

Eficacia de la ventilación mecánica no invasiva en la insuficiencia respiratoria post-extubación

En pacientes no seleccionados con insuficiencia respiratoria post-extubación el empleo sistemático de la ventilación mecánica no invasiva no previene la necesidad de reintubación y muestra una tendencia al incremento de la mortalidad.

In unselected patients who have respiratory failure after extubation noninvasive positive-pressure ventilation does not prevent the need for reintubation and show a trend to increase mortality.

Artículo: Esteban A, Frutos-Vivar F, Fergusson ND, Arabi Y, Apezteguía C, González M, et al. Noninvasive Positive-Pressure Ventilation for Respiratory Failure after Extubation. *N Engl J Med* 2004;350:2452-60.

Antecedentes: en una reciente conferencia de consenso sobre el empleo de la ventilación mecánica no invasiva (VMNI)¹, se considera que esta técnica puede estar indicada para prevenir la reintubación en los enfermos que desarrollan insuficiencia respiratoria tras la extubación.

Sin embargo hay dos ensayos clínicos^{2,3} en los que la aplicación de VMNI tras una extubación programada, no previno la necesidad de reintubación. En el estudio de Keenan et al³ no se encontraron diferencias ni en la mortalidad ni en la tasa de reintubación al comparar el uso de la VMNI con el tratamiento estándar. El riesgo de reintubación fue de un 72% en el grupo tratado con VMNI y 69% en el grupo con tratamiento estándar, en un muestra de 71 enfermos con un bajo porcentaje de enfermedad obstructiva crónica agudizada (13%).

Objetivo: determinar si el empleo de VMNI en comparación con el tratamiento médico convencional, en pacientes que presentan insuficiencia respiratoria en las primeras 48 horas tras una extubación programada, reduce la mortalidad en UCI y la necesidad de reintubación.

Diseño: ensayo clínico con asignación aleatoria.

Lugar: treinta y siete UCI de 8 países.

Periodo de estudio: noviembre de 1999 a mayo de 2002.

Pacientes (tabla 1) (figura 1):

Criterios de inclusión: pacientes mayores de 18 años ventilados mecánicamente durante más de 48 horas, extubados tras tolerar una prueba predefinida de ventilación espontánea (tubo en T durante 2 horas o disminución progresiva de presión de soporte hasta tolerar presión de soporte de 7 cm de agua) y que desarrollan un cuadro de insuficiencia respiratoria en las siguientes 48 horas postextubación, definida por la aparición de ≥ 2 de los siguientes signos: 1. pH < 7,35 con PaCO₂ > 45 mmHg. 2. Signos clínicos de fatiga de músculos respiratorios o de aumento del trabajo respiratorio. 3. Frecuencia respiratoria > 25 respiraciones/minuto durante dos horas consecutivas. 4. Hipoxemia (saturación arterial < 90%) o PaO₂ < 80 mmHg con una FiO₂ > 0,50).

Criterios de exclusión: 1. Traqueostomía. 2. Ausencia de consentimiento informado. 3. Necesidad de reintubación inmediata.

Intervenciones que se comparan:

Grupo VMNI: empleo de VMNI a través de una mascarilla facial (la técnica está suficientemente detallada en el artículo). Los pacientes recibieron VMNI continuamente

*Esta sección está financiada con la ayuda ISCHII-FIS 02/8115.

durante períodos de 4 horas permitiéndose descansos de 15-20 minutos. La retirada de VMNI se hizo a juicio del médico responsable, aun se reiniciaba si aparecía un nuevo

