

Utilización de la Membrana de Oxigenación Extracorpórea para la reanimación de pacientes con parada cardíaca extrahospitalaria

Resumen de: Vázquez Castelo AM, Maceira Rozas MC, Pawlowska Pawlowska E, Casal Acción B, Conde Sampayo A, Faraldo Vallés MJ. Utilización de la Membrana de Oxigenación Extracorpórea para la reanimación de pacientes con parada cardíaca extrahospitalaria. Madrid: Ministerio de Sanidad. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico; Avalia-t; 2023.

Disponible en: <https://runa.sergas.gal/xmlui/handle/20.500.11940/18621>

INTRODUCCIÓN

El término de parada cardiorrespiratoria extrahospitalaria (PCR-EH) hace referencia a la pérdida funcional de la actividad mecánica cardíaca junto con la ausencia de circulación sistémica que se produce fuera del ámbito hospitalario. La PCR que persiste tras 15 minutos de reanimación cardiopulmonar avanzada recibe el nombre de refractaria y a partir de ese momento, las probabilidades de una buena recuperación funcional entre todos los intentos de reanimación cardiopulmonar (RCP) descienden a menos del 2%. La principal consecuencia de la PCR es la muerte del sujeto. En pacientes que sufren una PCR-EH, la ausencia o demora de la recuperación de la circulación espontánea (ROSC) puede llevar a un daño neurológico irreversible.

La supervivencia de los pacientes en PCR-EH requiere un conjunto de acciones coordinadas que incluyen reconocimiento inmediato de la situación de parada y activación del sistema de emergencias sanitarias, maniobras tempranas de resucitación cardiopulmonar, desfibrilación rápida, soporte vital avanzado (SVA), y asistencia cardíaca integrada después de la parada. La utilización de la técnica de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) emerge como una posible estrategia terapéutica para mejorar los resultados en pacientes con PCR-EH. La ECMO VA (ECMO con asistencia venoarterial) implica reemplazar temporalmente la función del corazón y los pulmones mediante una máquina que bombea y oxigena la sangre fuera del cuerpo, para luego reintroducirla en el torrente sanguíneo del paciente. Esta técnica proporciona un soporte vital durante situaciones críticas, permitiendo que el corazón y los pulmones descansen y se recuperen.

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de la utilización de la ECMO en el hospital para tratar la parada cardiorrespiratoria que se produce en situación extrahospitalaria y no revierte mediante las técnicas de reanimación cardiopulmonar habituales.

MÉTODOS

En primer lugar, se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura científica en bases de datos de revisiones sistemáticas (RS) e informes de evaluación de tecnologías sanitarias. En la búsqueda se localizó una RS del año 2022 que sirvió como punto de partida, ya que respondía a las preguntas de efectividad y seguridad objeto de este estudio.

La búsqueda de estudios primarios se realizó para el período de enero de 2021 a febrero de 2023. Ambas búsquedas se realizaron en las principales bases de datos biomédicas y repositorios de literatura: Medline, Embase, Cochrane, etc. Tras la lectura de los títulos y resúmenes de los artículos resultantes de la búsqueda, se seleccionaron aquellos estudios que contestaban la pregunta de investigación en formato PICOD. Solo se incluyeron en nuestro análisis aquellos estudios con adultos ≥ 18 años que sufrieron una PCR-EH refractaria, y que incluyeran grupos de tratamiento con RCP y RCPE. Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados y estudios observacionales prospectivos y retrospectivos con grupo comparador, que presentaban resultados de eficacia (supervivencia, supervivencia con buen estado neurológico) y/o seguridad del tratamiento. Se excluyeron aquellos estudios donde se utilizaban otras técnicas de reanimación, así como revisiones narrativas y estudios primarios sin grupo comparador. Tanto la selección de estudios, como la extracción de datos y el proceso de síntesis de la evidencia se ejecutó por pares, sintetizándose la información en tablas elaboradas con la herramienta FLC 3.0. La calidad de la evidencia se evaluó a través de distintas escalas según el diseño del estudio (AMSTAR-2, RoB2, ROBINS-I) y la evaluación de la fuerza de la evidencia se realizó usando el Sistema GRADE.

