

Evaluación de la efectividad clínica del empleo del catéter de arteria pulmonar para guiar el tratamiento de los pacientes críticos

El tratamiento de los pacientes críticos con un catéter de arteria pulmonar no tiene impacto clínico sobre la mortalidad hospitalaria.

The management of patients in intensive care with a pulmonary artery catheter does not have clinical impact on hospital mortality.

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

Antecedentes: en 1996, Connors et al¹ publicaron un estudio observacional en el que se ajustó a los pacientes según el riesgo de colocación de un catéter de arteria pulmonar (CAP) durante las primeras 24 horas de ingreso en UCI, que mostró que el uso del CAP se asociaba con un aumento de la mortalidad a los 30 días. Estos resultados plantearon la necesidad de realizar estudios con asignación aleatoria que analizaran el efecto del empleo del CAP sobre la mortalidad de los pacientes críticos. Respondiendo a esta necesidad se publicó en 2002 un ensayo clínico con asignación aleatoria que mostró que los pacientes en los que el tratamiento clínico había sido guiado con la ayuda de un CAP tenían la misma mortalidad a los 28 días que los pacientes tratados sin ayuda del CAP (mortalidad 48% en ambos grupos)². Un año más tarde, un estudio multicéntrico francés reportó que, en pacientes con shock séptico o síndrome de distrés respiratorio agudo, la mortalidad a los 28 días no resultaba afectada porque el tratamiento clínico se realizara con o sin CAP (mortalidad de 59% frente a 61%, respectivamente)³, y un estudio canadiense mostró que el tratamiento de los pacientes quirúrgicos de alto riesgo dirigido con el CAP

hacia la consecución de unos objetivos hemodinámicos concretos no suponía ningún beneficio sobre el tratamiento convencional sin CAP⁴.

Objetivo: analizar si la mortalidad de los pacientes críticos puede reducirse con el empleo de un catéter de arteria pulmonar para guiar el tratamiento.

Diseño: ensayo clínico con asignación aleatoria.

Lugar: sesenta y cinco UCI en Reino Unido.

Período de estudio: 15 de octubre de 2001 a 29 de marzo de 2004.

Pacientes (tabla 1) (figura 1):

Criterios de inclusión: pacientes ingresados en la UCI en los que el médico que los trataba consideró que debían ser tratados con un catéter de arteria pulmonar.

Criterios de exclusión: 1. Edad < 16 años. 2. Ingreso programado para optimización prequirúrgica. 3. Presencia de catéter de arteria pulmonar al ingreso en UCI. 4. Inclusión previa en este estudio. 5. Optimización hemodinámica antes de la donación de órganos.

Intervenciones que se comparan:

Grupo tratamiento con catéter de arteria pulmonar: colocación del CAP tan pronto como fuera posible tras la asignación aleatorizada y mantenimiento por el tiempo que el médico responsable considerara oportuno.

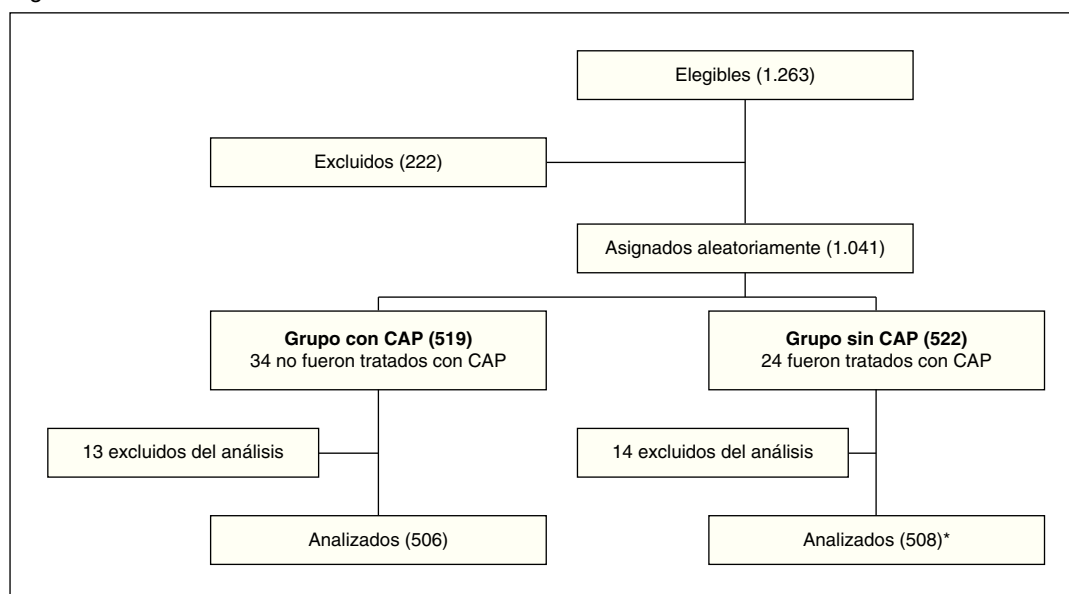
*Esta sección está financiada con la ayuda ISCIII-FIS 02/8115.

