



PUNTOS CLAVE UK-REBOA

La técnica REBOA consiste en la colocación de un catéter con un balón en la punta a través de la arteria femoral común hasta la aorta. El balón se infla para ocluir la aorta proximalmente al presunto lugar de la hemorragia en el abdomen, la pelvis o ambos. Múltiples estudios han sugerido que REBOA no empeora los resultados, además en muchas instituciones y entornos, mejora los resultados con el aumento de la experiencia institucional. Cuando REBOA se utiliza en un entorno con formación, protocolo, conocimientos y experiencia estandarizados, los resultados mejoran en comparación con los pacientes que no reciben REBOA.

Sin embargo, no se habían publicado ensayos clínicos aleatorizados sobre el uso de la REBOA. Jansen et al estudiaron el uso del REBOA en pacientes traumatizados con hemorragia del torso confirmada o presuntamente mortal que pudieran beneficiarse del tratamiento con REBOA. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a REBOA y atención estándar frente a atención estándar sola. 90 pacientes participaron en el ensayo. Entre los 46 pacientes del grupo de REBOA y atención estándar, sólo se insertó e infló el balón en 19 pacientes (41%). El procedimiento requirió 30 minutos y no fue posible en 8 pacientes. De los 46 pacientes del grupo de REBOA y atención estándar, 17 (37%) mejoraron hemodinámicamente y no necesitaron REBOA y 2 (4%) se deterioraron antes de que se insertara el catéter. Aunque la mayoría de los pacientes ($n = 27$ / casi el 60%) del grupo de REBOA no recibieron la intervención, el estudio se interrumpió prematuramente debido al aumento de la mortalidad, en concreto por hemorragia (la principal indicación de REBOA) en el grupo de REBOA y atención estándar.

Basándose en la experiencia clínica y en observaciones de estudios previos, existen diversas variables y detalles relativos a la técnica REBOA que afectan a la mortalidad y que están ausentes en este estudio.

¿Fue la aleatorización correcta?

- Un ECA debe garantizar que los brazos de control y de intervención estén bien emparejados.
- Cada brazo tenía un ISS igual (46), lo que implicaba una lesión crítica. Cada grupo también tenía puntuaciones de lesiones abreviadas (AIS) similares para todas las regiones del cuerpo, excepto la cabeza.
 - La mediana de la AIS de la cabeza en el grupo de REBOA fue de 3 (definida como lesión craneal grave) frente a la AIS de 0 en el grupo de control. Esto es importante, ya que una lesión cerebral traumática (LCT) significativa concomitante puede afectar tanto a la mortalidad como al resultado funcional. De hecho, la principal causa de muerte en el grupo REBOA fue por TCE (36%).
 - Además, la mediana de la AIS del tórax fue de 4 en ambos grupos, 7% de los pacientes en el grupo REBOA fue tratado para el control de la hemorragia mediante toracotomía. Sabemos que una lesión sangrante a nivel del tórax no es subsidiaria de REBOA, ya que no aporta beneficio. ¿Por qué se incluyeron estos pacientes en el estudio?
- Aunque el ISS era igual (46) en ambos grupos, una mayor proporción de pacientes del grupo de REBOA tenían una presión arterial sistólica (PAS) ≤ 70 mmHg en el



pre y en el hospital. Davis et al, en su revisión de 1174 pacientes traumatizados que precisaron una laparotomía, informaron de una mortalidad significativamente mayor en el grupo con PAS ≤ 70 mmHg. Quizás estos pacientes no habrían sobrevivido a pesar de todos los esfuerzos de reanimación. ¿Por qué, en un ensayo aleatorizado, se produjeron estas diferencias entre grupos?.

