed for the synthesis of the evidence were extracted. Finally, we shall develop a narrative synthesis of findings.

The following outcomes are considered relevant: morbidity and mortality (from all causes, cardiovascular disease if any), days of hospitalization, complications, survival and recurrence rate. Variables related to cardiac function and the need for reoperation were also considered.

**Results:** Regarding the results for mortality in any of the three clinical trials localized differences were statistically significant. Regarding other hemodynamic variables was detected a decrease in left ventricular end-diastolic volume and increased ejection fraction.

**Conclusions:** We found three randomized clinical trials comparing left ventricular reconstruction surgery associated with coronary artery bypass versus isolated coronary artery bypass for patients with coronary artery disease.

Reconstruction surgery improves left ventricular hemodynamic parameters determined as ejection fraction and left ventricular end-diastolic volume but is not associated with reduced mortality.

Left ventricular reconstruction surgery should not be recommended for widespread use.



# Introducción

La enfermedad coronaria es la causa predominante de la insuficiencia cardíaca, que es una de las principales causas de muerte y discapacidad en todo el mundo. Las tasas de incidencia de infarto agudo de miocardio oscilaron entre 135-210 nuevos casos anuales por cada 100.000 varones y entre 29-61 por cada 100.000 mujeres entre 25 y 74 años.

La reducción en la función ventricular que ocurre tras un infarto de miocardio se acompaña típicamente de remodelado del ventrículo izquierdo (VI) un proceso que incluye dilatación y cambios en la geometría del VI. El remodelado del VI se asocia con progresión de la insuficiencia cardíaca (IC) y mal pronóstico. El beneficio del tratamiento farmacológico (IECAs y betabloqueantes) se asocia con su efecto sobre este remodelado.

Los procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de los pacientes con Miocardiopatía Isquémica e Insuficiencia Cardíaca Avanzada (ICA), pueden clasificarse en procedimientos dirigidos a la “sustitución ventricular” y procedimientos de “reparación o restauración ventricular”. El tratamiento quirúrgico de elección, en términos de supervivencia y calidad de vida, es el trasplante cardíaco. Sin embargo, además de las indicaciones clínicas de “sustitución ventricular”, el limitado número de donantes, la presencia de comorbilidades o la edad avanzada hacen que tan sólo un limitado número de pacientes en insuficiencia cardíaca se beneficie de esta terapia. Los procedimientos de reparación ventricular deben contemplarse no como un fracaso o una terapia puente a los tratamientos de sustitución, sino que pueden representar una alternativa razonable.

Entre los procedimientos de restauración ventricular realizados de forma aislada o preferentemente combinada se encuentran: revascularización coronaria, reparación o sustitución mitral, técnicas de restauración de la morfología ventricular (plastia circular endoventricular o técnica de Dor, exclusión septal anterior...), dispositivos de asistencia ventricular como “puente a la recuperación” e incluso combinado con alguno de los anteriores, dispositivos electrónicos para la resincronización ventricular.

Desde el punto de vista quirúrgico debemos entender el abordaje de estos pacientes como una trilogía, hay que actuar sobre las arterias coronarias (si presentan patología) mediante una revascularización extensa, reparar la válvula mitral si existe una insuficiencia crónica al menos moderada ( $\geq$  grado 2) y realizar una reducción del volumen ventricular (si el índice del volumen telesistólico del ventrículo izquierdo es  $>70$  ml/m<sup>2</sup>).

La cirugía de restauración ventricular (CRV) es un procedimiento diseñado para reducir el volumen del VI y restaurar su forma elíptica. En los últimos años se ha generado un gran interés sobre la posibilidad de que un



abordaje quirúrgico del remodelado del VI pudiese mejorar el pronóstico de los pacientes con IC y enfermedad coronaria.

