

---

**Congreso American Heart Association**

#SIAC\_AHA21



**Pericardiotomía posterior izquierda para la prevención de la fibrilación auricular después de una cirugía cardíaca: un estudio adaptativo, unicéntrico, simple ciego, aleatorizado y controlado**

**Estudio PALACS**

La fibrilación auricular es frecuente en el postoperatorio de cirugía cardíaca, con una incidencia entre el 30 - 40%, y está relacionada con las estructuras anatómicas comprometidas según el tipo de cirugía <sup>(2)</sup>. Por otro lado, en un 40 - 65% de los pacientes se ha observado el desarrollo de derrame pericárdico, el cual está asociado a la aparición de fibrilación auricular, postulándose los siguientes mecanismos: incremento de parámetros inflamatorios locales, daño mediado por estrés oxidativo y compresión de la estructura atrial <sup>(3,4)</sup>. En este sentido, se plantea la hipótesis de que la pericardiotomía posterior izquierda, maniobra quirúrgica que permite el drenaje pasivo del espacio pericárdico hacia la cavidad pleural izquierda; podría reducir la incidencia de fibrilación auricular después de una cirugía cardíaca <sup>(5)</sup>.

Esta hipótesis ya fue planteada en estudios de investigación pequeños, mismos que no mostraron resultados consistentes.

**PALACS trial:** Recientemente presentado por el Prof. Mario F.L. Gaudino, MD, en el Congreso AHA 2021; es un estudio adaptativo, unicéntrico, simple ciego, aleatorizado y controlado, realizado entre el 18 de septiembre de 2017 y el 2 de agosto de 2021. Incluyo pacientes adultos ( $\geq 18$  años) sometidos a cirugías programadas de revascularización coronaria, de válvula aórtica o aorta ascendente, o una combinación de estas, realizadas por miembros del Departamento de Cirugía Cardiorrástica de Weill Cornell Medicine en el New York Presbyterian Hospital en Nueva York, NY, EE.UU.

Se excluyeron a los pacientes que tenían antecedentes de fibrilación auricular u otras arritmias o contraindicaciones para la intervención, cirugía mitral o tricúspide y reintervenciones.

Los pacientes elegidos fueron asignados al azar (1:1), estratificados por la puntuación CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VAsC, se utilizó una asignación al azar de bloques mixtos a pericardiotomía posterior izquierda o ninguna intervención.

El evento primario fue la incidencia de fibrilación auricular durante la estancia hospitalaria posoperatoria detectada por el monitor continuo de ritmo cardiaco.

Los eventos secundarios fueron; necesidad de antiarrítmicos para tratar la fibrilación auricular, necesidad de anticoagulación, necesidad de cardioversión eléctrica, tiempo promedio en fibrilación auricular y tiempo de estancia hospitalaria.

Los pacientes y los evaluadores estaban cegados a la asignación del tratamiento. Los pacientes fueron seguidos hasta 30 días después del alta hospitalaria.

Los eventos de seguridad evaluados en la población tratada incluyeron: mortalidad operatoria, eventos adversos mayores posoperatorios, evidencia de derrame pericárdico posoperatorio o derrame pleural izquierdo posoperatorio.

## Resultados:

Un total 3601 pacientes fueron evaluados; de los cuales 420 fueron incluidos y asignados al azar al grupo de pericardiotomía posterior izquierda, la pericardiotomía se realizó mediante una incisión vertical de 4 - 5 cm desde la vena pulmonar inferior izquierda hasta el diafragma (n = 212); o al grupo sin intervención (n = 208). Ambos grupos presentaban un equilibrio respecto a sus características, clínicas y quirúrgicas; con un promedio de edad de 61 años, 24% eran mujeres, IMC promedio de 27,7Kg/m<sup>2</sup>, 21% de los pacientes eran diabéticos, puntuación media de CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VAsC de 2. No hubo pérdida de pacientes durante el seguimiento y la integridad de los datos fue del 100%.

