

En los pacientes con sepsis grave la expansión de volumen con hidroxietilalmidón puede deteriorar la función renal

Artículo: Schortgen F, Lacherade JC, Bruneel F, Cattaneo I, Hemery F, Lemaire F, et al. Effects of hydroxyethylstarch and gelatin on renal function in severe sepsis: a multicentre randomised study. *Lancet* 2001;357:911-6.

Antecedentes: los pacientes con sepsis severa o shock séptico tienen un riesgo elevado (20-50%) de insuficiencia renal por isquemia y requieren frecuentemente grandes cantidades de expansores del volumen plasmático. El empleo de hidroxietilalmidón en pacientes con muerte cerebral que fueron donantes de riñón se ha asociado con deterioro inmediato de la función renal en los pacientes trasplantados, posiblemente vinculado a nefrosis osmótica. Sin embargo, el efecto del hidroxietilalmidón sobre la función renal no se ha evaluado en comparación con otros expansores de volumen en pacientes con sepsis.

Objetivo: evaluar, en pacientes con sepsis severa o shock séptico, si el desarrollo de insuficiencia renal aguda es menos frecuente cuando se emplea gelatina en lugar de hidroxietilalmidón.

Diseño: ensayo clínico con asignación aleatoria.

Lugar: tres unidades de cuidados intensivos en Francia, dos médicas y una medicoquirúrgica.

Pacientes (tabla 1; fig. 1)

Criterios de inclusión: pacientes ≥ 18 años con sepsis severa o shock séptico (criterios de la Conferencia de Consenso de la ACCP/SCCM) al ingreso en UCI, o bien durante cualquier momento de su estancia en UCI que, a juicio de sus médicos, requerían una sobrecarga de fluidos.

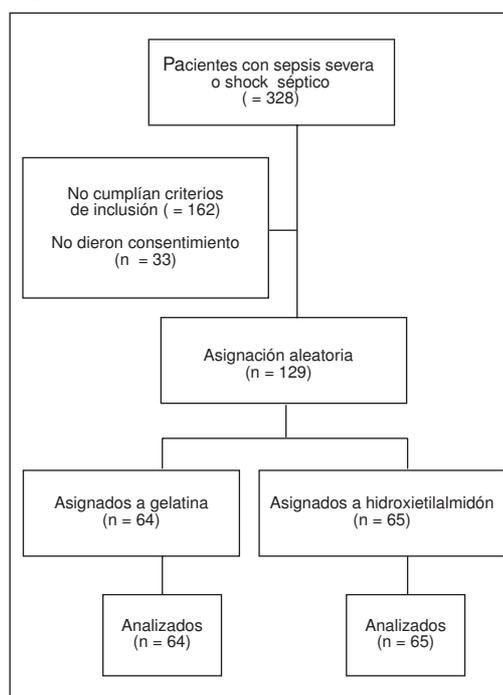
Criterios de exclusión: a) embarazo; b) antecedente de alergia al hidroxietilalmidón o a las gelatinas; c) insuficiencia renal aguda o crónica grave (creatinina $> 3,5$ mg/dl o necesidad de diálisis); d) administración previa de hidroxietilalmidón o manitol, y e) administración en los 30 días anteriores de algún contraste yodado.

Tabla 1. Características generales

	Grupo gelatina (n = 224)	Grupo hidroxietilalmidón (n = 222)
Edad (años) (mediana)	56	60
Sexo (varones)	46 (72%)	43 (66%)
SAPS II (mediana)	50	53
Ventilación mecánica	46 (72%)	46 (71%)
En el momento de inclusión		
Pacientes recibiendo fármacos nefrotóxicos	29 (45%)	29 (45%)
Creatinina sérica (mg/dl) (mediana)	1,3	1,6
Pacientes con insuficiencia renal (creatinina $> 1,2$ mg/dl)	54 (84%)	49 (75%)
Pacientes con insuficiencia renal prerrenal ($F_{eNa} < 1\%$)	31 (57%)	37 (76%)

F_{eNa} : el porcentaje de sodio filtrado que se excreta en orina; F_{eNa} : (creatinina sérica \times sodio urinario/creatinina urinaria \times sodio sérico) $\times 100$.