Esta técnica quirúrgica documentada a nivel de resultados mediante el estudio multicéntrico prospectivo RESTORE 3, está actualmente siendo analizada mediante un estudio prospectivo aleatorizado (STICH TRIAL). Dado el nivel de evidencia científica actual, la Sociedad Europea de Cardiología en sus recomendaciones de 2008 para el tratamiento de la ICA, considera la “restauración del ventrículo izquierdo” en pacientes que han sufrido un IAM anterior, como recomendación IIb (“puede ser considerado”) con nivel de evidencia C.

No obstante, es necesaria una revisión sistemática para identificar la evidencia científica disponible sobre la efectividad y seguridad de la cirugía reparadora del ventrículo izquierdo.

La cirugía de restauración ventricular viene a llenar un espacio existente entre los tratamientos previos para la cardiopatía isquémica. Concretamente el existente entre las técnicas de revascularización miocárdica y el trasplante cardíaco.

La evaluación de la efectividad de la cirugía reparadora del ventrículo izquierdo permitirá conocer su papel en el contexto de la cardiopatía isquémica indicando aquellos casos en los que esta intervención pueda resultar útil.

Esta información será imprescindible como ayuda en el proceso de toma de decisiones sobre la posible adquisición de esta tecnología emergente en el sistema sanitario.

# Objetivos

Evaluar la efectividad de la realización de la cirugía de restauración ventricular para el tratamiento de la miocardiopatía isquémica con insuficiencia cardíaca avanzada en comparación con las alternativas que se utilizan en la práctica clínica.



# Metodología

Se llevará a cabo una revisión sistemática actualizada de la literatura científica con la metodología siguiente:

1. Se buscarán en primer lugar documentos secundarios actualizados como revisiones sistemáticas, informes de evaluación o metanálisis. En caso de encontrar alguno se evaluará su calidad y si ésta es buena se recogerá su información y se actualizará con estudios primarios publicados posteriormente.
2. La búsqueda bibliográfica se realizará en las principales bases de datos bibliográficas: Medline, Embase, Cinahl, Biblioteca Cochrane Plus (Base de datos de revisiones sistemáticas Cochrane, registro de ensayos clínicos Cochrane), Bases de datos del CRD (HTA, DARE, NHS-EED), Web of Knowledge (Social sciences citation index, Science citation index, Current Contents Connect) y Scopus. También se realizará una búsqueda de información en las páginas web de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias nacionales e internacionales y se contactará con expertos en la tecnología a evaluar. Se seleccionarán estudios primarios en los que se evalúe la efectividad de la cirugía de restauración ventricular. Se realizará una lectura crítica de los estudios seleccionados utilizando un checklist de evaluación de la calidad específico para cada tipo de estudio. De cada estudio seleccionado se extraerán los datos necesarios para realizar la síntesis de la evidencia. Finalmente se procederá a elaborar una síntesis narrativa de los hallazgos.

## Extracción de datos

Se elaborarán unas tablas con los datos de interés de cada estudio para poder realizar la evaluación de la efectividad de esta tecnología (Identificación del estudio, diseño, tamaño muestral, seguimiento, características de los pacientes, características de la técnica utilizada, tecnología de comparación, comentarios sobre la calidad del estudio).

## Evaluación de la calidad de los estudios

Se evaluará la calidad de los estudios incluidos en la revisión. Para ello se utilizarán unos cuestionarios específicos para diferentes tipos de diseños.

Mediante estos cuestionarios se revisan características del diseño de los estudios de las que depende su validez interna y externa.

Dos técnicos llevarán a cabo la lectura crítica de todos los estudios incluidos, de manera independiente, y se recurrirá a un tercer revisor si no hay acuerdo en algún aspecto de la calidad de los estudios.

Para evaluar la calidad de los ensayos clínicos aleatorizados encontrados se aplicará la herramienta de valoración de riesgo de sesgo de la colaboración Cochrane que evalúa si se cumplen, no se cumplen o es dudoso los siguientes seis apartados:

1.-¿Generación adecuada de la secuencia? (Adequate sequence generation?)

¿Fue la secuencia de la asignación adecuadamente generada? (Was the allocation sequence adequately generated?)

