

Comparación de solución de albúmina con cristaloides en enfermos críticos

En los enfermos ingresados en UCI la resucitación con solución de albúmina al 4% se asocia a igual mortalidad que la realizada con solución salina al 0,9%.

In patients admitted in ICU the resuscitation with 4% albumin solution is associated with the same mortality than resuscitation with 0,9% saline solution.

Artículo: A comparison of albumin and saline for fluid resuscitation in the intensive care unit. The SAFE Study Investigators. N Engl J Med 2004;50:2247-56.

Antecedentes: un metaanálisis publicado por el *Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers*¹ que incluyó 31 estudios con 1.519 pacientes reveló un aumento del riesgo absoluto de fallecimiento del 5% en los pacientes resucitados con soluciones que contienen albúmina frente a los resucitados con soluciones que no contuvieran albúmina, concluyendo que “estos datos sugieren que el uso de la albúmina humana en pacientes en estado crítico debe revisarse con urgencia y que ésta no debe utilizarse fuera del contexto de un riguroso ensayo controlado aleatorio”. Otras revisiones sistemáticas, con diferentes criterios de inclusión no mostraron incremento en la mortalidad. La razón de esta discrepancia radica, además de en las diferencias metodológicas, en la ausencia de ensayos clínicos adecuados para establecer la eficacia y la seguridad de la resucitación con soluciones que contienen albúmina, frente a las soluciones cristaloides.

Objetivo: evaluar en los pacientes de UCI la eficacia y seguridad de la resucitación con soluciones de albúmina al 4% frente a la resucitación con salino al 0,9%.

Diseño: ensayo clínico con asignación aleatoria.

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

Lugar: dieciseis UCI de hospitales terciarios y universitarios de Australia y Nueva Zelanda.

Período de estudio: noviembre de 2001 a junio de 2003.

Pacientes: (tabla 1 y figura 1):

Criterios de inclusión: 1. Pacientes mayores de 18 años ingresados en UCI. 2. Necesidad, a juicio de su médico, de la administración de fluidos debido a que cumplían alguno de los siguientes criterios: a) frecuencia cardíaca > 90 l/m; b) tensión arterial sistólica < 100 mmHg o tensión arterial media < 75 mmHg, o descenso de 40 mmHg en la TAS o TAM sobre las cifras basales, o requerimiento de inotropos para mantener esas cifras; c) presión venosa central < 10 mmHg; d) presión capilar pulmonar < 12 mmHg; e) variación respiratoria de las TAS o TAM > 5 mmHg; f) tiempo de relleno capilar > 1 segundo; g) diuresis < 0,5 ml/kg durante 1 hora.

Criterios de exclusión: 1. Cirugía cardíaca. 2. Trasplante hepático. 3. Quemaduras. 4. Diagnóstico de muerte encefálica (o probabilidad de desarrollarla) en las primeras 24 horas. Otros criterios genéricos de exclusión están detallados en la revista.

Intervenciones que se comparan:

Grupo albúmina: solución de albúmina al 4%.

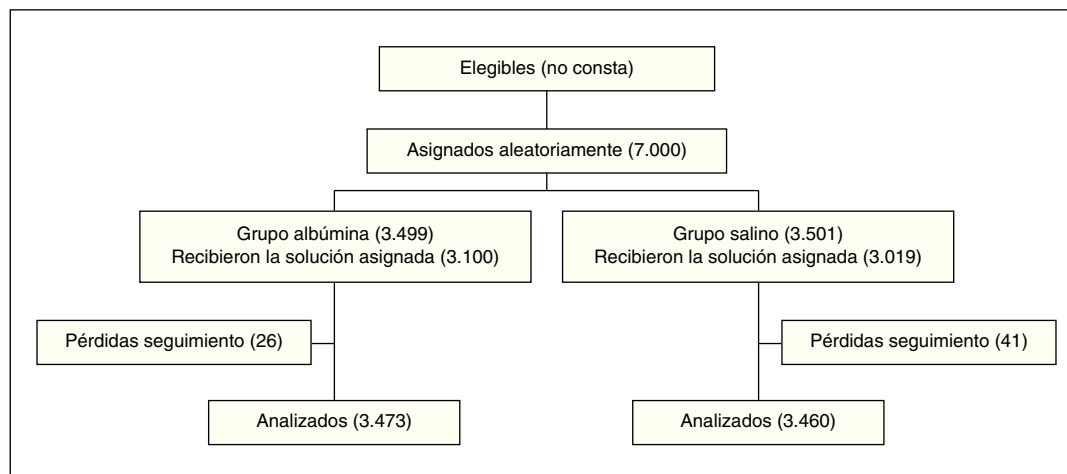
Grupo salino: solución salina al 0,9%.

