



CARTA AL DIRECTOR

SPLIT trial: ¿algo nuevo en fluidoterapia del crítico?



The SPLIT trial: Anything new in critical care fluid therapy?

Sr. Director:

El pasado 7 de octubre de 2015 se daban a conocer los resultados del estudio SPLIT: Saline versus Plasma-Lyte for Intensive care fluid Therapy¹.

El estudio SPLIT, es un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble-ciego, realizado en 4 UCI neozelandesas desde abril hasta octubre de 2014. El objetivo primario era comparar el efecto sobre la función renal (medido por las escala RIFLE) de un cristaloiide balanceado con acetato, comparado con suero salino (SS) en pacientes que ingresaban en una UCI. Los enfermos eran asignados a un fluido, SS o cristaloiide balanceado, en bloques de tiempo alternos de 7 semanas. Fueron seleccionados 1.067 pacientes en el brazo de cristaloiide balanceado frente a los 1.025 en el grupo de SS¹.

En el grupo del cristaloiide balanceado con acetato, el 9,6% de los enfermos desarrolló daño renal a los 90 días del seguimiento, frente al 9,2% del grupo de SS (diferencia absoluta 0,4% [IC 95%: -2,1-2,9%]; riesgo relativo [RR]: 1,04 [IC 95%: 0,80-1,36%]; p=0,77). Del mismo modo, en el grupo del SS, el 3,3% fueron utilizadas terapias de remplazo renal, frente al 3,4% del grupo del SS (diferencia absoluta -0,1% [IC 95%: -1,6-1,4%]; RR: 0,96 [IC 95%: 0,62-1,50%]; p=0,91)¹.

Con estos resultados, los autores concluyen que el uso de cristaloiide balanceado con acetato no reduce el riesgo de desarrollar fallo renal agudo, frente al uso de SS en los enfermos ingresados en una UCI¹.

Estos resultados contradicen los datos del trabajo de Yunos et al.² del año 2012. De carácter prospectivo y abierto, realizado en una UCI de un hospital de tercer nivel, el estudio piloto se dividía en 2 periodos de tiempo, cada uno de los cuales tenía una duración de 6 meses. Desde febrero a agosto de 2008, periodo control, se instauró un protocolo cloro-liberal en lo referente a la fluidoterapia de los enfermos críticos. Posteriormente desde agosto de 2008 hasta febrero de 2009, se consideraba tiempo libre de protocolo y, finalmente, desde febrero de 2009 hasta agosto de 2009, considerado periodo de intervención, se instauró un

protocolo cloro-restrictivo. Las técnicas de remplazo de la función renal se instauraban según criterio del Randomised Evaluation of Normal vs. Augmented Level (RENAL) Replacement Therapy. Después de evaluar a más de 700 enfermos en cada uno de los periodos, se concluyó que la aplicación de un protocolo de fluidoterapia cloro-restrictiva ocasionaba menor fracaso renal y menor necesidad de técnicas de remplazo renal, cuando se comparaba con un protocolo cloro-liberal².

Analizando pormenorizadamente los datos del manuscrito, compartimos la línea editorial de Kellum y Shaw³, quienes centran la discusión en 3 importantes puntos: el modo de proceder en la separación de los 2 grupos de enfermos; la escasa exposición a fluidos de la muestra estudiada (2 l de fluido en todo un ingreso en la UCI) y la medición de la función renal por la escala RIFLE, sin contar con algún tipo de biomarcadores y/o pruebas de imagen³.

Al margen de las consideraciones anteriores, también habría que tener en cuenta ciertos aspectos que cuestionan el SPLIT a la hora de validar sus resultados externamente. Por un lado, hasta en el 7,5% de los enfermos del estudio no se disponía de los valores de creatinina necesarios para analizar la escala de RIFLE y, por tanto, el objetivo primario del estudio. Por otro lado, más del 90% de los enfermos habían recibido sueroterapia previa a su aleatorización en alguno de los brazos de estudio. Concretamente en el grupo salino, el 61% de los enfermos habían recibido de media 1.000 ml (0-3.000 ml) de solución balanceada previa a su aleatorización. Al mismo tiempo que no se detallan el empleo de expansores sintéticos o albúmina. Por último, la mayoría de los pacientes de la muestra son enfermos postoperados de cirugía cardiaca, presentando la cohorte de estudio unos porcentajes de enfermos sépticos o traumatológicos que no superan el 5% en ningún caso¹.

Por todo lo expuesto consideramos que el estudio SPLIT presenta una validación externa de sus resultados difícil de encajar en la mayoría de nuestros servicios de medicina intensiva. Solo aquellas unidades que en su mayoría ingresen enfermos postoperados de cirugía cardiovascular, con un aporte de fluidos escaso y un perfil de gravedad bajo, podrán verse reflejadas en este estudio.

En resumen, consideramos que son necesarios nuevos estudios que esclarezcan algunos puntos controvertidos en la fluidoterapia del enfermo crítico. Referente al volumen de seguridad del SS, falta por determinar si la hipercloremia afecta a todos los pacientes⁴ por igual y si la diferencia en

la mortalidad observada en los enfermos del estudio SPLIT¹ es un hallazgo casual.

Bibliografía

1. Young P, Bailey M, Beasley R, Henderson S, Mackle D, McArthur C, et al., Investigators; ANZICS CTG. Effect of a Buffered Crystalloid Solution vs Saline on Acute Kidney Injury Among Patients in the Intensive Care Unit: The SPLIT Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2015;314:1701–10.
2. Yunos N, Bellomo R, Hegarty C, Story D, Ho L, Bailey M. Association between a chloride-liberal vs chloride-restrictive intravenous fluid administration strategy and kidney injury in critically ill adults. *JAMA*. 2012;308:1566–72.
3. Kellum JA, Shaw AD. Assessing toxicity of intravenous crystalloids in critically ill patients. *JAMA*. 2015;314:1695–7.
4. Shaw AD, Raghunathan K, Peyerl FW, Munson SH, Paluszkiwicz SM, Schermer CR. Association between intravenous chloride load during resuscitation and in-hospital mortality among patients with SIRS. *Intensive Care Med*. 2014;40:1897–905.

A. González-Castro*, Y. Peñasco, J.C. Rodríguez-Borregan y M. Ortiz-Lasa

Servicio de Medicina Intensiva, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, Cantabria, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: e409@humv.es (A. González-Castro).