



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Profilaxis con levosimendán para la prevención del síndrome de gasto cardíaco bajo y la mortalidad en pacientes pediátricos sometidos a cirugía por una cardiopatía congénita (Revisión)

Hummel J, Rücker G, Stiller B

Hummel J, Rücker G, Stiller B.

Prophylactic levosimendan for the prevention of low cardiac output syndrome and mortality in paediatric patients undergoing surgery for congenital heart disease

(Profilaxis con levosimendán para la prevención del síndrome de gasto cardíaco bajo y la mortalidad en pacientes pediátricos sometidos a cirugía por una cardiopatía congénita).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 3. Art. No.: CD011312.

DOI: [10.1002/14651858.CD011312.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011312.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Profilaxis con levosimendán para la prevención del síndrome de gasto cardíaco bajo y la mortalidad en pacientes pediátricos sometidos a cirugía por una cardiopatía congénita (Revisión)

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Profilaxis con levosimendán para la prevención del síndrome de gasto cardíaco bajo y la mortalidad en pacientes pediátricos sometidos a cirugía por una cardiopatía congénita

Johanna Hummel¹, Gerta Rücker², Brigitte Stiller¹

¹Department of Congenital Heart Defects and Pediatric Cardiology, Heart Center, University of Freiburg, Freiburg, Germany. ²Institute for Medical Biometry and Statistics, Faculty of Medicine and Medical Center – University of Freiburg, Freiburg, Germany

Dirección de contacto: Johanna Hummel, Department of Congenital Heart Defects and Pediatric Cardiology, Heart Center, University of Freiburg, Mathildenstr. 1, Freiburg, 79106, Germany. johanna.kruckenberg@universitaets-herzzentrum.de, johanna.hummel@universitaets-herzzentrum.de.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Corazón.

Estado y fecha de publicación: Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 5, 2017.

Referencia: Hummel J, Rücker G, Stiller B. Prophylactic levosimendan for the prevention of low cardiac output syndrome and mortality in paediatric patients undergoing surgery for congenital heart disease (Profilaxis con levosimendán para la prevención del síndrome de gasto cardíaco bajo y la mortalidad en pacientes pediátricos sometidos a cirugía por una cardiopatía congénita). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 3. Art. No.: CD011312. DOI: [10.1002/14651858.CD011312.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011312.pub2).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

El síndrome de gasto cardíaco bajo todavía es una complicación grave y contribuye a morbilidad y mortalidad significativas en el período posoperatorio de los pacientes pediátricos sometidos a cirugía por una cardiopatía congénita. Las estrategias profilácticas y terapéuticas estándar para el síndrome de gasto cardíaco bajo se basan principalmente en las catecolaminas, que son fármacos efectivos pero tienen efectos secundarios considerables. El levosimendán, un sensibilizador del calcio, mejora la función miocárdica al generar una contractilidad miocárdica con mayor eficiencia energética que la lograda mediante la estimulación adrenérgica con las catecolaminas. Por lo tanto, es posible que el levosimendán sea una alternativa beneficiosa a los fármacos estándar para la prevención del síndrome de gasto cardíaco bajo en los pacientes pediátricos después de una cirugía a corazón abierto.

Objetivos

Examinar la eficacia y la seguridad de la administración profiláctica posoperatoria del levosimendán para la prevención del síndrome de gasto cardíaco bajo y la mortalidad en los pacientes pediátricos sometidos a cirugía por una cardiopatía congénita.

Métodos de búsqueda

Se identificaron ensayos mediante búsquedas sistemáticas en CENTRAL, MEDLINE, Embase y Web of Science, así como en registros de ensayos clínicos en junio 2016. Se revisaron las listas de referencias de los estudios primarios y los artículos de revisión para obtener referencias adicionales.

Criterios de selección

Sólo se incluyeron ensayos controlados aleatorios (ECA) en el análisis que comparó levosimendán profiláctico con fármacos estándar o placebo en lactantes y niños de hasta 18 años de edad sometidos a cirugía por una cardiopatía congénita.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, extrajeron los datos y evaluaron el riesgo de sesgo de acuerdo con un protocolo predefinido. Se obtuvo información adicional de todos los autores de los estudios incluidos, excepto uno. Se utilizaron las cinco

consideraciones GRADE (limitaciones de los estudios, consistencia del efecto, imprecisión, indireccionalidad y sesgo de publicación) para evaluar la calidad de la evidencia de los estudios que contribuyeron con datos a los metanálisis de los resultados preespecificados. Se creó una tabla "Resumen de hallazgos" para resumir los resultados y la calidad de la evidencia para cada resultado.

Resultados principales

Se incluyeron cinco ensayos controlados aleatorios con un total de 212 participantes en los análisis. Todos los participantes incluidos eran menores de cinco años de edad. Con el uso de GRADE se determinó que todos los resultados analizados tuvo evidencia de baja calidad. Se consideró que dos estudios tuvieron alto riesgo de sesgo de realización y de detección debido a los contextos no cegados. El levosimendán no mostró efectos claros sobre el riesgo de mortalidad (cociente de riesgos [CR] 0,47; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,12 a 1,82; participantes = 123; estudios = 3) ni sobre el síndrome de gasto cardíaco bajo (CR 0,64; IC del 95%: 0,39 a 1,04; participantes = 83; estudios = 2) en comparación con los tratamientos estándar. Los datos del tiempo hasta la muerte no estuvieron disponibles en los estudios incluidos.