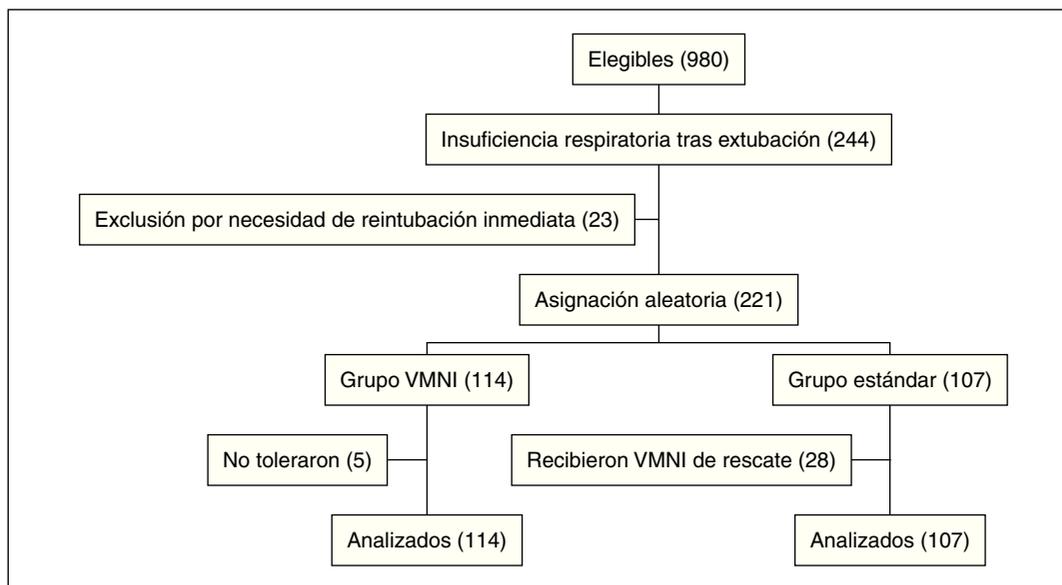
episodio de insuficiencia respiratoria.
Grupo con tratamiento estándar: empleo de oxigenoterapia, fisioterapia respiratoria, broncodilatadores y cualquier otro tratamiento

Tabla 1. Características generales

	Grupo VMNI (n = 114)	Grupo estándar (n = 107)
Edad (años) (media)	61	58
Género (hombres) (%)	59	56
SAPS II (media)	37	36
Motivo de VM (%)		
Insuficiencia respiratoria aguda		
Neumonía	25	19
Postoperatorio	18	21
Sepsis	11	10
Traumatismo	10	7
Insuficiencia cardíaca	7	11
Síndrome de distrés respiratorio agudo	4	7
Otros	11	9
Insuficiencia respiratoria crónica agudizada		
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	12	8
Asma	1	3
Enfermedad neuromuscular	3	4
Tiempo de VM hasta la extubación (días) (mediana)	7	8
Tiempo entre extubación y aleatorización (horas) (mediana)	9	9
Parámetros en el momento de la aleatorización (media)		
Frecuencia respiratoria (respiraciones por minuto)	29	29
Frecuencia cardíaca (latidos por minuto)	98	95
pH	7,39	7,39
PaCO ₂ (mmHg)	47	45
PaO ₂ (mmHg)	73	79
Sat O ₂ (%)	93	93

VM: ventilación mecánica; VMNI: ventilación mecánica no invasiva.

Fig. 1



considerado necesario por el médico responsable del paciente. En este grupo se permitió el uso de VMNI si los enfermos presentaban criterios de reintubación.

Los *criterios de reintubación*, tras una hora de recibir la intervención asignada fueron: 1. No mejoría del pH o de la PaCO₂. 2. Disminución del nivel de conciencia. 3. Hipoxemia con Sat O₂ < 85% a pesar de empleo de elevada FiO₂. 4. Ausencia de mejoría de los signos de fatiga de los músculos respiratorios. 5. Hipotensión con TA sistólica < 90 mmHg durante más de 30 minutos a pesar de la reposición adecuada de volumen y del empleo de agentes inotrópicos. 6. Secreciones abundantes que no pueden ser correctamente eliminadas.

Asignación aleatoria: sí, estratificada de acuerdo con el centro y con que el paciente tuviera o no EPOC.

Enmascaramiento: no.

Desenlace principal: mortalidad en UCI.