2.-¿Ocultamiento de la asignación? (Allocation concealment?)

¿Se ocultó adecuadamente la asignación? (Was allocation adequately concealed?)

3.-¿Cegamiento? (Blinding?)

¿Fue adecuadamente prevenido el conocimiento de las intervenciones asignadas durante el estudio? (Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented during the study?)

4.-¿Manejo de datos de resultado incompletos? (Incomplete outcome data addressed?)

¿Fueron los datos de resultado incompletos adecuadamente manejados? (Were incomplete outcome data adequately addressed?)

5.-¿Libre de información selectiva? (Free of selective reporting?)

¿Están los informes del estudio libres de sospecha de información selectiva de los resultados? (Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?)

6.-¿Libre de otros sesgos? (Free of other bias?)

¿Estuvo el estudio aparentemente libre de otros problemas que podrían poner en un alto riesgo de sesgo? (Was the study apparently free of other problems that could put it at a high risk of bias?)

## Variables de resultado

Se considerarán medidas de efecto relevantes: la morbimortalidad (por todas las causas, por enfermedad cardiovascular en su caso), los días de hospitalización, las complicaciones, la supervivencia y la tasa de recurrencia. Se considerarán igualmente variables relacionadas con la función cardíaca así como la necesidad de reintervención.

# Resultados

En la mayoría de los estudios controlados encontrados se compara la cirugía de reconstrucción ventricular junto al bypass arterial coronario frente al bypass arterial coronario de forma aislada.

Se han localizado tres ensayos clínicos aleatorizados:

**Aguiar Ribeiro et al**<sup>(1)</sup> comparan los resultados de pacientes tratados solo con revascularización o con reconstrucción ventricular adicional. Comparan 74 pacientes consecutivos con una fracción de eyección menor del 35% y un índice del volumen sistólico final izquierdo mayor de 80 mL/m<sup>2</sup>. Todos los pacientes se sometieron a revascularización pero algunos recibieron solo revascularización (grupo 1) y otros fueron aleatorizados en un grupo que recibió reconstrucción ventricular adicional (grupo 2).

La fracción de eyección preoperatoria fue similar entre los grupos ( $p=0,19$ ) pero difirió significativamente en el postoperatorio ( $p<0,001$ ). La clase de insuficiencia cardíaca (New York Heart Association) descendió más en el grupo 2 (grupo 1:2,3 frente a grupo 2:1,4;  $p<0,001$ ). La incidencia de recurrencia de la insuficiencia cardíaca y rehospitalización fue significativamente menor en el grupo 2 ( $p=0,028$ ). El desarrollo postoperatorio de regurgitación mitral de alto grado fue mayor en el grupo 1 (147 frente 119 mL/m<sup>2</sup>,  $p=0,024$ ).

Los resultados a medio plazo de la cirugía arterial coronaria aislada en pacientes con un ventrículo izquierdo preoperatorio dilatado fueron inferiores comparados con los resultados obtenidos con restauración ventricular adicional.

**Jones et al**<sup>(2)</sup> realizaron un ensayo para responder a la pregunta de si la reconstrucción ventricular quirúrgica añadida al bypass arterial coronario podría descender la tasa de muerte u hospitalización por causa cardíaca comparado con el bypass arterial coronario aislado. El estudio STICH (Surgical treatment for ischemic heart failure) fue diseñado para definir el papel de la cirugía cardiaca en pacientes con IC y enfermedad coronaria. Se testaron 2 hipótesis: Hipótesis 1: cirugía revascularización coronaria (CABG) vs tratamiento médico y en la Hipótesis 2: CABG vs CABG + CRV.

Entre septiembre del 2002 y enero del 2006 un total de 1000 pacientes con una fracción de eyección del 35% o menos, enfermedad arterial coronaria susceptible de bypass arterial coronario y disfunción ventricular izquierda susceptible de reconstrucción ventricular quirúrgica fueron asignados aleatoriamente a bypass arterial coronario aislado (499 pacientes) o bypass arterial coronario con reconstrucción ventricular quirúrgica (501 pacientes).

