



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Tratamiento con células madre para la cardiopatía isquémica crónica y la insuficiencia cardíaca congestiva (Revisión)

Fisher SA, Doree C, Mathur A, Taggart DP, Martin-Rendon E

Fisher SA, Doree C, Mathur A, Taggart DP, Martin-Rendon E.
Stem cell therapy for chronic ischaemic heart disease and congestive heart failure
(Tratamiento con células madre para la cardiopatía isquémica crónica y la insuficiencia cardíaca congestiva).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 12. Art. No.: CD007888.
DOI: [10.1002/14651858.CD007888.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007888.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

Tratamiento con células madre para la cardiopatía isquémica crónica y la insuficiencia cardíaca congestiva
(Revisión)

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Tratamiento con células madre para la cardiopatía isquémica crónica y la insuficiencia cardíaca congestiva

Sheila A Fisher¹, Carolyn Doree¹, Anthony Mathur², David P Taggart³, Enca Martin-Rendon⁴

¹Systematic Review Initiative, NHS Blood and Transplant, Oxford, UK. ²Department of Clinical Pharmacology, William Harvey Research Institute, London, UK. ³Oxford Heart Centre, John Radcliffe Hospital, Oxford, UK. ⁴Systematic Review Initiative, Radcliffe Department of Medicine, University of Oxford, Oxford, UK

Dirección de contacto: Enca Martin-Rendon, Systematic Review Initiative, Radcliffe Department of Medicine, University of Oxford, Oxford, UK. enca.rendon@ndcls.ox.ac.uk.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Corazón.

Estado y fecha de publicación: Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (con cambios en las conclusiones), publicada en el número 12, 2016.

Referencia: Fisher SA, Doree C, Mathur A, Taggart DP, Martin-Rendon E. Stem cell therapy for chronic ischaemic heart disease and congestive heart failure (Tratamiento con células madre para la cardiopatía isquémica crónica y la insuficiencia cardíaca congestiva). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 12. Art. No.: CD007888. DOI: [10.1002/14651858.CD007888.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007888.pub3).

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

El uso de células madre constituye un enfoque alentador en el tratamiento de la cardiopatía isquémica crónica y la insuficiencia cardíaca congestiva. En la última década se ha realizado un gran número de ensayos controlados aleatorios en todo el mundo que han generado resultados contradictorios.

Objetivos

La evaluación crítica de las pruebas clínicas sobre la seguridad y la eficacia de las células madre/progenitoras derivadas de la médula ósea adulta y autólogas como tratamiento para la cardiopatía isquémica crónica y la insuficiencia cardíaca congestiva.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas de ensayos relevantes en CENTRAL en la Cochrane Library, MEDLINE, Embase, CINAHL, LILACS, y en cuatro bases de datos de ensayos en curso hasta el 14 diciembre 2015.

Criterios de selección

Fueron elegibles los ensayos controlados aleatorios que compararon las células madre/progenitoras derivadas de la médula ósea adulta y autólogas con ninguna célula en pacientes con cardiopatía isquémica crónica e insuficiencia cardíaca congestiva. Cointervenciones como la angioplastia primaria, la cirugía o la administración de agentes movilizadores de células madre, se incluyeron cuando se administraron por igual a los brazos de tratamiento y control.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión examinaron de forma independiente todas las referencias según su elegibilidad, evaluaron la calidad de los ensayos y extrajeron los datos. Para realizar la evaluación cuantitativa de los datos se utilizaron metanálisis de efectos aleatorios. La heterogeneidad se evaluó mediante la estadística I^2 y la heterogeneidad significativa (I^2 mayor del 50%) se exploró mediante análisis de subgrupos. La calidad de las pruebas se evaluó mediante el enfoque GRADE. Se creó la tabla "Resumen de los hallazgos" mediante GRADEprofiler (GRADEpro), y se excluyeron los estudios con un riesgo alto o incierto de sesgo de selección. El resumen de los hallazgos se centró en el seguimiento a largo plazo de la mortalidad, los resultados de morbilidad y la fracción de eyección del ventrículo izquierdo medida con imagenología de resonancia magnética.

Resultados principales

En esta actualización de la revisión se incluyeron 38 ensayos controlados aleatorios con 1907 participantes (1114 recibieron tratamiento con células, 793 controles). El riesgo de selección en 23 ensayos fue alto o incierto. Otras fuentes de sesgo potencial incluyeron la falta de cegamiento de los participantes (12 ensayos) y el patrocinio total o parcial por la industria (13 ensayos).

