

Eficacia del tratamiento guiado por catéter en arteria pulmonar en pacientes con daño pulmonar agudo

En los pacientes con lesión pulmonar aguda el uso de catéteres de la arteria pulmonar frente a catéteres venosos centrales no modifica la mortalidad y aumenta el riesgo de efectos adversos.

In patients with acute lung injury pulmonary-catheter guided therapy did not improve survival but is associated with more complications than central venous catheter guided therapy.

Artículo: National Heart, Lung, and Blood Institute Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) Clinical Trials Network; Wheeler AP, Bernard GR, Thompson BT, Schoenfeld D, Wiedemann HP, deBoisblanc B, et al. Pulmonary-artery versus central venous catheter to guide treatment of acute lung injury. N Engl J Med. 2006;354:2213-24.

Antecedentes: la publicación en 1996 de un estudio observacional, con un análisis estadístico complejo, sentó la hipótesis de que el uso del catéter en la arteria pulmonar como guía de tratamiento en diferentes grupos de enfermos críticos no sólo no proporcionaba ningún beneficio, sino que podía aumentar la morbilidad y la mortalidad. Entre los motivos que podrían justificar esas conclusiones estaría la toma de decisiones terapéuticas basadas en una interpretación incorrecta de la información proporcionada por ese catéter.

Desde entonces se han realizado ensayos clínicos que han estimado la eficacia y la seguridad de las estrategias de tratamiento basadas en el uso del catéter pulmonar en diferentes tipos de enfermos críticos.

En ninguno de ellos se ha mostrado que el uso del catéter pulmonar comparado con el catéter venoso central se asocie a ningún efecto beneficioso.

Una de las características comunes a estos ensayos clínicos es que en ninguno de ellos se definió de modo estricto el protocolo de actuación. Se dieron recomendaciones genéricas, pero el tratamiento se dejó a criterio de los clínicos.

Objetivo: comparar en pacientes con daño pulmonar agudo la eficacia y la seguridad de dos estrategias de administración de fluidos que intentan mantener la presión intravascular (presión capilar pulmonar o presión venosa central) por debajo (estrategia conservadora) o por encima (estrategia liberal) de lo normal.

Diseño: ensayo clínico aleatorizado. Se planteó un diseño factorial 2 x 2 para valorar de modo independiente la seguridad y la eficacia de 2 estrategias de tratamiento con fluidos –liberal y conservadora– y la de 2 estrategias de tratamiento con catéter de arteria pulmonar o con catéter venoso central.

Lugar: 20 hospitales de Norteamérica.

Período de estudio: 8 de junio de 2000 a 3 de octubre de 2005.

Pacientes (tablas 1 y 2) (fig. 1):

Criterios de inclusión: 1. Pacientes intubados que requieren ventilación con presión positiva; 2. Relación $P_aO_2/F_iO_2 < 300$; 3. Infiltrado alveolar bilateral consistente con edema pulmonar en la radiografía de tórax; 4. No evidencia clínica de aumento de la presión en la aurícula izquierda. Todos los criterios deben ocurrir juntos en un intervalo de 24 horas como máximo. Los criterios 2 y 3 deben aparecer en un periodo ≤ 28 días antes de la asignación aleatoria.

Criterios de exclusión: el protocolo del estudio especifica 19 motivos para la exclusión del

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

Tabla 1. Características de los pacientes incluidos en el estudio

	Catéter arteria pulmonar (n = 513)	Catéter venoso central (n = 487)
Edad, años, media	50	49
Hombres, %	54	53
APACHE III, puntos, media	95	94
Causa de daño pulmonar agudo, %		
Neumonía	48	46
Sepsis	23	24
Aspiración	15	15
Traumatismo	8	7
Otras	8	7
	37	32
<i>Shock</i> , %		
Variables respiratorias		
P_aO_2/F_iO_2 , mmHg, media	159	151
<i>Lung Injury Score</i> , puntos, media*	2,7	2,8
PEEP, cmH_2O , media	9,3	9,7
Volumen corriente ml/kg, media	7,4	7,4
Presión <i>plateau</i> , cmH_2O , media	26	26

*Ver tabla 2.