Variable	Overall (n=420)	Posterior left pericardiotomy (n= 212)	No intervention (n= 208)
Age (years)	61.0 (53.0;70.0)	61.0 (52.0;69.0)	62.0 (55.0;70.0)
Female sex	102 (24%)	50 (24%)	52 (25%)
Body mass index (Kg/m <sup>2</sup> )	27.7 (24.7;30.5)	27.8 (24.6;30.3)	27.5 (24.7;30.8)
Hypertension	291 (69%)	151 (71%)	140 (67%)
Diabetes mellitus	90 (21%)	45 (21%)	45 (22%)
New York Heart Association class			
• I-II	387 (92%)	195 (92%)	192 (92%)
• III-IV	33 (8%)	17 (8%)	16 (8%)
Chronic lung disease	13 (3%)	9 (4%)	4 (2%)
Previous myocardial infarction	55 (13%)	24 (11%)	31 (15%)
Previous stroke	14 (3%)	6 (3%)	8 (4%)
Left atrial size (cm)	4.0 (3.6;4.1)	4.0 (3.6;4.0)	4.0 (3.7;4.1)
Left ventricular ejection fraction (%)	60.0 (55.0;65.0)	60.0 (55.0;65.0)	60.0 (55.0;65.0)
CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VAsC score	2.0 (1.0;3.0)	2.0 (1.0;3.0)	2.0 (1.0;3.0)
CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VAsC score ≥3	155 (37%)	80 (38%)	75 (36%)
EuroSCORE II	1.40 (1.0;2.2)	1.40 (1.0;2.2)	1.30 (0.89;2.21)
Surgery type			
• Coronary artery bypass grafting	187 (45%)	95 (45%)	92 (44%)
• Aortic valve procedures	223 (53%)	114 (54%)	109 (52%)
• Aortic procedures	185 (44%)	102 (48%)	83 (40%)
Cardiopulmonary bypass time (minutes)	103.0 (83.0;125.0)	104.0 (84.5;126.5)	100.0 (82.0;121.0)
Operative time (minutes)	300.0 (258.0;357.0)	306.0 (262.5;366.5)	289.0 (252.3;353.5)

**Evento primario:**

- La fibrilación auricular posoperatoria, se presentó en un 18% (37 de 212 pacientes) en el grupo asignado a pericardiotomía en comparación con el 32% (66 de 208 pacientes) en el grupo sin intervención ( $p < 0,001$ ), RR 0.55 (IC 95%).

**Eventos secundarios:**

- Necesidad de antiarrítmicos para tratar la fibrilación auricular: 17% (36 pacientes) en el grupo de pericardiotomía frente a 31% (64 pacientes) en el grupo sin intervención, RR 0.55 (IC 95%).
- Necesidad de anticoagulación: 6% (13 pacientes) en el grupo de pericardiotomía frente a 14% (29 pacientes) en el grupo sin intervención, RR 0.44 (IC 95%).
- Necesidad de cardioversión eléctrica: 4% (8 pacientes) en el grupo de pericardiotomía frente a 7% (15 pacientes) en el grupo sin intervención, RR 0.52 (IC 95%).
- Tiempo promedio en fibrilación auricular: 23.6 horas en el grupo de pericardiotomía frente a 24.1 horas en el grupo sin intervención, RR 0.50 (IC 95%).
- Tiempo de estancia hospitalaria: 6 días en el grupo de pericardiotomía frente a 6 días en el grupo sin intervención.

**Eventos de seguridad:**

- Mortalidad operatoria: 1% (2 pacientes) en el grupo de pericardiotomía frente a 1% (1 paciente) en el grupo sin intervención, RR 2.02 (IC 95%).
- Eventos adversos mayores posoperatorios: 3% (6 pacientes) en el grupo de pericardiotomía frente a 2% (4 pacientes) en el grupo sin intervención, RR 1.51 (IC 95%).
- Derrame pericárdico posoperatorio: 12% (26 pacientes) en el grupo de pericardiotomía frente a 21% (45 pacientes) en el grupo sin intervención, RR 0.58 (IC 95%).
- Derrame pleural izquierdo posoperatorio: 30% (63 pacientes) en el grupo de pericardiotomía frente a 32% (67 pacientes) en el grupo sin intervención, RR 0.95 (IC 95%).