La variable de resultado principal fue la compuesta por mortalidad por cualquier causa y hospitalización de causa cardíaca. El seguimiento medio fue de 48 meses. Los pacientes fueron reclutados en 96 centros de 23 países.

Los dos grupos fueron homogéneos en cuanto a características demográficas, co-morbilidad, angina o grado funcional de insuficiencia cardíaca. La reconstrucción ventricular quirúrgica redujo el volumen telesistólico un 19% comparado con una reducción del 6% con bypass arterial coronario aislado. Los síntomas cardiológicos y la tolerancia al ejercicio mejoraron desde la situación basal de manera similar en los dos grupos de estudio. Sin embargo, no se observó una diferencia estadísticamente significativa en la variable de resultado principal, que ocurrió en 292 pacientes (59%) de los que fueron asignados a bypass arterial coronario aislado y en 289 pacientes (58%) de los que fueron asignados a bypass arterial coronario con reconstrucción ventricular quirúrgica (el hazard ratio para el enfoque combinado fue de 0,99; intervalo de confianza del 95% 0,84 a 1,17;  $p=0,90$ ).

Añadiendo la reconstrucción ventricular quirúrgica al bypass arterial coronario se redujo el volumen ventricular izquierdo comparado con el bypass arterial coronario aislado. Sin embargo este cambio anatómico no estuvo asociado con una mayor mejoría en los síntomas o tolerancia al ejercicio o con una reducción en la tasa de mortalidad u hospitalización por causas cardíacas.

**Marchenko et al**<sup>(3)</sup> realizan un estudio en el que incluyen 236 pacientes con insuficiencia cardíaca isquémica y fracción de eyección menor del 35% que fueron intervenidos quirúrgicamente. Los pacientes fueron aleatorizados a dos grupos de intervención. Hubo 116 pacientes que se intervinieron de bypass arterial coronario con reconstrucción ventricular quirúrgica y 120 pacientes que recibieron bypass arterial coronario aislado.

La tasa de mortalidad hospitalaria fue de 5,8% después de bypass arterial coronario aislado y del 3,5% después de bypass arterial coronario combinado con reconstrucción ventricular quirúrgica. Todos los supervivientes tuvieron un periodo de seguimiento de entre cuatro meses y cinco años, con una media de tiempo de seguimiento de 31 meses. La media de la clase funcional de la New York Heart Association descendió desde 2,9 a 2,2 un año después del bypass arterial coronario y desde 3,1 a 2 un año después del bypass arterial coronario con reconstrucción ventricular quirúrgica. Muestran que la reconstrucción ventricular izquierda disminuye significativamente el volumen telediastólico de 237 a 176 y correspondientemente incrementan la fracción de eyección de 32 a 39. Sin embargo después del bypass arterial coronario la fracción de eyección no se incrementa significativamente (32 preoperatoriamente y 34 postoperatoriamente). Las tasas de supervivencia a uno y tres años fueron del 95% y 78% después de la recons-

trucción ventricular quirúrgica con bypass arterial coronario y del 83% y del 78% después del bypass arterial coronario aislado.

A pesar de la estrategia quirúrgica más agresiva, la reconstrucción ventricular izquierda no incrementa la mortalidad quirúrgica y los resultados tempranos son significativamente efectivos comparados con el bypass arterial coronario aislado.

Se han localizado también dos estudios controlados no aleatorizados:

**Maxey et al**<sup>(4)</sup> realizan un estudio cuya hipótesis es que la restauración ventricular más el bypass arterial coronario proporciona mejores resultados comparado con el bypass arterial coronario aislado en la cardiomiopatía isquémica con dilatación ventricular.

Fue realizado un análisis retrospectivo de pacientes con cardiopatía isquémica (fracción de eyección <30%) que fueron intervenidos entre 1998 y 2002. Fueron comparados los pacientes con ventrículos dilatados (dimensión telediastólica mayor o igual a 6 cm) que fueron sometidos a bypass arterial coronario aislado o bypass arterial coronario con restauración ventricular.