RESULTADOS

La revisión sistemática previa (2022) incluía 13 estudios primarios, de los cuales 2 son estudios prospectivos, uno de ellos un ECA y 10 fueron estudios retrospectivos. La actualización incluyó 7 estudios, de los cuales 3 son ECA, y 4 estudios observacionales comparativos retrospectivos.

Los 20 estudios incluidos (13 de la revisión y 7 de la actualización) evaluaban la eficacia de la reanimación extracorpórea (RCPE) con la reanimación cardiopulmonar estándar (RCP) en el manejo de la parada cardíaca extrahospitalaria. El metanálisis ha incluido un total de 18 620 pacientes, de los cuales 16 701 fueron sometidos a RCP y 1919 fueron sometidos a la RCPE. El tamaño muestral de los estudios revisados fue muy variable. La edad media fue de 61 años para el grupo de RCP y 56 años para el grupo de RCPE. En ambos grupos, había más hombres que mujeres.

El riesgo de sesgo de los estudios primarios fue evaluado con la herramienta de RoB o ROBINS-I, en función del diseño del estudio, mostrando un riesgo de sesgo moderado/alto en su mayoría, aunque algunos ensayos clínicos aleatorizados presentaron un riesgo de sesgo bajo a medio.

Los estudios analizaron la supervivencia y los resultados neurológicos favorables en diferentes momentos, como al alta hospitalaria, al mes, a los tres meses y a los seis meses. Todos los estudios analizaron la variable CPC 1-2, ya sea como objetivo primario o secundario.

Para la evidencia de la supervivencia se realizó un análisis agregado de los datos de supervivencia al alta hospitalaria, al mes, a los 3 y 6 meses de seguimiento. La realización de la RCPE se asoció con mayores probabilidades de supervivencia al alta, con una calidad de evidencia clasificada como moderada. La supervivencia a los 6 meses solo pudo ser metanalizada en dos estudios, mostrando diferencias significativas a favor de la ECMO, aunque se debe tener precaución con estos resultados debido a la diferencia de pacientes entre los dos estudios. La calidad de la evidencia también fue clasificada como moderada.

Para los resultados de supervivencia con buen estado neurológico se realizó un análisis agregado de los datos en varios tiempos de seguimiento. Al alta, la realización de la RCPE se asoció con mayores probabilidades de supervivencia con buen estado neurológico, aunque con alta heterogeneidad. Al mes, los resultados favorecieron a la RCP estándar, con una alta heterogeneidad. A los 3 meses, la realización de la RCPE fue asociada con mayores probabilidades de supervivencia con buen estado neurológico, con heterogeneidad moderada. A los 6 meses, la realización de la RCPE también fue asociada con mayores probabilidades de supervivencia con buen estado neurológico, con heterogeneidad moderada. La calidad de la evidencia fue clasificada como moderada en todos los casos.

Para el estudio de la seguridad, se consideraron los estudios con grupos de comparación, al igual que en la efectividad. Las variables fueron las complicaciones o efectos adversos de la intervención. Sin embargo, la revisión de referencia no proporcionó datos de seguridad ni complicaciones relacionadas con la intervención. De los estudios seleccionados para la actualización, solo tres de los siete estudios primarios incluyeron datos de efectos adversos y complicaciones para ambas alternativas. Las complicaciones más frecuentes descritas en los estudios fueron sangrados, sepsis o fallo multiorgánico, insuficiencia renal y complicaciones respiratorias, neurológicas, infecciosas y metabólicas.

En relación con los factores económicos, no se identificó ningún estudio que llevara a cabo un análisis del impacto presupuestario de la implementación de los sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea en el manejo de la PCR-EH. No obstante, una evaluación económica y una revisión sistemática proporcionaron estimaciones de la relación coste-efectividad. Los hallazgos indican que la probabilidad de supervivencia es un elemento crucial en el modelo de coste-efectividad. La relación coste-efectividad puede ser más sensible al resultado del tratamiento, al coste de la reanimación cardiopulmonar extrahospitalaria y a la tasa de descuento aplicada.