Variable	Overall (n=420)	Posterior left pericardiotomy (n= 212)	No intervention (n= 208)	Relative Risk (95% confidence interval)	P value
<b>Primary outcome</b>					
Postoperative atrial fibrillation	103 (25%)	37 (18%)	66 (32%)	0.55 (0.39;0.78)	<0.001
<b>Safety outcomes</b>					
Variable	Overall (n=420)	Posterior left pericardiotomy (n= 212)	No intervention (n= 208)	Relative Risk (95% confidence interval)	
Need for postoperative antiarrhythmic medications	100 (24%)	36 (17%)	64 (31%)	0.55 (0.38;0.79)	
Need for systemic anticoagulation	42 (10%)	13 (6%)	29 (14%)	0.44 (0.24;0.82)	
Need for postoperative electrical cardioversion	23 (6%)	8 (4%)	15 (7%)	0.52 (0.23;1.21)	
Cumulative time in atrial fibrillation (hours)	3,539.4	1,262.2	2,277.3	NA	
Median time in atrial fibrillation (hours)	24.0 (12.4;38.9)	23.6 (10.0;39.0)	24.1 (15.3;38.9)	0.50 (-11.36;8.62)	
Median length of postoperative hospitalization (days)	5.0 (5.0;7.0)	5.0 (5.0;7.0)	5.0 (5.0;7.0)	0.00 (-1.00;1.00)	
Median length of in-hospital stay (days)	6.0 (5.0;7.0)	6.0 (5.0;7.0)	6.0 (5.0;7.0)	0.00 (-1.00;1.00)	
Variable	Overall (n=420)	Posterior left pericardiotomy (n= 212)	No intervention (n= 208)	Relative Risk	
<b>Safety outcomes</b>					
Operative mortality	3 (1%)	2 (1%)	1 (1%)	2.02 (0.18;22.10)	
Postoperative major adverse events	10 (2%)	6 (3%)	4 (2%)	1.51 (0.43;5.29)	
Postoperative pericardial effusion	71 (17%)	26 (12%)	45 (21%)	0.58 (0.37;0.91)	
Postoperative left pleural effusion	130 (31%)	63 (30%)	67 (32%)	0.95 (0.71;1.26)	

Presentación del Prof. Mario F.L. Gaudino, MD, en el Congreso AHA 2021

### Comentario y reflexión final:

El estudio PALACS tuvo el poder estadístico adecuado para un estudio unicéntrico, demostrando que la pericardiotomía posterior izquierda en pacientes sometidos a cirugías programadas de revascularización coronaria, de la válvula aortica o la aorta ascendente, o una combinación de estas; mostró reducir de manera significativa la incidencia de fibrilación auricular posoperatoria, sin un aumento en las complicaciones tras la cirugía.

En este sentido la realización de un gran estudio multicéntrico que confirme estos hallazgos se hace necesario, dado que el mismo aportaría datos relevantes para cuantificar el beneficio clínico, y el valor pronóstico de esta intervención.

Link: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02490-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02490-9/fulltext)

**Autor:**



**Dr. Grover Gustavo Villafan Ramirez**

Médico Cardiólogo Universitario (UBA - SAC)  
Ex Jefe de Residentes - Hospital J.M. Ramos Mejía (CABA - Argentina)  
*Fellowship* de Arritmias y Electrofisiología - Hospital J.M. Ramos Mejía (CABA - Argentina)  
Miembro del grupo de Líderes Emergentes de la Sociedad Interamericana de Cardiología

**Referencias:**

1. Posterior left pericardiotomy for the prevention of atrial fibrillation after cardiac surgery: an adaptive, single-centre, single-blind, randomised, controlled trial. Prof. Mario Gaudino, MD, Prof. Tommaso Sanna, MD, et al. The Lancet: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02490-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02490-9)
2. Nair S. Atrial fibrillation after cardiac surgery. Ann Card Anaesth. 2010;13(3):196.
3. Peretto G, Durante A, Limite LR, Cianflone D. Postoperative arrhythmias after cardiac surgery: incidence, risk factors, and therapeutic management. Cardiol Res Pract. 2014; 2014:1-15.
4. Zakkar M, Ascione R, James AF, Angelini GD, Suleiman MS. Inflammation, oxidative stress and postoperative atrial fibrillation in cardiac surgery. Pharmacol Ther. 2015;154:13-20.
5. St-Onge S, Perrault LP, Demers P, Boyle EM, Gillinov AM, Cox J, et al. Pericardial blood as a trigger for postoperative atrial fibrillation after cardiac surgery. Ann Thorac Surg. 2018;105(1):321-8.