

## Riesgo en Aspiración Pulmonar

**Bol Inf ARA** 2000 Ene; 13(177): 12-16. Schreimer, MS. ¿Es Realmente el Volumen del Contenido Gástrico un Factor de Riesgo para la Aspiración Pulmonar?

Departamento de Anestesiología y Medicina de Cuidados Intensivos. Hospital Infantil de Filadelfia. Universidad de Pensilvania, Filadelfia, PA.19104-4399, USA. E-mail: [schreiner@email.chop.edu](mailto:schreiner@email.chop.edu)

En este número, Schwartz et al (1) aluden a la relación entre el riesgo de aspiración pulmonar y el volumen del contenido gástrico (VCG) residual en el momento de la inducción de la anestesia. Hace casi 25 años desde que Roberts y Shirley (2) publicaron en las páginas de esta revista su clásico artículo en el que defendieron, por primera vez, que la utilización de un VCG “definido de manera arbitraria”, específicamente  $> 0,4$  ml/kg., era indicativo de un mayor riesgo de aspiración pulmonar.

Desde su publicación, esos criterios se han aceptado de forma generalizada como indicadores de un mayor riesgo de aspiración pulmonar por el contenido gástrico. Quizás la respuesta más apropiada a la celebración del 25 aniversario de la publicación de aquel artículo tan influyente sería enterrar el mito al que dio origen.

Desde su publicación, la práctica de la medicina ha experimentado un cambio de paradigma; la toma de decisiones basada en la experiencia y la lógica fisiopatológica está dejando paso a la confianza en la medicina basada en la evidencia (3).

La publicación en el **Journal of the American Medical Association** aún en curso de la serie titulada “Guía de los Usuarios para la Literatura Médica” por parte del Grupo de Trabajo de Medicina Basada en la Evidencia” de la Universidad de MacMaster, ha concentrado más su atención en la evaluación minuciosa de la literatura médica (4).

De manera específica, en cada artículo de la serie se plantean las siguientes preguntas:

- ¿Cuál es la validez de los datos?
- ¿Cuáles son los resultados?
- ¿Cuál es la relevancia de los resultados para el cuidado de los pacientes?

La validez de los datos se relaciona con la metodología del estudios, los resultados hablan del tamaño del efecto del tratamiento o de la fuerza de la asociación entre la exposición y el resultado, y la importancia para los pacientes se corresponde con la magnitud del efecto y su impacto en la práctica. Utilizando un enfoque basado en la evidencia, evaluemos las pruebas que apoyan el uso del VCG como sustituto de la aspiración pulmonar.

¿Qué tipo de prueba vincularía de manera persuasiva un supuesto factor de riesgo o la exposición a un resultado desfavorable, como el desarrollo de la aspiración pulmonar del contenido gástrico? (5).

Cuando es práctico y factible desde el punto de vista ético y desde una perspectiva económica, la prueba más sólida que relaciona causa y efecto procede de un ensayo aleatorio controlado (EAC). La fuerza de la EAC radica en el proceso de aleatorización, por medio del cual se distribuyen todos los factores de riesgo, conocidos y desconocidos, con igual probabilidad entre los grupos experimentales, y en el proceso de establecimiento del diseño ciego, que evita el sesgo de influencia en la evaluación de los resultados durante la realización del ensayo (6, 7).

El EAC es el diseño ideal para demostrar un riesgo potencial; sin embargo, a menudo no es factible la realización de un EAC. Cuando esto es así, un experimento observacional, como un estudio cohorte, proporciona la siguiente mejor alternativa al EAC. En un estudio de cohorte, se observan durante un cierto período los pacientes expuestos o no a un supuesto riesgo para determinar si los que están expuestos tienen un mayor riesgo de desarrollar el resultado que interese.

Sin embargo, dado que no hay aleatorización en el proceso de selección, no cabe suponer equivalencia básica entre los grupos. Incluso después de los ajustes estadísticos para las variables de confusión, no se asegura la equivalencia. Además, quizá sea imposible el diseño ciego entre los participantes y el personal del estudio y, por consiguiente, se puede introducir un sesgo en la evaluación del resultado.

Los resultados de un estudio de cohorte permiten calcular la prevalencia y los riesgos relativos del desarrollo del resultado que interese dada la presencia o la ausencia de exposición.