DISCUSIÓN

Los estudios observacionales y los ensayos clínicos aleatorios (ECA) que examinaron la efectividad y seguridad de la ECMO mostraron diversas limitaciones. Estas incluyen la posible duplicación de pacientes, diferencias en la selección de pacientes y recopilación de datos, y la terminación anticipada de algunos ECA. Además, se observó variabilidad en la administración de la intervención y no fue factible ocultar las asignaciones en los ensayos clínicos aleatorizados. A pesar de estas limitaciones, la ECMO se asoció con una mayor probabilidad de supervivencia y un estado neurológico favorable al alta hospitalaria, aunque los datos revelaron una alta heterogeneidad entre los estudios.

A los 3 y 6 meses, se observaron diferencias significativas a favor de la ECMO con baja heterogeneidad, lo que podría sugerir que el beneficio asociado a la ECMO se ve principalmente a largo plazo. Los estudios indican que la edad y el tiempo son factores determinantes en la realización de la ECMO, con pacientes más jóvenes y aquellos que reciben ECMO temprano mostrando una mayor tasa de supervivencia. Sin embargo, la calidad de la evidencia se clasificó como moderada en todos los resultados relacionados con la efectividad, excepto en el análisis al mes, que fue baja.

Los estudios incluidos en el informe no permiten establecer inferencias claras sobre los riesgos de la ECMO en comparación con la reanimación cardiopulmonar estándar. Las complicaciones más frecuentes relacionadas con la técnica son las relacionadas con la canulación y las hemorragias. Los anticoagulantes utilizados en la ECMO pueden aumentar el riesgo de sangrado, por lo que es importante controlar cuidadosamente los niveles de anticoagulación. Para disminuir el número de complicaciones, es crucial la curva de aprendizaje, estableciendo un mínimo de procedimientos de ECMO por centro y año para garantizar la suficiente experiencia de los equipos médicos.

Para el estudio económico, se seleccionó un estudio de evaluación económica y una revisión sistemática que estimaron el coste-efectividad de los sistemas ECMO en el manejo del PCR-EH refractaria frente a la RCP convencional, reportando valores de RCEI que se situaron entre lo equivalente a 21 163 €/AVAC y 48 377 €/AVAC y 35 316 €/AVG, siendo coste-efectivo en los contextos y umbrales de coste-efectividad analizados. Sin embargo, los estudios de evaluación económica son contexto-dependientes y, por lo tanto, sus resultados deben considerarse una aproximación al escenario real que debería ser analizado en su contexto, dado que pueden no ser generalizables a entornos en los que las prácticas y los costes son muy diferentes de los que se utilizaron.

CONCLUSIONES

La evidencia sobre la efectividad y seguridad de la ECMO en PCR-EH proviene de tres ECA y 16 estudios observacionales. La reanimación con ECMO probablemente mejore la supervivencia a los 3 y 6 meses, pero podría no mejorar la supervivencia al alta o a los 30 días. Los resultados para la supervivencia con buenos resultados neurológicos son similares a los de la supervivencia. La RCPE puede estar asociada con un aumento de las complicaciones, pero es difícil determinar si se deben a la técnica o al estado clínico del paciente. Los estudios de coste-efectividad muestran que la ECMO puede ser rentable en comparación con la RCP estándar para el paro cardíaco extrahospitalario en adultos. La implementación de ECMO es compleja y requiere una inversión significativa en términos de equipo, personal y formación. Se considera necesario que los centros que lleven a cabo la ECMO dispongan de equipos multidisciplinares y se concentren en unidades altamente cualificadas. Se sugiere la realización de ensayos clínicos con un tamaño muestral amplio y con protocolos estandarizados para poder identificar correctamente a los pacientes que pueden beneficiarse de la ECMO.