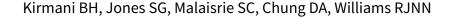


Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas

# Esternotomía parcial versus total para el reemplazo de la válvula aórtica (Revisión)



Kirmani BH, Jones SG, Malaisrie SC, Chung DA, Williams RJNN. Limited versus full sternotomy for aortic valve replacement (Esternotomía parcial versus total para el reemplazo de la válvula aórtica). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 4. Art. No.: CD011793. DOI: 10.1002/14651858.CD011793.pub2.

www.cochranelibrary.com/es



#### [Revisión de intervención]

# Esternotomía parcial versus total para el reemplazo de la válvula aórtica

Bilal H Kirmani<sup>1</sup>, Sion G Jones<sup>1</sup>, S C Malaisrie<sup>2</sup>, Darryl A Chung<sup>1</sup>, Richard JNN Williams<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Cardiothoracic Surgery, Liverpool Heart and Chest Hospital, Liverpool, UK. <sup>2</sup>Division of Cardiac Surgery, Northwestern University, Chicago, IL, USA

**Dirección de contacto:** Bilal H Kirmani, Cardiothoracic Surgery, Liverpool Heart and Chest Hospital, Thomas Drive, Liverpool, Merseyside, L14 3PE, UK. drkirmani@gmail.com, bilal.kirmani@nhs.net.

**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Corazón.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 4, 2017.

**Referencia:** Kirmani BH, Jones SG, Malaisrie SC, Chung DA, Williams RJNN. Limited versus full sternotomy for aortic valve replacement (Esternotomía parcial versus total para el reemplazo de la válvula aórtica). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 4. Art. No.: CD011793. DOI: 10.1002/14651858.CD011793.pub2.

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

#### RESUMEN

#### **Antecedentes**

La enfermedad de la válvula aórtica es una afección frecuente que es fácilmente tratable con cirugía cardíaca. De forma convencional se realiza al abrir longitudinalmente el esternón hacia abajo por su centro ("esternotomía mediana") y reemplazar la válvula con el uso de derivación cardiopulmonar. La esternotomía mediana generalmente se tolera bien, pero como han estado disponibles opciones menos invasivas, se ha puesto en duda la eficacia de las incisiones parciales. En particular, los efectos de la reducción de la visibilidad y el acceso quirúrgico han suscitado problemas de seguridad con respecto a la colocación de las cánulas, la abertura de acceso al corazón, la colocación de alambres epicárdicos y la deaireación del corazón al final del procedimiento. Estas dificultades pueden aumentar los tiempos quirúrgicos, lo que afecta el resultado. Se piensa que los efectos beneficiosos de las incisiones más pequeñas incluyen reducción del dolor; mejoría en la mecánica respiratoria; reducciones en las infecciones de la herida, la hemorragia y la necesidad de transfusión; una estancia más corta en cuidados intensivos; mejores resultados cosméticos; y un regreso más rápido a la actividad normal.

## **Objetivos**

Evaluar los efectos del reemplazo mínimamente invasivo de la válvula aórtica mediante una esternotomía parcial versus el reemplazo convencional de la válvula aórtica mediante esternotomía mediana en pacientes con enfermedad de la válvula aórtica que requiere reemplazo quirúrgico.

#### Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en CENTRAL, MEDLINE, Embase, en registros de ensayos clínicos, y en sitios web de fabricantes, desde su inicio hasta julio 2016, sin limitaciones de idioma. Se revisaron las referencias de trabajos identificados para identificar cualquier estudio adicional relevante.

# Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios que compararon el reemplazo de la válvula aórtica mediante una esternotomía mediana versus el reemplazo de la válvula aórtica mediante una esternotomía parcial. Se excluyeron los ensayos que realizaron otras incisiones mínimamente invasivas como minitoracotomías, puertos de acceso, transapicales, transfemorales o procedimientos robotizados. Aunque existen algunos estudios prospectivos y retrospectivos de casos y controles y de cohortes bien realizados, no se incluyeron en esta revisión.

#### Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, evaluaron los ensayos para extraer datos, evaluar la calidad e identificar el riesgo de sesgo. Un tercer autor de la revisión proporcionó arbitraje cuando fue necesario. La calidad de la evidencia se determinó con el uso de la metodología GRADE y los hallazgos de los resultados relevantes para el paciente se resumieron en una tabla "Resumen de los hallazgos".



#### **Resultados principales**

La revisión incluyó siete ensayos con 511 participantes. Éstos incluyeron adultos de centros de Austria, España, Italia, Alemania, Francia y Egipto. Se realizaron 12 comparaciones que investigaron los efectos de la hemiesternotomía superior parcial mínimamente invasiva en el reemplazo de la válvula aórtica en comparación con la cirugía realizada mediante esternotomía mediana total.