El resto del tratamiento, incluyendo la administración de líquidos con fines diferentes a la resucitación, o hemoderivados, se realizó a juicio del clínico encargado del paciente, que

Tabla 1: Características basales de los pacientes

	Grupo albúmina (n = 3.497)	Grupo salino (n = 3.500)
Edad, años, media	59	58
Mujeres (%)	41	39
Tipo de ingreso UCI (%)		
Quirúrgico	43	43
Médico	57	57
Grupos predefinidos (%)		
Traumatismo	17	17
Sepsis grave	18	18
Síndrome de distrés respiratorio agudo	2	2
APACHE II, puntos, media	19	19
VARIABLES FISIOLÓGICAS		
Frecuencia cardíaca, l/m, media	91	92
Tensión arterial media, mmHg, media	78	78
Presión venosa central, mmHg, media	9	9
Diuresis, ml/h, media	90	95
Albúmina sérica, g/litro, media	27	28
Fallo orgánico (%)		
Ningún fallo	57	55
1 órgano	31	33
2 órganos	10	10
> 2 órganos	2	2
Ventilación mecánica (%)	64	65

Figura 1



también decidió la cantidad de las soluciones objeto de estudio que se administraron.

Asignación aleatoria: oculta. Estratificada según centro participante y el diagnóstico (sí/no) de traumatismo al ingreso en la UCI.

Enmascaramiento: las soluciones fueron de apariencia similar.

Desenlaces principales: mortalidad de cualquier causa a los 28 días de la asignación aleatoria.

Tabla 2: Mortalidad a los 28 días

Grupo albúmina	726/3473 (20,9%)
Grupo salino	729/3460 (21,1%)
RR (IC 95%)	0,99 (0,91 a 1,09)
RRR (IC 95%)	0,8% (-8,3% a 9,9%)
RAR (IC 95%)	0,2% (-1,8% a 2,1%)
NNT (IC 95%)	No aplicable

En los enfermos traumatológicos la mortalidad fue 13,6% en el grupo albúmina y 10,0% en el grupo salino. En los enfermos con sepsis grave al ingreso 30,7% y 35,7%, respectivamente. En los enfermos con síndrome de distrés respiratorio agudo 39,3% y 42,4%, respectivamente.

Análisis por intención de tratar: sí.

Resultados principales (tabla 2): la mortalidad hospitalaria, la estancia media y la incidencia de fracasos orgánicos fueron similares en ambos grupos.

El grupo albúmina recibió en el primer día 1.183 ml de la solución asignada y el grupo salino 1.565 ml, y el balance positivo total neto

en el primer día fue 1.543 ml y 1.990 ml respectivamente.

Información sobre costes: no consta.

Financiación del estudio: varias Instituciones de la Sanidad Pública de Australia y Nueva Zelanda.

Conclusiones de los autores: En pacientes de UCI la resucitación con albúmina 4% o con solución salina al 0,9 % presenta una mortalidad, e incidencia de otros desenlaces, similar a los 28 días.

Conclusiones de los revisores: Las conclusiones de los autores están basadas en los resultados del estudio. Este ensayo clínico aleatorizado, con suficiente tamaño muestral, responde a las incógnitas suscitadas por las revisiones sistemáticas previas sobre el uso de la solución de albúmina al 4% en la resucitación de poblaciones de enfermos críticos no seleccionados. En conjunto la población, como promedio, tiene unas necesidades no elevadas de fluidos para su resucitación, lo que se corresponde con tensión arterial media, presión venosa central y diuresis basales en el rango de la normalidad. Por tanto, queda por dilucidar el papel de la albúmina en ésta o en otras concentraciones en situaciones especiales. El análisis por subgrupos de los autores plantea dos hipótesis:

1. En los enfermos traumatológicos, posiblemente sólo en los que tengan lesión encefálica, la solución de albúmina puede aumentar la mortalidad; 2. En los enfermos con sepsis grave la solución de albúmina puede reducir la mortalidad. Ambas hipótesis deben ser contrastadas en ensayos clínicos posteriores.

En conclusión, la administración de albúmina, al igual que la administración de otros coloides², en la resucitación de los enfermos críticos no parece justificada.

Bibliografía

1. Alderson P, Bunn F, Lefebvre C, Li Wan Po A, Li L, Roberts I, et al. The Albumin Reviewers. Solución de albúmina humana para la reanimación y expansión de volumen en pacientes críticos. En: La Cochrane Library plus en español. Oxford, número 4, 2004. Update Software Ltd.

2. Roberts I, Alderson P, Bunn F, Chinnock P, Ker K, Schierhout G. Colloids versus crystalloids for fluid resuscitation in critically ill patients. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 4.