Cuando el tiempo transcurrido entre la exposición y el resultado que interese en el estudio sea prolongado o la incidencia del problema sea relativamente infrecuente, probablemente un estudio de casos y controles, aunque se trate de una forma de evidencia más débil, se demostrará más eficaz y menos costoso que un estudio de cohorte (8).

Cuando se lleva a cabo un estudio de casos y controles, el investigador identifica los casos encontrando. Los sujetos que ya presentan el resultado de interés y selecciona los controles a partir de sujetos sin ese resultado. Utilizando este método, se retrocede en el tiempo para establecer las características básicas del paciente y los potenciales factores de riesgo. Numerosos problemas y sesgos pueden afectar al resultado de los estudios de casos y controles, entre ellos, el sesgo de selección de los casos y controles, el sesgo de recuerdo, el sesgo del entrevistador y el registro inadecuado de los datos en las historias médicas preexistentes. Los estudios de casos y controles no pueden probar la causa y efecto, antes bien, pueden sugerir hipótesis.

Pese a los muchos avances en medicina, no se dispone siempre, en todos los ambientes clínicos, de las pruebas obtenidas en los estudios de diseño experimental u observacional. En esta situación uno se ve forzado a depender de los casos clínicos, las series de casos, la experiencia personal, la lógica fisiopatológica y la opinión de los expertos. Cuando se interpretan los estudios no experimentales es obligatorio reconocer las limitaciones de dependencia en esas fuentes.

¿Qué tipo de resultados se demuestran más persuasivos? En primer lugar, la relación temporal entre la exposición y el resultado debe estar en el orden apropiado. En segundo lugar, debe haber un gradiente de dosis-respuesta entre los niveles de exposición y la probabilidad de un resultado adverso. Por último, las variables principales deben ser clínicamente significativas; es decir, la

variable debe ser importante para el paciente. Las principales dimensiones que importan a los pacientes son una mayor supervivencia, una menor movilidad o una mejor calidad de vida.

Como se mencionó antes, se ha utilizado un VCG  $> 0,4$  ml/kg en el momento de la inducción de la anestesia como marcador vicario de la aspiración pulmonar. Un vicario es un sustituto de una variable clínicamente significativa. Los vicarios son útiles sólo si captan por completo todo el efecto de la vía entre la enfermedad y el resultado clínico (9, 10). Para ello, el vicario debe ser el único mecanismo por medio del cual la enfermedad afecta al pronóstico. Los vicarios pueden no ser capaces de relacionar la enfermedad con el pronóstico clínico bajo las siguientes condiciones:

- 1.- el vicario está relacionado con la enfermedad, pero no forma parte de la vía que produce el resultado clínico;
- 2.- hay operativas otras vías o mecanismos (la alteración del vicario no influirá, o sólo lo hará parcialmente, en el resultado);
- 3.- la intervención afecta a otras vías pero no a la del marcador vicario (las determinaciones que sigan la pista del marcador vicario no conseguirán relacionarlo con el resultado);
- 4.- la intervención afecta a la vía del marcador vicario y a otras, pero tiene sus propios efectos negativos independientes sobre el resultado (9).

¿Qué mantiene como marcador vicario al VCG? Por desgracia, no hay pruebas procedentes de un EAC, un estudio de cohorte o un estudio de caso control que demuestren una relación entre el VCG y un aumento del riesgo de aspiración pulmonar. No hay ensayos en los que se establezca una comparación entre el resultado de los pacientes con un VCG mínimo y los que tienen uno mayor, y, lo que es exactamente igual de importante, no hay pruebas que apoyen la existencia de una relación dosis-respuesta entre la cantidad de VCG y el riesgo de aspiración pulmonar.

La razón para la escasez de datos es fácil de entender: hasta que no sea posible la determinación no invasiva del VCG antes, durante y después de la operación, es improbable, no imposible, demostrar una relación entre el VCG y el riesgo de aspiración pulmonar.

En el momento de la inducción de la anestesia, el VCG es en realidad muy variable en las personas normales. En los niños sanos, el VCG mediano es de aproximadamente 0,3 ml/kg, la media es de aproximadamente 0,4 ml/kg y el límite superior se extiende hasta unos 4,5 ml/kg (11). Utilizando los valores de VCG propuestos por Roberts y Shirley (2), el 30-60% de los pacientes estaría en situación de riesgo. Sin embargo, la neumonía por aspiración es un acontecimiento raro (12): su incidencia se ha estimado en aproximadamente 1 de cada 3.000 pacientes (13). Los pacientes con afecciones comórbidas y los sometidos a cirugía de urgencia tenían un riesgo mayor de experimentar aspiración. Los síntomas de aspiración se desarrollaron después de aproximadamente una tercera parte de los acontecimientos; el ingreso en la unidad de cuidados intensivos fue necesario en aproximadamente 1 de cada 12.000 pacientes anestesiados; y la mortalidad como consecuencia de aspiración pulmonar se produjo en aproximadamente 1 de cada 72.000 pacientes anestesiados (13).