No hubo evidencia de un efecto de la hemiesternotomía superior sobre la mortalidad versus la esternotomía mediana total (cociente de riesgos [CR] 1,01; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,36 a 2,82; participantes = 511; estudios = 7; calidad moderada). No hubo evidencia de un aumento en el tiempo de derivación cardiopulmonar con el reemplazo de la válvula aórtica realizado mediante una hemiesternotomía superior (diferencia de medias [DM] 3,02 minutos; IC del 95%: -4,10 a 10,14; participantes = 311; estudios = 5; baja calidad). No hubo evidencia de un aumento en el tiempo de pinzamiento aórtico (DM 0,95 minutos; IC del 95%: -3,45 a 5,35; participantes = 391; estudios = 6; baja calidad). Ninguno de los estudios incluidos informó los eventos adversos cardíacos y cerebrovasculares graves como una variable de evaluación compuesta.

No hubo evidencia de un efecto sobre la duración de la estancia hospitalaria con la hemiesternotomía parcial (DM -1,31 días; IC del 95%: -2,63 a 0,01; participantes = 297; estudios = 5; l² = 89%; muy baja calidad). La pérdida sanguínea posoperatoria fue inferior en el grupo de hemiesternotomía superior (DM -158,00 ml; IC del 95%: -303,24 a -12,76; participantes = 297; estudios = 5; calidad moderada). La evidencia no apoya una reducción en las infecciones profundas de la herida esternal (CR 0,71; IC del 95%: 0,22 a 2,30; participantes = 511; estudios = 7; calidad moderada) ni en la reexploración (CR 1,01; IC del 95%: 0,48 a 2,13; participantes = 511; estudios = 7; calidad moderada). No hubo cambios en las puntuaciones de dolor con la hemiesternotomía superior (diferencia de medias estandarizada [DME] -0,33; IC del 95%: -0,85 a 0,20; participantes = 197; estudios = 3; l² = 70%; muy baja calidad), pero hubo un aumento pequeño en las pruebas posoperatorias de función pulmonar con la esternotomía parcial mínimamente invasiva (DM 1,98% VEF1 previsto; IC del 95%: 0,62 a 3,33; participantes = 257; estudios = 4; l² = 28%; baja calidad). Hubo una reducción pequeña en la duración de la estancia en la unidad de cuidados intensivos como resultado de la hemiesternotomía superior mínimamente invasiva (DM -0,57 días; IC del 95%: -0,93 a -0,20; participantes = 297; estudios = 5; baja calidad). La fibrilación auricular posoperatoria no se redujo con el reemplazo mínimamente invasivo de la válvula aórtica mediante la esternotomía parcial en comparación con la esternotomía total (CR 0,60; IC del 95%: -0,07 a 4,89; participantes = 240; estudios = 3; calidad moderada), ni los tiempos de asistencia respiratoria posoperatoria (DM -1,12 horas; IC del 95%: -3,43 a 1,19; participantes = 297; estudios = 5; baja calidad). Ninguno de los estudios informó los análisis de costos.

#### Conclusiones de los autores

En general la evidencia en esta revisión se consideró de calidad baja a moderada. Los tamaños de la muestra de los estudios fueron pequeños y tuvieron escaso poder estadístico para demostrar diferencias en los resultados con bajas tasas de eventos. La heterogeneidad clínica entre y dentro de los estudios es una característica relativamente fija de los ensayos quirúrgicos, y también contribuyó a la necesidad de tener cuidado al interpretar los resultados.

Debido a estas limitaciones, hubo incertidumbre en cuanto al efecto sobre la mortalidad o los tiempos de apoyo extracorpóreo con la hemiesternotomía superior para el reemplazo de la válvula aórtica en comparación con la esternotomía mediana total. La evidencia para apoyar una reducción en la duración de la estancia hospitalaria total o la estancia en cuidados intensivos fue de baja calidad. También hubo incertidumbre en cuanto a diferencias en las tasas de otras medidas de resultado secundarias o eventos adversos con los enfoques mínimamente invasivos de esternotomía parcial para el reemplazo de la válvula aórtica.

