



Ensayo clínico aleatorizado: En pacientes con choque séptico, el uso de protocolos de resucitación temprana evidenció un impacto similar en la mortalidad

Randomized controlled trial: In septic shock, early goal-directed therapy did not reduce mortality compared with usual care

Carlos A. Andrade-Castellanos¹

PREGUNTA CLÍNICA. En pacientes con choque séptico ¿Cuál es el efecto de la resucitación protocolizada sobre la mortalidad? En comparación con el manejo basado en el juicio clínico.

MÉTODOS. Validez Interna: Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, de grupos paralelos (1600

participantes en 51 centros de Australasia); asignación usando bloques permutados para cada estrato; sin cegamiento; análisis intención a tratar con 99% de seguimiento de los pacientes; periodo de seguimiento durante 90 días.

Validez Externa: Pacientes adultos, con una edad promedio de 63 años; ≥ 2 datos de síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, lactato sérico ≥ 4.0 mmol/l o hipotensión refractaria; con primera dosis de antibiótico IV antes de la aleatorización; < 6 horas de llegada al servicio de urgencias.

Desenlaces: Primario: Mortalidad a 90 días. Secundario: Mortalidad a los 90 días y a 28 días. Estancia hospitalaria, necesidad de ventilación mecánica.

Intervenciones: Protocolo descrito por Rivers versus manejo basado en el juicio clínico.

RESULTADOS

Desenlace	Protocolos Rivers (n = 796)	Juicio clínico (n = 804)	RR IC 95%	P	NNT
Mortalidad a 90 días	147 (18.6 %)	150 (18.8 %)	0.99 (0.86-1.21)	0.97	

IC: Intervalo de confianza, NNT: Número necesario a tratar, RR: Riesgo relativo, P: Valor de probabilidad

CONCLUSIONES

En pacientes con choque séptico en el servicio de urgencias, el uso de un protocolo de resucitación temprana demostró un impacto similar en la mortalidad a los 90 días, en comparación al manejo basado en el juicio médico.

COMENTARIO

La mortalidad asociada a la sepsis severa es de al menos un 20%, pudiendo elevarse hasta un 80% en formas severas de shock séptico.¹ Pocas patologías se asocian a una mortalidad tan inaceptablemente elevada.

Fuente: The ARISE Investigators. Goal-Directed Resuscitation for Patients with Early Septic Shock. N Engl J Med. 2014;371(16): 1496-1506.

¹ Grupo Asociado Mexicano de la Red Cochrane Iberoamericana "Hospital Civil de Guadalajara Dr. Juan I. Menchaca". Guadalajara, México.

Correspondencia: Dr. Carlos A. Andrade Castellanos

Folio 293/2014 Artículo recibido: 31/07/2014, reenviado: 06/11/2014, aceptado: 27/11/2014

La atención protocolizada de esta condición puede mejorar la supervivencia de estos pacientes, lo que es ampliamente promovido por la Campaña Sobreviviendo a la Sepsis.² En el protocolo descrito por Rivers et al,³ se da prioridad al tiempo de llegar a una meta de resucitación (6 horas), a la colocación de un catéter venoso central (CVC), la monitorización de la saturación venosa central (ScvO₂), al uso de aminas vasoactivas y transfusión de concentrados eritrocitarios.

El presente estudio, comparó el protocolo propuesto por Rivers y un “manejo usual” basado en el juicio del médico a cargo.

Al evaluar el desenlace de mortalidad a 90 días, no se encontró diferencia significativa entre los dos grupos. De igual forma no se encontró diferencia en la mortalidad a 90 días, a 28 días, en la estancia hospitalaria dentro y fuera de la unidad de cuidados críticos y en el tiempo bajo ventilación mecánica.

Entre las limitantes de este estudio destacan; el no poder constatar al 100% el apego a los protocolos, la heterogeneidad de la población estudiada (con respecto sobre todo al cuidado previo [pre-choque] y a las etiologías del choque séptico. Otro punto importante a destacar es la falta de cegamiento de los pacientes, el personal y los evaluadores de los datos. En vista de la naturaleza de la(s) intervenciones no es posible mantener cegados a los actores de la investigación (a algunos pacientes se les colocó CVC y a otros no), sin embargo este

hecho igual introduce sesgos que pueden comprometer la validez del estudio y deben considerarse a la hora de interpretar los resultados.

Este año, la efectividad de la atención protocolizada de los pacientes con choque séptico ha sido puesta en duda con estudios como el ProCESS⁴ y el ARISE. La pregunta lógica sería; ¿Por qué el resultado de estos dos estudios multicéntricos difiere tanto del estudio original unicéntrico de Rivers? Una de las posibles respuestas sería, que los estudios pequeños y unicéntricos inflan el efecto del tratamiento.

Quizá, y en base a esta evidencia, las siguientes guías de la Campaña Sobreviviendo a la Sepsis opten por usar protocolos más conservadores, económicos y/o menos invasivos para los pacientes.

REFERENCIAS

1. Wang HE, Shapiro NI, Angus DC, et al. National estimates of severe sepsis in United States emergency departments. *Crit Care Med* 2007;35:1928-36.
2. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Crit Care Med* 2008;36:296-327.
3. Rivers E, Nguyen B, Havstad S, et al. Early goal-directed therapy in the treatment of severe sepsis and septic shock. *N Engl J Med* 2001;345:1368-77.
4. ProCESS Investigators. A randomized trial of protocol-based care for early septic shock. *N Engl J Med*. 2014; 370(18):1683-93.

Un ensayo aleatorizado comparando tratamientos para venas varicosas

A randomized trial comparing treatments for varicose veins

Daniel A. González-Padilla¹

PREGUNTA CLÍNICA En aquellos pacientes con venas varicosas candidatos a procedimientos ablativos/cirugía, ¿Cuál tratamiento es más efectivo a corto y mediano plazo?

MÉTODOS. Validez Interna: Ensayo clínico aleatorizado abierto (no cegado) multicéntrico (11 centros en el Reino Unido) con 3,369 pacientes elegibles en un periodo de 4 años (Noviembre 2008 a Octubre 2012) de los cuales solo 798 aceptaron participar y fueron aleatorizados (13 fueron excluidos posteriormente), se aleatorizaron

con un sistema generado por computadora y se dividieron en 3 grupos: escleroterapia con espuma guiada por ultrasonido, ablación térmica endovenosa (láser) y cirugía. Posterior a las intervenciones se midió la calidad de vida con varios cuestionarios (AVVQ, EQ-5D, SF-36) y el éxito clínico a 6 semanas y 6 meses. (Solo 496 terminaron las evaluaciones de éxito clínico a 6 meses). **Validez Externa:** Pacientes mayores de 18 años con venas varicosas unilaterales o bilaterales con grado C2 o mayor, de la clasificación CEAP² y reflujo de la vena safena mayor o menor, de más de un segundo en ultrasonografía dúplex. 59% del grupo quirúrgico, 73% del grupo láser y 77% de los procedimientos con espuma fueron realizados por staff con entrenamiento completo, el resto fue realizado por médicos residentes. **Desenlaces:** Calidad de vida a 6 semanas y 6 meses, éxito clínico a 6 semanas y 6 meses.

¹ Grupo Asociado Mexicano de la Red Cochrane Iberoamericana “Hospital Civil de Guadalajara Dr. Juan I. Menchaca”. Guadalajara, México.