Dispositivo, técnica y experiencia

- No se controlaron ni describieron el tipo y el tamaño del dispositivo de oclusión con balón. Los estudios han demostrado una mayor mortalidad con dispositivos de mayor tamaño.
- El artículo carece de descripciones detalladas de la formación de los clínicos en REBOA, las especialidades de los clínicos y la acreditación para el procedimiento. Para obtener resultados óptimos son necesarias una formación adecuada, la acreditación y una experiencia continuada con cualquier dispositivo nuevo.
- Resulta preocupante que las instituciones con mayor participación en este estudio sólo hayan realizado 1 procedimiento de REBOA cada 2,5 a 5 meses durante el ensayo, y que los demás centros de trauma hayan realizado el procedimiento incluso con menor frecuencia.
- El procedimiento y los equipos también han evolucionado desde 2017, para incluir la REBOA parcial y dispositivos más nuevos. Especialmente desde 2021 con la disponibilidad en USA del sistema REBOA COBRA-OS® de 4fr, un dispositivo de menor calibre, menos invasivo, con mejores resultados en cuanto a tiempo y complicaciones.

Tamaño muestral

- Escaso tamaño muestral para sacar conclusiones (<100). ¿Representa esta 'n' una estimación representativa de los pacientes politraumatizados con hemorragia del torso que pone en peligro la vida atendidos en UK? No.

Resultados

- El tiempo desde la llegada a urgencias hasta la aleatorización en uno de los brazos de estudio fue de 13 min de mediana, excesivo tiempo perdido cuando se trata de paciente en shock hemodinámico.
- La mediana del tiempo transcurrido desde la llegada al servicio de urgencias hasta el inflado del balón de REBOA fuera de 32 minutos, hecho enormemente preocupante, ya que es significativamente superior a los tiempos registrados en centros de trauma más experimentados (<10min).
- La duración de la oclusión aórtica con balón, en particular más allá de los 90 minutos, aumenta la mortalidad. Sin conocer el tamaño de los dispositivos, los requisitos de formación y la duración específica de la oclusión, los resultados deben interpretarse con cautela.
- Tiempo hasta el procedimiento de control definitivo de la hemorragia, mediana de 83 minutos (56-156) en el grupo REBOA.
 - Una declaración de consenso del Comité de Traumatismos del Colegio Americano de Cirujanos, el Colegio Americano de Médicos de Urgencias, la



Asociación Nacional de Médicos de Servicios Médicos de Urgencias y la Asociación Nacional de Técnicos Médicos de Urgencias recomienda que la AOCR sólo se utilice en entornos en los que se disponga de un control rápido de la hemorragia.

- REBOA en zona 1 <15-3minutos. REBOA en zona 3 < 30-60minutos.
- 70% de los pacientes sometidos a REBOA y el 57% en el grupo de atención estándar no se sometieron nunca a un procedimiento definitivo de control de la hemorragia.
 - **REBOA es una técnica de control temporal de la hemorragia exanguinante.**
 - **La colocación del sistema REBOA sólo sirve de puente para la cirugía definitiva de control de la hemorragia".**
 - **Sin un procedimiento de control de la hemorragia, la técnica REBOA no debe utilizarse NUNCA.**
- 54% REBOA y el 42% de los sometidos a cuidados estándar murieron. Alta mortalidad en ambos grupos.
 - El 36% de las muertes en el grupo REBOA fue secundaria a un TCE. La principal causa de mortalidad en pacientes de trauma es el TCE siendo la técnica REBOA futil en estos pacientes sin cambiar el pronóstico.
 - El 32% de las muertes en el grupo REBOA fue secundaria al sangrado (9 pacientes). Un número excesivamente alto. ¿En cuántos de estos 9 pacientes se infló el balón REBOA? Claramente no se consiguió el objetivo para el que sirve la técnica REBOA.

End-point

- El estudio utilizó la mortalidad a los 90 días como resultado primario. Aunque se trata sin duda de una variable de estudio importante, puede que no sea la más adecuada para un grupo de pacientes que tradicionalmente ha fallecido en las primeras 6 horas de sufrir una lesión exanguinante en el torso, el periodo exacto para el que se diseñó la REBOA. Los profesores Brohi y Holcomb publicaron un interesante artículo de opinión en el que destacaban la importancia de que tanto el fallo cardiogénico como el síndrome de inflamación, inmunosupresión y catabolismo persistentes (PIICS) contribuyen principalmente a las muertes más allá de las 24 horas. Por lo tanto, puede resultar difícil determinar la contribución de la REBOA a los resultados a largo plazo.