Dado los volúmenes  $> 0,4$  ml/kg son comunes y la neumonía por aspiración no lo es, es posible concluir que hay otras vías o mecanismos importantes que no son captados por la determinación del

VCG. Lógicamente las intervenciones que se dirijan tan sólo a reducir el VCG o a alterar el pH gástrico no influirán de manera necesaria en la incidencia o intensidad de la neumonía por aspiración a menos que también afecten a otros factores y mecanismos de riesgo causales. No se ha establecido un gradiente dosis-respuesta para el VCG y el riesgo de aspiración pulmonar clínica y las dificultades para medir el VCG antes de la inducción de la anestesia, es improbable que se demuestre factible la realización de un EAC o de un estudio de cohorte.

Los estudios de casos y controles bien realizados y la modelación predictiva serán probablemente los diseños más fructíferos para contribuir a establecer y para permitir la valoración de la magnitud de los factores de riesgos verdaderos para el desarrollo de la aspiración pulmonar del contenido gástrico (14). Es hora de poner fin al uso de los criterios de Roberts y Shirley (82), una medida vicaria sin base clínica demostrada, y acabar con las discusiones relativas al riesgo basado en estudios cuyos diseños no satisfacen los criterios básicos de pruebas adecuadas.

La discusión debe dejar de centrarse en el VCG presente en el momento de la inducción de la anestesia para pasar a concentrarse en las características del paciente y los estados comórbidos, así como en las prácticas anestésicas que colocan a los pacientes en situación de riesgo de aspiración pulmonar del contenido gástrico e intestinal.

## **Bibliografía**

- 1.- Schwartz, DA; Connelly, NR; Theroux, CA et al. Gastric contents in children presenting for upper endoscopy. **Anesth Analg** 1998; 87:757-760.
- 2.- Roberts, RB; Shirley, MA. Reducing the risk of acid aspiration during cesarean section. **Anesth Analg** 1974; 53: 859-868.
- 3.- Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. **JAMA** 1992; 268: 2420-2425.
- 4.- Guyatt, GH; Drummond, R. Users' guide to the medical literature (Editorial). **JAMA** 1993; 270: 2096-2097.
- 5.- Levine, M; Walter, S; Lee, H et al. Users' guides to medical literature. 4.- How to use an article about harm. **JAMA** 1994; 271:1615-1619.
- 6.- Shultz, KF; Chalmers, I; Haynes, RJ; Altman, DF. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. **JAMA** 1995; 273: 408-412.
- 7.- Sacks, H; Chalmers, TC; Smith, H. Randomized versus historical controls for clinical trials. **Am J Med** 1982; 72: 233-240.
- 8.- Hayden, GF; Kramer, MS; Horwitz, RJ. The case-control study. A practical review for the clinician. **JAMA** 1982; 247: 326-331.
- 9.- Fleming, TR; DeMets, DL. Surrogate end points in clinical trials: are we being misled? **Ann Intern Med** 1996; 125: 605-613.
- 10.- Fisher, DM. Surrogate end points: are they meaningful? **Anesthesiology** 1994; 81: 795-796.
- 11.- Cook Sahter, SD; Liacouris, CA; Previte, JP et al. Gastric fluid measurement by blind aspiration in paediatric patients: a gastroscopic evaluation. **Can J Anaesth** 1997; 44: 168-172.
- 12.- Olsson, GL; Hallen, B; Hambraeus Jonzon, K. Aspiration during anaesthesia. A computer-aided study of 185.358 anaesthetics. **Acta Anaesthesiol Scand** 1986; 30: 84-92.

- 13.- Warner, MA; Warner, ME; Weber, JG. Clinical significance of pulmonary aspiration during the perioperative period. Anesthesiology 1993; 78: 56-62.
- 14.- Smith, LR. Observational studies and predictive models. Anesth Analg 1990; 770: 235-239.