Tabla 1: Características generales

| | Grupo tratamiento con CAP (n = 506) | Grupo tratamiento sin CAP (n = 508) |
|--|--|--|
| Estrato A (sin opción de monitorización del gasto cardíaco por técnicas alternativas al CAP) (%) | 105 (21%) | 107 (21%) |
| Estrato B (con opción de monitorización del gasto cardíaco por técnicas alternativas al CAP) (%) | 401 (79%) | 401 (79%) |
| Edad, años, media | 65 | 65 |
| Hombres, (%) | 287 (57%) | 304 (60%) |
| Tipo de ingreso en UCI, (%) | | |
| Médico | 332 (66%) | 340 (65%) |
| Cirugía urgente | 142 (28%) | 136 (27%) |
| Cirugía programada | 32 (6%) | 32 (6%) |
| APACHE II en las primeras 24 horas, media | 17 | 18 |
| Mortalidad hospitalaria predicha según APACHE II, mediana | 37% | 39% |
| Tiempo desde el ingreso en UCI hasta la asignación aleatoria, mediana | 16 (6-42) | 15 (4-35) |
| Motivo principal para querer tratar al paciente con el CAP, % | | |
| Guiar el tratamiento con fármacos vasoactivos o inotrópicos en un paciente que no recibía este tratamiento | 41 (5%) | 39 (5%) |
| Guiar el tratamiento con fármacos vasoactivos o inotrópicos en un paciente que ya recibía este tratamiento | 371 (73%) | 358 (71%) |
| Guiar el tratamiento con fluidos, diuréticos o hemofiltración | 50 (10%) | 50 (10%) |
| Guiar el tratamiento de la oliguria | 10 (2%) | 21 (4%) |
| Guiar el tratamiento de la acidosis metabólica | 19 (4%) | 21 (4%) |
| Diagnosticar y guiar el tratamiento de la causa del fracaso en la desconexión de la ventilación mecánica | 3 (1%) | 3 (1%) |
| Otras razones diagnósticas | 11 (2%) | 13 (3%) |

CAP: catéter de arteria pulmonar.

Figura 1



*Un paciente no fue considerado en el análisis de mortalidad hospitalaria porque permanecía ingresado en el hospital a los tres meses del reclutamiento.

El tratamiento se realizó a discreción del médico responsable del paciente.
Grupo de tratamiento sin catéter de arteria pulmonar: el tratamiento se realizó a discreción del médico responsable sin el empleo de catéter de arteria pulmonar.

Las UCI participantes en el estudio eligieron *a priori* si en los pacientes del grupo de tratamiento sin CAP existiría la opción de utilizar una técnica de monitorización hemodinámica alternativa (Estrato B, 42 UCI más 5 que lo decidieron durante

Tabla 2: Mortalidad hospitalaria

| | |
|---|----------------------|
| Grupo tratamiento con catéter de arteria pulmonar | 346/506 (68,4%) |
| Grupo tratamiento sin catéter de arteria pulmonar | 333/507 (65,7%) |
| RR (Intervalo de confianza al 95%) | 1,04 (0,95 a 1,14) |
| IRR (Intervalo de confianza al 95%) | 4,1% (-4,5% a 13,5%) |
| IAR (Intervalo de confianza al 95%) | 2,7% (-3,1% a 8,5%) |
| NNP (Intervalo de confianza al 95%) | NA |

NA: no aplicable.