El tratamiento con células redujo la incidencia de mortalidad a largo plazo (≥ 12 meses) (cociente de riesgos [CR] 0,42; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,21 a 0,87; participantes = 491; estudios = 9; $I^2 = 0\%$; pruebas de baja calidad). Los eventos adversos relacionados con el procedimiento asociados con el mapeo o con el procedimiento de inyección de células/placebo fueron poco frecuentes. El tratamiento con células también se asoció con una reducción a largo plazo en la incidencia de infarto de miocardio no mortal (CR 0,38; IC del 95%: 0,15 a 0,97; participantes = 345; estudios = 5; $I^2 = 0\%$; pruebas de baja calidad) y en la incidencia de arritmias (CR 0,42; IC del 95%: 0,18 a 0,99; participantes = 82; estudios = 1; pruebas de baja calidad). Sin embargo, no se encontraron pruebas de que el tratamiento con células afectara el riesgo de rehospitalización por insuficiencia cardíaca (CR 0,63; IC del 95%: 0,36 a 1,09; participantes = 375; estudios = 6; $I^2 = 0\%$; pruebas de baja calidad) ni de incidencia compuesta de mortalidad, infarto de miocardio no mortal o rehospitalización por insuficiencia cardíaca (CR 0,64; IC del 95%: 0,38 a 1,08; participantes = 141; estudios = 3; $I^2 = 0\%$; pruebas de baja calidad), ni afectara la fracción de eyección del ventrículo izquierdo a largo plazo cuando se midió con imagenología de resonancia magnética (diferencia de medias -1,60; IC del 95%: -8,70 a 5,50; participantes = 25; estudios = 1; pruebas de baja calidad).

Conclusiones de los autores

Esta revisión sistemática y metanálisis encontraron pruebas de baja calidad de que el tratamiento con células madre/progenitoras derivadas de la médula ósea reduce la mortalidad y mejora la fracción de eyección del ventrículo izquierdo al seguimiento a corto y a largo plazo, y puede reducir la incidencia del infarto de miocardio no mortal y mejorar la New York Heart Association (NYHA) Functional Classification en los pacientes con cardiopatía isquémica crónica e insuficiencia cardíaca congestiva. Estos resultados se deben interpretar con cuidado porque las tasas de eventos fueron generalmente bajas, lo que dio lugar a falta de precisión.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Tratamiento con células madre para la cardiopatía isquémica crónica y la insuficiencia cardíaca congestiva

Pregunta de la revisión

¿Las células adultas madre/progenitoras derivadas de la médula ósea son seguras y efectivas como tratamiento para la cardiopatía isquémica crónica y la insuficiencia cardíaca?

Antecedentes

El tratamiento actual de los pacientes que presentan cardiopatía e insuficiencia cardíaca se basa en medicamentos y, cuando es posible, la restauración de la irrigación de sangre en el corazón (revascularización) mediante la abertura de las arterias con un globo diminuto en un procedimiento llamado angioplastia primaria (o intervención coronaria percutánea) o mediante cirugía cardíaca (o injerto de derivación de las arterias coronarias). La revascularización ha reducido la tasa de mortalidad asociada con estos trastornos. En algunos pacientes la cardiopatía y los síntomas de insuficiencia cardíaca persisten incluso después de la revascularización. Recientemente, las células madre/progenitoras de la médula ósea se han investigado como un nuevo tratamiento para los pacientes con cardiopatía e insuficiencia cardíaca, reciban o no también tratamiento de revascularización.

Fecha de la búsqueda

Se efectuaron búsquedas en las bases de datos electrónicas de los ensayos controlados aleatorios relevantes hasta diciembre de 2015.

Características de los estudios

En esta revisión se incluyeron 38 ensayos controlados aleatorios con más de 1900 participantes, con 14 ensayos de cardiopatía isquémica crónica, 17 ensayos de insuficiencia cardíaca isquémica secundaria a cardiopatía y siete ensayos de angina resistente al tratamiento o intratable. La media de edad de los participantes varió de 55 a 70 años, y la proporción de participantes masculinos varió del 51% al 100%.

Resultados clave

Los resultados indicaron que el tratamiento con células derivadas de la médula ósea puede dar lugar a una reducción en las muertes de los participantes seguidos durante al menos 12 meses. En general los eventos adversos que ocurrieron alrededor del momento del tratamiento fueron poco frecuentes. Los participantes que recibieron tratamiento con células también presentaron menos ataques cardíacos y arritmias en comparación con los que no recibieron células. Sin embargo, el tratamiento con células no parece reducir el riesgo de rehospitalización por insuficiencia cardíaca ni el riesgo combinado de muerte, ataque cardíaco no mortal o rehospitalización, y no dio lugar a ninguna mejoría con respecto al tratamiento estándar en las pruebas de función cardíaca. Estos resultados indican que el tratamiento con células puede ser beneficioso en los pacientes con cardiopatía isquémica crónica o insuficiencia cardíaca, o ambos.

Calidad de la evidencia

La calidad de las pruebas fue baja, ya que el número de estudios y participantes incluidos actualmente no es suficientemente alto para establecer conclusiones consistentes. Trece estudios recibieron financiamiento comercial, de los cuales cuatro fueron patrocinados completamente, y 12 estudios no informaron que los participantes estuvieran cegados al tratamiento que recibieron. Se requieren estudios de investigación adicionales que incluyan un gran número de participantes para confirmar los resultados.