

HEMOPERFUSIÓN CON POLIMIXINA-B PARA EL TRATAMIENTO DE LA SEPSIS DE ORIGEN ABDOMINAL POR MICROORGANISMOS GRAM NEGATIVOS

¿En qué consiste?

La sepsis representa un porcentaje significativo de los ingresos en las Unidades de Cuidados Intensivos y, a pesar de las mejoras en el tratamiento introducidas en los últimos años, todavía se asocia a una elevada mortalidad. La infección por bacilos Gram negativos es especialmente frecuente en las Unidades de Cuidados Intensivos postoperatorias debido a las complicaciones de la cirugía abdominal.

La endotoxina, un componente de la membrana externa de bacterias Gram negativas, está implicada en la patogénesis de la sepsis y supone un potencial objetivo terapéutico para tratar el shock séptico.

La Polimixina B (PMX-B) es un antibiótico con alta afinidad por la endotoxina, con capacidad para neutralizar sus efectos. Sin embargo, tiene significativos efectos neurotóxicos y nefrotóxicos, lo que impide su uso sistémico. Esto ha llevado al desarrollo de estrategias extracorpóreas que reduzcan su toxicidad y permitan neutralizar los efectos de las endotoxinas en los casos de sepsis. El sistema de hemoperfusión con PMX-B se ha comercializado con el nombre de Toraymyxin PMX-20R y consiste en un dispositivo terapéutico de hemoperfusión que consta de una columna llena de fibras de poliestireno revestidas con el antibiótico PMX-B

Objetivo principal

Evaluar los resultados clínicos que aporta la hemoperfusión con PMX-B frente al tratamiento habitual en la sepsis de origen abdominal por microorganismos Gram negativos.

Metodología

Revisión sistemática de la literatura científica publicada en inglés, alemán, italiano, francés y español desde 1994 hasta enero de 2013.

Resultados

Sobre su efectividad: una revisión sistemática y dos ensayos clínicos muestran efectos positivos en todas las variables estudiadas. Sin embargo estos resultados se basan en estudios con importantes limitaciones metodológicas.

Sobre la seguridad: dos estudios revelan que su uso no se asocia con efectos adversos severos.

Sobre la relación coste-efectividad: un único estudio indica que esta intervención es coste-efectiva para el tratamiento de pacientes en situación de sepsis grave o shock séptico.

Discusión

Si bien los datos publicados hasta la fecha resultan prometedores, la evidencia disponible sobre la hemoperfusión con PMX-B **no es concluyente** debido a las limitaciones metodológicas de los estudios.

Sin embargo, dada la severidad de la patología, se puede considerar su uso en casos concretos de sepsis grave para los que no existan otros tratamientos alternativos eficaces.



Este informe de evaluación está disponible en la sección Unidad de Efectividad Comparada-EKU de la Web:

www.osakidetza.euskadi.net/osteba

HEMOPERFUSIÓN CON POLIMIXINA-B PARA EL TRATAMIENTO DE LA SEPSIS DE ORIGEN ABDOMINAL POR MICROORGANISMOS GRAM NEGATIVOS

Introducción

La Polimixina B (PMX-B) es un antibiótico con alta afinidad por la endotoxina, con capacidad para neutralizar sus efectos. Administrada de forma sistémica tiene significativos efectos neurotóxicos y nefrotóxicos, lo que impide su uso por esta vía de administración. Esto ha llevado al desarrollo de estrategias extracorpóreas que reduzcan su toxicidad y permitan neutralizar los efectos de las endotoxinas en los casos de sepsis. Entre estas estrategias se encuentra la hemoperfusión directa que consiste en hacer pasar la sangre a través de un cartucho que consta de una columna llena de fibras de poliestireno revestidas con el antibiótico PMX-B que absorbe la endotoxina. Esta técnica ha demostrado neutralizar la endotoxina en estudios *in vitro* e *in vivo*, por lo que podría reducir los niveles de la endotoxina circulante y potencialmente interrumpir la cascada biológica de la sepsis.

La realización de una hemoperfusión requiere de la canalización de una vía central empleando un catéter de doble luz que permita la extracción y retorno de la sangre filtrada. Para ello se utilizan los catéteres y los dispositivos empleados en las técnicas de reemplazo renal continuo, sustituyendo temporalmente el filtro para la depuración extrarrenal por un cartucho con PMX-B.

Preguntas de investigación

1. ¿Cuáles son los resultados del tratamiento con hemoperfusión con PMX-B a los pacientes con sepsis severa o shock séptico de origen abdominal por microorganismos Gram negativos en comparación con los cuidados habituales?
2. ¿Cuáles son los factores que determinan la efectividad y la seguridad de la hemoperfusión con PMX-B en el tratamiento de la sepsis severa o shock séptico de origen abdominal por microorganismos Gram negativos?
3. ¿Cuál es la relación coste-efectividad del tratamiento habitual junto con hemoperfusión con PMX frente al tratamiento habitual?

Metodología

Revisión sistemática de la literatura científica desde 1994 hasta enero de 2013 en las siguientes bases de datos: MEDLINE; base de datos del CRD (*Centre for Reviews and Dissemination*) de la Universidad de York; Biblioteca Cochrane Plus;

OVID [Embase; PsycInfo; Pascal; Analytical Abstracts; EBM Reviews; AMED (Allied and Complementary Medicine)]; y HTAi vortal y TRIPDATABASE.

Se han llevado a cabo las siguientes etapas:

1. Búsqueda bibliográfica de revisiones sistemáticas (RS) que aborden la intervención a estudio.
2. Análisis de su calidad metodológica con la aplicación FLC 2.0.
3. Selección de las RS publicación más recientemente y de alta calidad metodológica.
4. Actualización de la evidencia aportada por estas RS de alta calidad mediante la búsqueda bibliográfica de los estudios no incluidos en las RS seleccionadas.

Resultados

Sobre la efectividad: se han analizado una RS (Cruz 2007), y dos ensayos clínicos (Cruz 2009, Cantaluppi 2007) que señalan efectos favorables de la intervención en todas las variables estudiadas (tensión arterial media a las 72 horas, dosis de fármacos vasopresores, presión parcial de oxígeno/fracción de oxígeno inspirado, mortalidad a los 28 o 30 días).

Sobre la seguridad: dos estudios (Cruz 2007, Cruz 2009) informan de ausencia de adversos severos asociados a su uso.

Sobre la relación coste-efectividad: un estudio realizado en Italia (Nemoto 2001) expone que esta intervención es coste-efectiva para el tratamiento de pacientes en situación de sepsis grave o shock séptico por infección de origen abdominal. (relación coste-efectividad incremental de 3.864€ por año de vida ganado).

Sin embargo, estos resultados se basan en estudios con importantes limitaciones metodológicas.

Discusión

Si bien los datos publicados hasta la fecha resultan prometedores, la evidencia disponible sobre la hemoperfusión con PMX-B **no es concluyente** debido a las importantes limitaciones metodológicas de los estudios. Sin embargo, no se descarta su uso en casos concretos de sepsis grave para los que no existen otros tratamientos alternativos eficaces.