Noventa y cinco pacientes fueron incluidos en el estudio. Treinta y nueve pacientes tuvieron un bypass arterial coronario aislado, mientras que 56 pacientes tuvieron una restauración ventricular con bypass arterial coronario. Ambos grupos demostraron una mejoría de la fracción de eyección postoperatoria; sin embargo, la mejoría fue significativamente mayor en el grupo de restauración ventricular más bypass arterial coronario ( $p < 0,01$ ). Permanecieron libres de fallo cardíaco todos menos dos de los pacientes con restauración ventricular más bypass arterial coronario (2/56, o 3,6%) frente a 7 en el grupo de bypass arterial coronario (7/39, o 18%). Los resultados combinados de libre de fallo cardíaco y mortalidad tardía mejoraron significativamente en el grupo de restauración ventricular más bypass arterial coronario ( $p < 0,05$ ).

La restauración ventricular ofrece una mejoría significativa de la fracción de eyección comparado con el bypass arterial coronario aislado, sin incremento de la mortalidad. Más importante aun, la restauración ventricular izquierda reduce la morbilidad y la mortalidad tardía comparada con el bypass arterial coronario aislado en pacientes con ventrículos grandes.

**Prucz et al**<sup>(5)</sup> evalúan si la restauración ventricular quirúrgica con bypass arterial coronario conduce a mejores resultados frente al bypass arterial coronario aislado en pacientes con cardiomiopatía isquémica y dilatación ventricular.

Realizaron un estudio caso-control comparando pacientes con cardiomiopatía isquémica y fracción de eyección menor de 0,35 que fueron intervenidos de restauración ventricular quirúrgica y bypass arterial coronario



frente a bypass arterial coronario aislado desde junio de 2002 a diciembre de 2005. Pacientes intervenidos de restauración ventricular quirúrgica y bypass arterial coronario fueron comparados con pacientes control que cumplían los criterios para restauración ventricular quirúrgica y bypass arterial coronario mediante ventriculograma o ecocardiograma pero recibieron bypass arterial coronario aislado. Las variables de resultado incluyeron supervivencia, rehospitalización por fallo cardiaco y clase de la New York Heart Association.

Durante el periodo de estudio 120 pacientes fueron intervenidos mediante restauración ventricular quirúrgica y bypass arterial coronario (n=62) o bypass arterial coronario aislado (n=58). Los pacientes del grupo de restauración ventricular quirúrgica fueron más jóvenes (60 frente a 64 años; p=0,04) y más probablemente pertenecieron a la clase III o IV de la New York Heart Association preoperatoriamente (98% frente al 86%; p=0,01). La mortalidad quirúrgica fue similar entre ambos grupos (6,4% frente a 5,2%; p=1,00). La fracción de eyección fue similar preoperatoriamente (0,22 frente a 0,24; p=0,31) y postoperatoriamente (0,34 frente a 0,32; p=0,40). Los pacientes intervenidos de restauración ventricular quirúrgica experimentaron menos rehospitalizaciones por fallo cardiaco (24% [13 de 54] frente al 55% [24 de 44]; p=0,006) pero tuvieron una supervivencia a los 4 años similar (p=0,60). Durante el seguimiento, el 80% (50 de 62) de los pacientes intervenidos de restauración ventricular quirúrgica frente al 57% (27 de 47) de pacientes intervenidos de bypass arterial coronario aislado mejoraron a la clase I o II de la New York Heart Association (p=0,01).

Los pacientes con cardiomiopatía isquémica y dilatación ventricular experimentan una similar supervivencia temprana después de restauración ventricular quirúrgica y bypass arterial coronario o bypass arterial coronario aislado. Sin embargo, los pacientes intervenidos de restauración ventricular quirúrgica tuvieron menos rehospitalizaciones y mayor mejoría en la clase de la New York Heart Association. La cirugía de restauración ventricular quirúrgica con bypass arterial coronario debería ser ofrecida a pacientes elegibles con cardiomiopatía isquémica y dilatación ventricular.