No hubo evidencia definitivas sobre el efecto del levosimendán sobre los resultados secundarios. Los grupos de levosimendán tuvieron una duración más corta de la estancia en la unidad de cuidados intensivos (diferencia de medias [DM] 0,33 días; IC del 95%: -1,16 a 1,82; participantes = 188; estudios = 4; $I^2 = 35\%$), la duración de la estancia hospitalaria (DM -0,26 días; IC del 95%: -3,50 a 4,03; participantes = 75; estudios = 2), y la duración de la asistencia respiratoria mecánica (DM -0,04 días; IC del 95%: -0,08 a 0,00; participantes = 208; estudios = 5; $I^2 = 0\%$). El riesgo de apoyo circulatorio mecánico o trasplante cardíaco favoreció a los grupos de levosimendán (CR 1,49; IC del 95%: 0,19 a 11,37; participantes = 60; estudios = 2). Los datos publicados acerca de los efectos adversos del levosimendán fueron limitados. Un metanálisis de la hipotensión, uno de los efectos secundarios más temidos del levosimendán, no fue posible debido a la naturaleza heterogénea de los valores de presión arterial.

Conclusiones de los autores

El nivel actual de la evidencia no es suficiente para determinar si el levosimendán profiláctico previene el síndrome de gasto cardíaco bajo y la mortalidad en los pacientes pediátricos sometidos a cirugía por una cardiopatía congénita. Hasta el presente no se han detectado diferencias significativas entre el levosimendán y los tratamientos inotrópicos estándar en este contexto.

Los autores evaluaron la calidad de la evidencia como baja, utilizando el enfoque GRADE. Los motivos para la disminución fueron el riesgo grave de sesgo (sesgos de realización y de detección debido al contexto no cegado de dos ECA), el riesgo grave de inconsistencia y el riesgo grave a muy grave de imprecisión (escaso número de pacientes incluidos, bajas tasas de eventos).

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Levosimendán para prevenir la reducción de la función del corazón y la muerte después de la cirugía del corazón en lactantes y niños con cardiopatía congénita

Antecedentes

La reducción de la función del corazón es una complicación potencialmente mortal después de la cirugía del corazón en lactantes y niños. Hay diferentes fármacos disponibles para la prevención y el tratamiento, pero pueden provocar efectos secundarios graves. El levosimendán es un sensibilizador del calcio que mejora la función de bombeo del corazón. Potencialmente provoca menos efectos secundarios que los fármacos convencionales.

Pregunta de la revisión

En esta revisión se evaluó si el uso profiláctico del levosimendán evitó la reducción de la función del corazón y la muerte en lactantes y niños después de una cirugía por cardiopatía congénita. Se efectuaron búsquedas en diferentes bases de datos de bibliografía médica y registros de ensayos que recopilan información acerca de estudios planificados, en curso y finalizados. Se consideraron los ensayos en los que un grupo recibió levosimendán y un segundo recibió otro fármaco después de una cirugía del corazón. Dos autores de la revisión revisaron y obtuvieron los datos de forma independiente.

Características de los estudios

Se identificaron cinco estudios con un total de 212 pacientes. Todos los pacientes tenían menos de cinco años de edad. A los pacientes se les administró levosimendán durante la cirugía del corazón o inmediatamente después durante 20 a 72 horas. Se monitorizaron durante 20 horas a seis días. Se pidió a todos los autores de los estudios información adicional sobre sus ensayos. Todos respondieron, excepto uno. La evidencia está actualizada hasta junio 2016.

Calidad de la evidencia

Se encontró evidencia de baja calidad para todos los resultados. Lo anterior se debió principalmente al escaso número de pacientes incluidos (imprecisión alta de los resultados). Por lo tanto, todos los resultados del metanálisis se deben considerar con precaución.

Resultados clave

Profilaxis con levosimendán para la prevención del síndrome de gasto cardíaco bajo y la mortalidad en pacientes pediátricos sometidos a cirugía por una cardiopatía congénita (Revisión)

2

Los datos disponibles no mostraron diferencias claras entre el levosimendán y los fármacos convencionales para prevenir la reducción de la función del corazón y la muerte después de la cirugía del corazón en la población estudiada. Tampoco se encontraron diferencias claras en la duración de la estancia en la unidad de cuidados intensivos. Los datos disponibles no permitieron evaluar si uno de los brazos de tratamiento fue superior al otro para tres resultados secundarios: la duración de la estancia hospitalaria, el tiempo con ventilación mecánica, la necesidad de implantar dispositivos de apoyo circulatorio o la necesidad de trasplante cardíaco. En general, se informaron pocos efectos secundarios en cualquiera de los grupos. No fue posible agrupar los datos para proporcionar información útil acerca de la seguridad del levosimendán.