Tabla 2. *Lung Injury Score (Murray Score)*

Componente	Valor	Score
1. Radiografía	Sin consolidación alveolar	0
	Consolidación alveolar en 1 cuadrante	1
	Consolidación alveolar en 2 cuadrantes	2
	Consolidación alveolar en 3 cuadrantes	3
	Consolidación alveolar en 4 cuadrantes	4
2. Hipoxemia	$pO_2/F_iO_2 > 300$ mmHg	0
	P_aO_2 (mmHg)/ F_iO_2 pO_2/F_iO_2 : 225-299 mmHg	1
	pO_2/F_iO_2 : 175-224 mmHg	2
	pO_2/F_iO_2 : 100-174 mmHg	3
	$pO_2/F_iO_2 < 100$ mmHg	4
3. PEEP (en los ventilados mecánicamente)	> 5 cmH_2O	0
	6-8 cmH_2O	1
	9-11 cmH_2O	2
	12-14 cmH_2O	3
	> 15 cmH_2O	4
4. <i>Compliance</i> torácica (cuando esté disponible)	> 80 ml/cm cmH_2O	0
	60-79 ml/ cmH_2O	1
	40-59 ml/ cmH_2O	2
	20-39 ml/ cmH_2O	3
	< 19 ml/ cmH_2O	4
El valor final se obtiene dividiendo la suma de todos los componentes por el número de componentes utilizados.		
Ausencia de lesión pulmonar		0
Lesión pulmonar leve a moderada		0,1-2,5
Lesión pulmonar grave (síndrome de <i>distrés</i> respiratorio agudo)		> 2,5

estudio. Los principales motivos fueron: presencia de un catéter de arteria pulmonar (21% de los pacientes excluidos), negativa por

parte del médico responsable (16%), enfermedad pulmonar crónica (14%), condiciones que suponen una mortalidad a los 6 meses superior a 50% (11%), requerimiento de diálisis (9%), daño pulmonar agudo de más de 48 horas de evolución (8%).

Intervenciones que se comparan:

Tratamiento guiado por catéter en la arteria pulmonar: se mantuvo durante 7 días o hasta que el enfermo se estuviera estable hemodinámicamente durante > 24 horas en que podía remplazarse por un catéter de presión venosa central (la definición de estabilidad hemodinámica estaba predefinida).

Tratamiento guiado por catéter venoso central: el catéter asignado se introdujo en las primeras 4 horas tras la asignación aleatoria.

La medición de las presiones intravasculares se midieron al final de la espiración, pero no se corrigieron por la presión intratorácica. El protocolo de tratamiento con líquidos fue estricto siguiendo una estrategia liberal o conservadora. Sólo se dejó al criterio del clínico el tratamiento del *shock*.

Asignación aleatoria: sí. Oculta.

Enmascaramiento: no.

Desenlaces principales: mortalidad a los 60 días.

Análisis por intención de tratar: sí.

Figura 1. Diagrama de pacientes

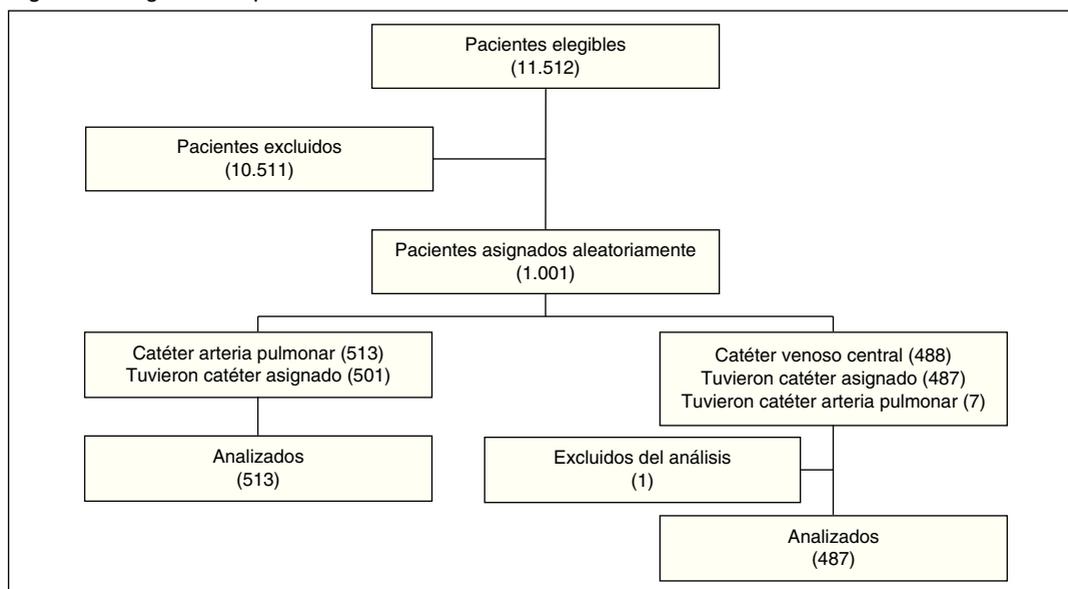


Tabla 3. Mortalidad a los 60 días

Grupo catéter arteria pulmonar	141/513 (27,4)
Grupo catéter venoso central	128/487 (26,3)
RR (IC 95%)	1,05 (0,85 a 1,28)
IRR (IC 95%)	4,6% (-14,8 a 28,3)
IAR (IC 95%)	1,2% (- 4,3 a 6,7)
NNP (IC 95%)	NA