Análisis por intención de tratar: sí. El estudio fue interrumpido en un análisis interino de acuerdo con criterios predefinidos en el protocolo.

Resultados principales (tabla 2) (tabla 3): de los 107 enfermos asignados al tratamiento

estándar 28 (26%) recibieron VMNI como tratamiento de rescate. De éstos sólo 7 (25%) precisaron reintubación.

Información sobre costes: no consta.

Financiación del estudio: Fondo de Investigación Sanitaria del Instituto de Salud Carlos III y *Canadian Institutes of Health Research-Canadian Lung Association*.

Tabla 2. Mortalidad

Grupo VMNI	28/114 (25%)
Grupo estándar	15/107(14%)
RR (IC 95%)	1,75 (0,99 a 3,09)
IRR (IC 95%)	75% (2 a 148)
IAR (IC 95%)	10,5% (0,3% a 20,8%)
NNP (IC 95%)	9 (5 a 383)

VMNI: ventilación mecánica no invasiva.

Tabla 3. Necesidad de reintubación

Grupo VMNI	55/114 (48%)
Grupo estándar	51/107 (48%)
RR (IC 95%)	1,01 (0,77 a 1,33)
IRR (IC 95%)	1% (-26 a 29)
IAR (IC 95%)	0,6% (-12,6 a 13,8)
NNT (IC 95%)	No aplicable

La mortalidad de los pacientes que precisaron reintubación fue: Grupo VMNI, 38%; grupo estándar, 22%.

VMNI: ventilación mecánica no invasiva.

Conclusiones de los autores: En enfermos no seleccionados con insuficiencia respiratoria post-extubación, el uso de la VMNI no reduce la mortalidad, ni previene la necesidad de reintubación.

Conclusiones de los revisores: Las conclusiones de los autores se ajustan a los resultados del estudio. El potencial sesgo debido a la ausencia de enmascaramiento, inherente a la técnica evaluada, se minimiza al utilizar unos criterios predefinidos para la reintubación y, a nuestro juicio, no modifica las conclusiones de los autores.

El elevado número de centros participantes (37) que han reclutado 221 enfermos en un período prolongado (31 meses) sugiere que algunos centros participantes podrían tener corta experiencia en el uso VMNI, una técnica que es dependiente de la habilidad de las personas que la usan. El impacto de esta limitación sobre los resultados no ha sido evaluado por los autores.

De acuerdo con los resultados de los ensayos clínicos con asignación aleatoria publicados no se debe mantener la recomendación del empleo rutinario de la VMNI para prevenir la reintubación en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda postextubación.

Este estudio no permite valorar la eficacia de la VMNI en la insuficiencia respiratoria postextubación en algún subgrupo de enfermos. Apoya esta hipótesis el hallazgo de que la tasa de reintubación de los enfermos que recibieron VMNI como tratamiento de rescate fue relativamente baja (25%). En este sentido también conviene resaltar que el grupo de enfermos en los que la VMNI se ha mostrado más eficaz en términos generales, enfermedad pulmonar obstructiva crónica agudizada⁴, está poco representado (12%). Por tanto, la hipótesis de que algún grupo de enfermos que desarrollan insuficiencia respiratoria tras la extubación se pueda beneficiar no puede excluirse, pero debe ser contrastada en nuevos ensayos clínicos.

Bibliografía

1. International Consensus Conferences in Intensive Care Medicine: noninvasive positive pressure ventilation in acute respiratory failure. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163:283-91.

5. Jiang JS, Kao SJ, Wang WN. Effect of early application of biphasic positive airway pressure on the outcome of extubation in ventilator weaning. *Respirology* 1999;4:161-5.

6. Keenan SP, Powers C, McCormack DG, Block G. Noninvasive positive-pressure ventilation for postextubation respiratory distress. A randomized controlled trial. *JAMA* 2002;287:3238-44.

Revisado *Med Intensiva* 2003;27:193-204.

4. Benito Vales S. Ventilación no invasiva en el fracaso del weaning. *Med Intensiva* 2004;28:18-9.