Al parecer hay incertidumbre entre el reemplazo mínimamente invasivo de la válvula aórtica mediante hemiesternotomía superior y el reemplazo convencional de la válvula aórtica mediante una esternotomía mediana total. Antes de poder recomendar la adopción generalizada del enfoque mínimamente invasivo, se necesita un ensayo controlado aleatorio bien diseñado y prospectivo con un poder estadístico suficiente. Dicho estudio se beneficiaría de la realización de un análisis de costos sólido. La preferencia creciente de los pacientes por las técnicas mínimamente invasivas merece que se incluyan análisis cuidadosos de la calidad de vida como variables de evaluación, así como medidas cuantitativas de la reserva fisiológica.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Cirugía del corazón para el reemplazo de la válvula aórtica mediante una incisión pequeña versus incisión estándar total en el frente del tórax

#### ¿Qué pregunta se trató de responder?

Se examinó la evidencia sobre el efecto de un corte más pequeño tipo "mínimo acceso" (en lugar del corte total habitual hacia abajo del esternón) sobre la cirugía de reemplazo de la válvula aórtica en pacientes adultos. Se deseaba determinar si ambas cirugías fueron igual de seguras y eficaces comparadas entre sí.

#### ¿Por qué es esto importante?

La válvula aórtica impide que la sangre fluya hacia atrás desde el cuerpo hacia el corazón. La enfermedad de la válvula aórtica es una afección frecuente que se trata mejor con cirugía del corazón. La manera habitual de realizarla es mediante la separación a lo largo de todo



el esternón para lograr acceso al corazón, pero se piensa que es una forma dolorosa y molesta. Durante casi 20 años algunos cirujanos han realizado la operación a través de un orificio más pequeño, al cortar parte del esternón en lugar de todo el hueso. Al hacerlo de esta manera la cicatriz es más pequeña, pero también puede suceder que la operación sea más desafiante porque es más difícil ver y alcanzar el corazón. Lo anterior podría hacer que la operación sea más prolongada y menos segura, aunque parezca más pequeña desde afuera.

#### ¿Qué estudios se incluyeron en esta revisión?

Se verificaron las bases de datos científicas para encontrar estudios publicados y no publicados que compararan la abertura total del esternón (llamada "esternotomía mediana") para el reemplazo de la válvula aórtica contra la abertura de sólo una parte del esternón (llamada esternotomía "mínimamente invasiva" o "parcial") para la misma operación. Se buscaron todos los registros hasta julio de 2016 y se encontraron siete estudios que respondieron a esta pregunta con 511 participantes.

#### ¿Cómo se diseñaron los estudios?

Los estudios provenían de países de Europa y África del Norte. Hubo 511 participantes, con una mezcla de diferentes afecciones que necesitaban el reemplazo de la válvula aórtica. La mayoría de estas personas tenían entre 60 y 70 años y aproximadamente la mitad eran hombres. Los participantes de cada grupo eran similares. Uno de los estudios fue financiado por una empresa que fabrica el equipo para hacer la cirugía mínimamente invasiva.

#### ¿Qué mostraron los estudios?

No hubo diferencia entre los grupos en el número de personas que murieron como resultado de una cirugía. Si 23 de 1000 pacientes a los que se les realiza el corte total en el esternón murieran después de la operación, morirían alrededor de 24 (alguna cifra entre ocho y 66) de 1000 con el uso de la operación tipo "mínimo acceso". Debido a que el intervalo varía desde tres veces menos a tres veces más, es difícil decir si la operación es definitivamente mejor o peor.

La cantidad de tiempo que los cirujanos necesitaron utilizar una máquina cardiopulmonar para apoyar al corazón mientras realizaban la operación tampoco fue diferente. Tampoco fue diferente la cantidad de tiempo que el corazón se detuvo por completo para realizar la operación.

Hubo poca diferencia en cuanto a la cantidad de tiempo que los participantes estuvieron en el respirador o en el hospital, aunque el tiempo pasado en la unidad de cuidados intensivos fue menor, cerca de medio día, en el grupo con la incisión más pequeña. Ninguno de los problemas importantes que ocurren después de la cirugía del corazón fue más frecuente en ninguno de los grupos (infecciones alrededor del corazón, ritmo irregular del corazón o necesidad de una reoperación urgente debido a hemorragia). Los participantes sangraron ligeramente menos después de recibir una cirugía mínimamente invasiva. En la operación con el corte más pequeño, la pérdida sanguínea promedio fue 158 ml menos.

# Calidad de la evidencia

La calidad de la evidencia varió de muy baja a moderada. Uno de los problemas principales con los estudios fue que fueron pequeños y pueden no haber recogido diferencias sutiles entre los grupos. Debido a que los problemas después de la cirugía del corazón son poco frecuentes, es necesario evaluar muchas operaciones en muchos pacientes para detectar cambios pequeños. Otro problema es que los cirujanos tienden a tener muchas maneras algo diferentes de realizar las operaciones. También hubo diferencias en la práctica, lo que significa que es posible que las mediciones no se hayan tomado al mismo tiempo de la misma manera. Se debe tener precaución al establecer conclusiones acerca de qué diferencias en los grupos en esta revisión se debieron a la incisión más pequeña y cuáles se debieron a otros factores.