En la mayoría de los estudios controlados encontrados se compara la cirugía de reconstrucción ventricular junto al bypass arterial coronario frente al bypass arterial coronario de forma aislada.

Se han localizado tres ensayos clínicos aleatorizados:

**Williams et al**<sup>(6)</sup> comparan los costes, resultados y supervivencia en pacientes intervenidos mediante restauración ventricular quirúrgica frente al trasplante cardiaco.

Analizaron retrospectivamente los costes hospitalarios, la duración de la estancia, y la supervivencia de 69 pacientes con restauración ventricular

quirúrgica y 53 pacientes con trasplante cardiaco en su institución entre enero de 2002 y junio de 2005. También compararon el estadio de la New York Heart Association y la supervivencia de Kaplan-Meier de sus pacientes con restauración ventricular quirúrgica con los pacientes trasplantados con cardiomiopatía isquémica del registro de la International Society of Heart & Lung Transplantation.

La duración de la estancia total mediana (12 días frente a 17 días,  $p=0,01$ ) y la duración de la estancia postoperatoria mediana (10 días frente a 15 días,  $p=0,02$ ) fue más corta para los pacientes con restauración ventricular quirúrgica que para sus pacientes trasplantados. Los costes hospitalarios totales medianos (45.506\$ frente a 137.679,  $p<0,001$ ) y costes de medicación totales medianos (2.625\$ frente a 15.930\$,  $p<0,001$ ) fueron menores para los pacientes con restauración ventricular quirúrgica. Mejoras significativas en la fracción de eyección se apreció después de ambos restauración ventricular quirúrgica (27% frente al 37%,  $p<0,001$ ) y trasplante cardiaco (14% frente al 62%,  $p<0,001$ ). Además el 91% (49/54) de los pacientes supervivientes tras restauración ventricular quirúrgica, el 98% (44/45) de los pacientes supervivientes tras trasplante cardíaco, y el 91% de los pacientes trasplantados del registro mejoraron a clase NYHA I/II durante el seguimiento. La supervivencia no difirió entre ambos grupos.

Los pacientes con restauración ventricular quirúrgica demostraron una mejoría clínica coste-efectiva que condujo a una buena supervivencia global. La restauración ventricular quirúrgica es una excelente opción quirúrgica para pacientes con insuficiencia cardíaca crónica que no son candidatos a trasplante, y debería ser considerado para pacientes con cardiomiopatía isquémica que cumplen los requisitos para el trasplante. Esta estrategia puede ayudar a revivir la escasez de donantes y mejorar la asignación de órganos donados.

**Tabla 1. Valoración del riesgo de sesgo en los ensayos clínicos aleatorizados localizados.**

	Aguar Ribeiro et al <sup>(1)</sup>	Jones et al <sup>(2)</sup>	Marchenko et al <sup>(3)</sup>
1.- ¿Generación adecuada de la secuencia?	Si The patients were selected for either CABG or CABG + VR using a randomized method. Allocations were generated by a card system (...).	Dudoso We conducted a (...) randomized trial (...). Permuted block randomization was used, with stratification according to clinical site and according to whether the patient was a candidate for SVR, for medical therapy alone, or for both.	Dudoso Patients were randomized in two groups.
2.- ¿Ocultamiento de la asignación?	Si Allocations were (...) concealed in sealed opaque envelopes.	Dudoso	Dudoso
3.- ¿Cegamiento?	No Both the patients and the surgeons were aware of the result of randomization.	Si We conducted a (...), nonblinded, (...) trial (...). A clinical events committee whose members were unaware of study-group assignments adjudicated primary outcome events.	Dudoso
4.- ¿Manejo de datos de resultado incompletos?	Dudoso	Dudoso All major study-group comparisons were performed according to the intention-to-treat principle.	Dudoso
5.- ¿Libre de información selectiva?	Dudoso	Dudoso	Dudoso
6.- ¿Libre de otros sesgos?	Dudoso	Dudoso	Dudoso