RR: riesgo relativo; IRR: incremento relativo del riesgo; IAR: incremento absoluto del riesgo; NNP: número necesario para perjudicar; IC: intervalos de confianza; NA: no aplicable.

Resultados principales (tablas 3 y 4): no hubo diferencias en los días libres de ventilación mecánica durante los primeros 28 días.

La presión arterial media y el balance neto de líquidos durante los 7 días de monitorización fueron similares en ambos grupos.

Financiación del estudio: *National Heart, Lung, and Blood Institute.*

Conflicto de intereses: No hubo conflicto de intereses.

Tabla 4. Efectos adversos (número de casos)

	Grupo catéter arteria pulmonar	Grupo catéter venoso central
Neumotórax	6	6
Punción arterial	3	0
Arritmias auriculares	19	0
Arritmias ventriculares	19	6
Alteraciones de la conducción	5	1
Infección		
Local	12	9
Bacteriemias relacionadas con catéteres	5	3

Conclusiones de los autores: en los enfermos con daño pulmonar agudo, el uso del catéter pulmonar no se asocia a ningún beneficio, pero puede aumentar la incidencia de complicaciones.

Conclusiones de los revisores: los resultados de este estudio son consistentes con los de otros ensayos clínicos que han valorado la eficacia y seguridad del uso del catéter pulmonar para guiar el

tratamiento en los enfermos críticos. Este ensayo clínico muestra además que la ausencia de un efecto beneficioso en el uso del catéter de la arteria pulmonar es independiente de la fluidoterapia y de los fármacos vasoactivos que se utilicen, ya que se realizó de acuerdo con un protocolo predefinido que se cumplió en el 90% de los casos.

No existe soporte que ampare el uso rutinario de esos catéteres en los enfermos críticos. No obstante conviene recordar que estos resultados no invalidan la posible utilidad del uso de los catéteres de arteria pulmonar con fines diagnósticos, tal como recuerdan los autores. El uso de los catéteres pulmonares para el tratamiento del enfermo crítico puede considerarse un buen ejemplo del uso generalizado de un dispositivo antes de demostrar su eficacia y seguridad, que se está realizando con 30 años de retraso. Esperemos que la eficacia y la seguridad de las nuevas tecnologías para estimar el gasto cardíaco y otros parámetros fisiológicos, por ejemplo las que utilizan la onda de pulso, no tarden tanto tiempo en ser evaluadas apropiadamente.

Bibliografía recomendada

Binanay C, Califf RM, Hasselblad V, O'Connor CM, Shah MR, Sopko G, et al. Evaluation study of congestive heart failure and pulmonary artery catheterization effectiveness: the ESCAPE trial. *JAMA*. 2005;294:1625-33.

Connors AF Jr, Speroff T, Dawson NV, Thomas C, Harrell FE Jr, Wagner D, et al. The effectiveness of right heart catheterization in the initial care of critically ill patients. SUPPORT Investigators. *JAMA*. 1996;276:889-97.

Harvey S, Harrison DA, Singer M, Ashcroft J, Jones CM, Elbourne D, et al. Assessment of the clinical effectiveness of pulmonary artery catheters in management of patients in intensive care (PAC-Man): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2005;366:472-7.

(Revisado *Med Intensiva*. 2005;29:486-9).

Rhodes A, Cusack RJ, Newman PJ, Grounds RM, Bennett ED. A randomised, controlled trial of the pulmonary artery catheter in critically ill patients. *Intensive Care Med*. 2002;28:256-64.

Richard C, Warszawski J, Anguel N, Deye N, Combes A, Barnoud D, et al. Early use of the pulmonary artery catheter and outcomes in patients with shock and acute respiratory distress syndrome: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2003;290:2713-20.

Sandham JD, Hull RD, Brant RF, Knox L, Pineo GF, Doig CJ, et al. Canadian Critical Care Clinical Trials Group. A randomized, controlled trial of the use of pulmonary-artery catheters in high-risk surgical patients. *N Engl J Med*. 2003;348:5-14.

(Revisado *Med Intensiva*. 2003;27:513-5.)