El tiempo es oro

- Puede haber muchas controversias en la atención al trauma, pero el beneficio de detener la hemorragia lo antes posible no es una de ellas. Chang et al, al revisar los datos del ensayo PROPPR, demostraron que cada 15 minutos de retraso en la hemostasia se asociaba a un aumento de la mortalidad a los 30 días, la lesión renal aguda, el SDRA y el fallo multiorgánico.
- El tiempo prehospitalario en ambos brazos fue de unos 90 minutos desde la lesión hasta la llegada al Urgencias. Esto probablemente refleja la atención prehospitalaria en el Reino Unido, donde un equipo de cuidados críticos avanzados puede tratar al paciente en el lugar de los hechos. Sin embargo, en este ensayo, si se utilizó este equipo, no pareció aportar beneficios en cuanto a lograr un control temporal temprano de la hemorragia.
- Sólo 14/46 pacientes del brazo REBOA y 19/36 de los pacientes del brazo de atención standard se sometieron realmente a un procedimiento de control de la hemorragia.



70% de los pacientes sometidos a REBOA y el 57% en el grupo de atención estándar no se sometieron nunca a un procedimiento definitivo de control de la hemorragia

- Los tiempos variaron significativamente.
 - En el brazo atención estándar, el tiempo medio desde la aleatorización hasta la intervención fue de 65 minutos, frente a 155 minutos en el brazo REBOA. Si a esto se añade el tiempo prehospitalario de unos 90 minutos, es probable que los pacientes del grupo REBOA siguieran sangrando durante algo más de 4 horas desde la lesión. 4 horas!!!!
- Como consideración básica, para todas las víctimas de traumatismos graves con una presión arterial sistólica inferior a 90 mmHg existe un 50% de probabilidad de muerte, que, en un tercio de los casos, se producirá en los 30 minutos siguientes si no se ha controlado la hemorragia.
- El tratamiento del sangrado, es detener el sangrado...y debe realizarse lo antes posible.

REBOA prehospitalario vs REBOA hospitalario

El estudio se centra en la reanimación avanzada y el sistema REBOA utilizado en el hospital, tras un tiempo excesivamente elevado de sangrado no controlado en los pacientes politraumatizados. Existe un 50% de probabilidad de muerte en los pacientes politraumatizados graves con PAS >90mmHg, que, en un tercio de los casos, se producirá en los 30 minutos siguientes si no se ha controlado la hemorragia. Por lo que nos hace plantearnos la siguiente pregunta: ¿es el hospital el sitio idóneo para colocar el sistema REBOA y obtener beneficios? ¿O se debería realizar en el ámbito prehospitalario y así abreviar los tiempos desde el traumatismo y el control de la hemorragia? Claramente, apostamos por la utilización del sistema REBOA a nivel prehospitalario. En muchas partes del Reino Unido, los equipos prehospitalarios con personal médico avanzado atienden traumatismos graves, y podrían estar en la mejor posición para proporcionar este procedimiento para lograr el control temporal de la hemorragia.

REBOA, es simplemente otra herramienta útil en la reanimación avanzada de pacientes con shock hemodinámico traumático.

Conclusiones que extraemos del estudio:

- 1- REBOA necesita un entrenamiento previo y mantenido en el tiempo no solo del canulador principal sino de todo el equipo para reducir tiempos.
- 2- No es una herramienta para todos, los centros de trauma han de ser centros con alto volumen de trauma grave.
- 3- La selección de pacientes es importante.
- 4- El acceso femoral en todos los pacientes de trauma ha de ser una realidad para reducir tiempos en el uso de la técnica y mantenimiento de la habilidad.
- 5- El paciente ha de ser adecuadamente resucitado previo al inflado.



- 6- En este artículo el problema no es REBOA, es un pobre sistema de trauma en el que pacientes considerados graves tardan horas en entrar en un quirófano.
- 7- Posiblemente REBOA no esté indicado en urgencias sino en la calle, donde la mayoría de los pacientes de trauma mueren.