**Tabla 2. Resumen de las variables de resultado incluidas en los estudios encontrados.**

Estudio	Diferencias	Sin diferencias
<p>Aguar Ribeiro et al</p>	<p>La fracción de eyección postoperatorio (<math>p &lt; 0,001</math>).                      La clase de insuficiencia cardiaca (New York Heart Association) (2,3 frente a 1,4; <math>p &lt; 0,001</math>).                      La incidencia de recurrencia de la insuficiencia cardiaca y rehospitalización (<math>p = 0,028</math>).                      El desarrollo postoperatorio de regurgitación mitral de alto grado (147 frente a 119 mL/m<sup>2</sup>, <math>p = 0,024</math>).</p>	<p>La mortalidad 0 frente a 2,6 (<math>p = 0,47</math>).</p>
<p>Jones et al</p>	<p>La reconstrucción ventricular quirúrgica redujo el volumen telesténtico un 19% comparado con una reducción del 6% con bypass arterial coronario aislado.</p>	<p>Los síntomas cardiológicos y la tolerancia al ejercicio mejoraron desde la situación basal de manera similar en los dos grupos de estudio.                      Mortalidad por cualquier causa y hospitalización de causa cardiaca no se observó una diferencia estadísticamente significativa, ocurrió en 292 pacientes (69%) de los que fueron asignados a bypass arterial coronario aislado y en 289 pacientes (58%) de los que fueron asignados a bypass arterial coronario con reconstrucción ventricular quirúrgica (el hazard ratio fue de 0,99; IC del 95% 0,84 a 1,17; <math>p = 0,90</math>).</p>
<p>Marchenko et al</p>	<p>Muestran que la reconstrucción ventricular izquierda disminuye significativamente el volumen telesténtico de 237 a 176 y correspondientemente incrementan la fracción de eyección de 32 a 39. Sin embargo después del bypass arterial coronario la fracción de eyección no se incrementa significativamente (32 preoperatoriamente y 34 postoperatoriamente).</p>	<p>La tasa de mortalidad hospitalaria fue de 5,8% después de bypass arterial coronario aislado y del 3,5% después de bypass arterial coronario combinado con reconstrucción ventricular quirúrgica. La media de la clase funcional de la New York Heart Association descendió desde 2,9 a 2,2 un año después del bypass arterial coronario y desde 3,1 a 2 un año después del bypass arterial coronario con reconstrucción ventricular quirúrgica.                      Las tasas de supervivencia a uno y tres años fueron del 95% y 78% después de la reconstrucción ventricular quirúrgica con bypass arterial coronario y del 83% y del 78% después del bypass arterial coronario aislado.</p>

<p>Maxey et al</p>	<p>Ambos grupos demostraron una mejoría de la fracción de eyección postoperatoria; sin embargo, la mejoría fue significativamente mayor en el grupo de restauración ventricular más bypass arterial coronario (<math>p&lt;0,01</math>). Permanecieron libres de fallo cardíaco todos menos dos de los pacientes con restauración ventricular más bypass arterial coronario (2/56, o 3,6%) frente a 7 en el grupo de bypass arterial coronario (7/39, o 18%). Los resultados combinados de libre de fallo cardíaco y mortalidad tardía mejoraron significativamente en el grupo de restauración ventricular más bypass arterial coronario (<math>p&lt;0,05</math>).</p>	
<p>Prucz et al</p>	<p>Los pacientes intervenidos de restauración ventricular quirúrgica experimentaron menos rehospitalizaciones por fallo cardíaco (24% [13 de 54] frente al 55% [24 de 44]; <math>p=0,006</math>) Durante el seguimiento, el 80% (50 de 62) de los pacientes intervenidos de restauración ventricular quirúrgica frente al 57% (27 de 47) de pacientes intervenidos de bypass arterial coronario aislado mejoraron a la clase I o II de la New York Heart Association (<math>p=0,01</math>).</p>	<p>La mortalidad quirúrgica fue similar entre ambos grupos (6,4% frente a 5,2%; <math>p=1,00</math>). La fracción de eyección fue similar preoperatoriamente (0,22 frente a 0,24; <math>p=0,31</math>) y postoperatoriamente (0,34 frente a 0,32; <math>p=0,40</math>). La supervivencia a los 4 años fue similar (<math>p=0,60</math>).</p>