Figura 1.



Intervenciones que se comparan:

Grupo hidroxietilalmidón: solución al 6% de hidroxietilalmidón (peso molecular 200 kDa) de grado de sustitución entre 0,60 y 0,66 administrado en la dosis recomendada por el fabricante (33 ml/kg durante el primer día y 20 ml/kg/día posteriormente). Una vez alcanzada esta dosis se continuaba la sobrecarga de fluidos con cristaloides.

Grupo gelatina: gelatina al 3% (peso molecular 35 kDa) administrada según necesidades, sin limitación de dosis.

Enmascaramiento: no.

Desenlaces principales: desarrollo de insuficiencia renal aguda durante el ingreso en UCI.

Se definió insuficiencia renal aguda como el aumento al doble de la concentración sérica de creatinina en el momento de inclusión en el estudio o la necesidad de una técnica de depuración extrarrenal.

Tabla 2. Resultados*

	Desenlaces
Riesgo de insuficiencia renal en el grupo hidroxietilalmidón	27/65 (42%)
Riesgo de insuficiencia renal en el grupo gelatina	15/64 (23%)
RR (IC del 95%)	0,56 (0,33-0,96)
RRR (IC del 95%)	43,6% (5,4-81,7%)
RRA (IC del 95%)	18,1% (2,3-34,0%)
NNT (IC del 95%)	6 (3-44)

*La mortalidad (el 50% al día 28 de ingreso en UCI) y la estancia en UCI (media: 9 días) fueron similares en ambos grupos.

RR: riesgo relativo; RRR: reducción relativa del riesgo; RRA: reducción absoluta del riesgo; NNT: número necesario para tratar. (Véase glosario página 68).

Análisis por intención de tratar: sí.

Resultados principales (tabla 2).

Información sobre costes: no consta.

Financiación del estudio: beca CRC 97151 de Assistance Publique-Hôpitaux de París.

Conclusiones de los autores: el empleo de la preparación de hidroxietilalmidón utilizada como expansor del volumen plasmático se asocia, de manera independiente, a insuficiencia renal aguda en pacientes con sepsis severa o shock séptico. El empleo del tipo de hidroxietilalmidón usado en este estudio debería ser evitado en los pacientes con factores de riesgo para desarrollar insuficiencia renal.

Conclusiones de los revisores: las conclusiones de los autores están adecuadamente fundadas en los resultados. Sin embargo, la ausencia de enmascaramiento podría haber condicionado diferencias en el tratamiento de los pacientes en cada uno de los grupos estudiados que, a su vez, hayan tenido impacto sobre el deterioro de la función renal. El hecho de que entre los pacientes con insuficiencia renal en el momento de ser incluidos en el estudio, el porcentaje de pacientes con insuficiencia renal prerrenal fuera superior en el grupo de hidroxietilalmidón, hace pensar que la distribución de los pacientes en cada uno de los grupos de estudio no fue homogénea y que pudieron existir diferencias entre los dos grupos que condicionaran, al menos en parte, los resultados del estudio.

Otras referencias

Bunn F, Alderson P, Hawkins V. Colloid solutions for fluid resuscitation.

The Cochrane Library, Issue 3, 2001.

Cittanova ML, Leblanc I, Legendre C, Mouquet C, Riou B, Coriat P.

Effect of hydroxyethylstarch in brain-dead kidney donors on renal function in kidney-transplant recipients. *Lancet* 1996;348:1620-2.

Ragaller MJ, Theilen H, Koch T. Volume replacement in critically ill patients

with acute renal failure. *J Am Soc Nephrol* 2001;12:S33-9.