Tabla 3: Complicaciones asociadas al catéter de arteria pulmonar*

| Complicación | Número de pacientes (%) |
|---|-------------------------|
| Hematoma en el lugar de inserción | 17 (3,5%) |
| Punción arterial | 16 (3,3%) |
| Arritmias que necesitan tratamiento en la primera hora tras la inserción | 16 (3,3%) |
| Neumotórax | 2 (0,4%) |
| Hemotórax | 1 (0,2%) |
| Recuperación en vena femoral y vena cava inferior de la guía perdida durante la inserción | 2 (0,4%) |

*46 enfermos desarrollaron alguna complicación.

el reclutamiento de pacientes) o no existiría la opción (Estrato A).

Asignación aleatoria: sí. Oculta.

Enmascaramiento: no.

Desenlaces principales: muerte por cualquier causa producida antes del alta hospitalaria.

Análisis por intención de tratar: sí.

Resultados principales (tablas 2 y 3): en un 80% de los pacientes se produjeron cambios en el tratamiento en las siguientes 2 horas tras

la inserción del CAP como consecuencia de los datos hemodinámicos obtenidos; estos cambios consistieron en introducción de fármacos vasoactivos, cambio en la dosis de fármacos vasoactivos o expansión de volumen con 200 ml. en 1 hora o más de fluidos.

Información sobre costes: la retirada del uso rutinario del CAP en las UCI de Reino Unido supondría 5.672 dólares por QALY (*quality adjusted life year*) ganado⁵.

Financiación del estudio: UK NHS *Research and Development Health Technology Assessment Programme*.

Conclusiones de los autores: no existe evidencia del efecto beneficioso o perjudicial del empleo del CAP en el tratamiento de los pacientes críticos. Se necesitan estudios de eficacia para evaluar si protocolos de tratamiento basados en el empleo del CAP producen mejores resultados en grupos específicos de pacientes.

Conclusiones de los revisores: las conclusiones de los autores están en consonancia con los resultados del estudio. Este estudio muestra, una vez más, que no existen pruebas de que el empleo de un CAP en pacientes críticos se asocie con un aumento de la mortalidad. La segunda conclusión que se deriva de los ensayos clínicos que han evaluado el efecto del CAP sobre la mortalidad es que tampoco existen pruebas de que el tratamiento de los pacientes críticos realizado con la ayuda de la información hemodinámica que proporciona el CAP suponga un beneficio en términos de reducción de la mortalidad, ni de otros desenlaces de interés. Tampoco se ha demostrado beneficio cuando el tratamiento es realizado según el criterio del médico responsable como ocurre en este estudio y en el estudio francés³, ni cuando además del criterio clínico existen unas pautas de tratamiento dirigidas hacia la normalización o incluso la optimización de los parámetros hemodinámicos^{2,4}. Un 80% de los pacientes incluidos en el grupo sin CAP estaban ingresados en UCI en las que se permitía la monitorización del gasto cardíaco con métodos alternativos al CAP (estrato B), cuya eficacia en el manejo del enfermo crítico no ha sido adecuadamente contrastada hasta ahora el análisis de mortalidad en el subgrupo de UCI del estrato B no mostró diferencias entre los dos grupos de estudio.

Bibliografía

1. Connors AF Jr, Speroff TS, 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. *JAMA*. 1996;276:889-97.
2. Rhodes A, Cusack RJ, Newman PJ, Grounds M, Bennett D. A randomised, controlled trial of the pulmonary artery catheter in critically ill patients. *Intensive Care Med*. 2002;28:256-64.
3. 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;290:2732-4.
4. Sandham JD, Hull RD R, F Brant RF, Knox L, Pineo GF, Doig CJ, et al. A randomized, controlled trial of the use of pulmonary-artery catheters in high-risk surgical patients. *N Engl J Med*. 2003;348:5-14.
5. Stevens K, McCabe C, Jones C , Ashcroft J, Harvey S, Rowan K. The incremental cost effectiveness of withdrawing pulmonary artery catheters from routine use in critical care. <http://www.shef.ac.uk/content/> (consultado 20 Noviembre, 2005).