En cuanto a los resultados referidos a la mortalidad en ninguno de los tres ensayos clínicos localizados se encontraron diferencias estadísticamente significativas. Respecto a otras variables hemodinámicas se detectó una disminución del volumen telediastólico del ventrículo izquierdo así como un aumento de la fracción de eyección.



# Discusión

Hemos encontrado tres ensayos clínicos aleatorizados y dos estudios controlados no aleatorizados en los que se compara la cirugía de reconstrucción ventricular asociada a la revascularización coronaria frente a la revascularización coronaria aislada, por otro lado, hemos encontrado un estudio controlado no aleatorizado que comparaba la cirugía de reconstrucción ventricular frente al trasplante cardiaco. Los resultados de ambas comparaciones por ser claramente diferentes se presentan de manera separada en nuestra revisión.

Los estudios encontrados presentan mejoría para determinadas variables hemodinámicas pero cuando se compara la mortalidad no se encuentran diferencias entre la cirugía de reconstrucción del ventrículo izquierdo y la cirugía de revascularización.





# Conclusiones

Se han encontrado tres ensayos clínicos aleatorizados que comparan la cirugía de reconstrucción del ventrículo izquierdo asociado a cirugía de bypass arterial coronario frente al bypass arterial coronario aislado para pacientes con enfermedad arterial coronaria.

La cirugía de reconstrucción del ventrículo izquierdo mejora determinados parámetros hemodinámicos como la fracción de eyección del ventrículo izquierdo y el volumen telediastólico pero no está asociada con una reducción de la mortalidad.

No se debería recomendar de forma generalizada el empleo de la cirugía de reconstrucción del ventrículo izquierdo.

Sería deseable realizar nuevos ensayos clínicos aleatorizados que comparan la cirugía de reconstrucción ventricular, incluyendo variables relevantes como la mortalidad.



# Bibliografía

- (1) Aguilar Ribeiro GC, Antoniali F, Lopes MM, Costa CE, Albuquerque AN, Franchini KG. Left ventricular reconstruction brings benefit for patients with ischemic cardiomyopathy. *J Card Fail* 2006 Apr;12(3):189-94.
- (2) Jones RH, Velazquez EJ, Michler RE, Sopko G, Oh JK, O'Connor CM, et al. Coronary bypass surgery with or without surgical ventricular reconstruction. *N Engl J Med* 2009 Apr 23;360(17):1705-17.
- (3) Marchenko A, Chernyavsky A, Efendiev V, Volokitina T, Karaskov A. Results of coronary artery bypass grafting alone and combined with surgical ventricular reconstruction for ischemic heart failure. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2011 Jul;13(1):46-51.
- (4) Maxey TS, Reece TB, Ellman PI, Butler PD, Kern JA, Tribble CG, et al. Coronary artery bypass with ventricular restoration is superior to coronary artery bypass alone in patients with ischemic cardiomyopathy. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2004 Feb;127(2):428-34.
- (5) Prucz RB, Weiss ES, Patel ND, Nwakanma LU, Baumgartner WA, Conte JV. Coronary artery bypass grafting with or without surgical ventricular restoration: a comparison. *Ann Thorac Surg* 2008 Sep;86(3):806-14.
- (6) Williams JA, Weiss ES, Patel ND, Nwakanma LU, Reeb BE, Conte JV. Surgical ventricular restoration versus cardiac transplantation: a comparison of cost, outcomes, and survival. *J Card Fail* 2008 Sep;14(7):547-54.













