



Original

Influencia de los simbióticos en la disfunción multiorgánica: ensayo aleatorizado



Ismael López de Toro Martín-Consuegra^a, Marcelino Sanchez-Casado^{a,*},
M. José Pérez-Pedrero Sánchez-Belmonte^a, Pilar López-Reina Torrijos^a,
Pilar Sánchez-Rodríguez^a, Ana Raigal-Caño^a, Eva Heredero-Galvez^b,
Susana Brea- Zubigaray^b y M. Ángeles Arrese-Cosculluela^a

^aServicio de Medicina Intensiva, Complejo Hospitalario de Toledo, Toledo, España

^bServicio de Microbiología, Complejo Hospitalario de Toledo, Toledo, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 15 de mayo de 2013

Aceptado el 5 de septiembre de 2013

On-line el 21 de febrero de 2014

Palabras clave:

Disfunción multiorgánica

Simbióticos

Probióticos

Ensayo clínico

Unidad de Cuidados Intensivos

RESUMEN

Fundamento y objetivo: Valorar si la utilización de simbióticos mejora la evolución del síndrome de disfunción multiorgánica (SDMO), la respuesta inflamatoria, el patrón de colonización y las infecciones en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).

Pacientes y método: Ensayo clínico de grupos paralelos con distribución aleatoria sobre administración durante 7 días de Simbiotic Drink[®] en pacientes con SDMO. Si existía contraindicación para su administración, pancreatitis o neutropenia, los pacientes fueron excluidos. Las variables evaluadas son: evolución del *Sequential Organ Failure Assessment* (SOFA), valores sanguíneos de lactato, fibrinógeno y dímero-D, número de infecciones nosocomiales y patrón de colonización.

Resultados: Se incluyeron 89 pacientes, 46 en grupo simbiótico (GS) y 43 en grupo control (GC). La edad mediana fue de 69 años y el 68,5% eran varones. No hubo diferencias en las variables demográficas, puntuaciones de gravedad, variables evolutivas y mortalidad, ni en la evolución del SOFA. El GS presenta menor valor de lactato el segundo día, mayor valor de fibrinógeno los días 5 y 7 y menor valor de los dímeros-D el día 7 de evolución. Se tomaron 895 cultivos para valorar la colonización con 528 gérmenes aislados; no se observaron diferencias en los gérmenes resistentes; en mucosas existió mayor colonización por *Candida* a partir del tercer día en GC, que desaparece tras el cese de la administración de simbióticos. Veintidós pacientes desarrollaron 33 infecciones en UCI, 14 en el GS (42,4%) y 19 en el GC (57,6%), sin diferencias en los microorganismos, con predominio de candidiasis (4 frente a 0 casos).

Conclusiones: La administración de simbióticos presenta una tendencia a mejorar los valores precoces de lactato y los tardíos de fibrinógeno/dímeros-D, y colonización menor por *Candida* en mucosas. Sin embargo, no tiene influencia en la evolución del SDMO.

© 2013 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

The influence of symbiotics in multi-organ failure: Randomised trial

ABSTRACT

Background and objective: To assess whether the administration of symbiotic preparations in patients with multi-organ failure (MOF) diminishes the evolution of the failure, the inflammatory response generated, the colonization pattern and the Intensive Care Unit (ICU) infectious illness.

Patients and method: Randomized and controlled trial. All patients with MOF were included. Neutropenia and acute pancreatitis patients were excluded. A symbiotic (Simbiotic Drink[®]) was administered via enteral feeding during the first 7 days. Variables of interest were: Sequential Organ

Keywords:

Multi-organ failure

Symbiotics

Probiotics

Trial

Intensive Care Unit

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mmscl16@gmail.com (M. Sanchez-Casado).

Failure Assessment (SOFA) score evolution, systemic concentrations of lactate, fibrinogen and D-dimer; skin and mucosa colonization and infectious disease register.

Results: Eighty-nine patients were included; 46 in the symbiotic group (SG) and 43 in the control group (CG). There were 68.5% males, with a median age of 69 years. There were no significant differences in the patients' fundamental characteristics (medical history, age, reason for admission, severity scores), nor in the length of ICU stay or in mortality. Comparing the SG with the CG, there were lower lactate levels on the second day, more fibrinogen levels on the days 5 and 7, and lower D-dimer levels on the day 7. Eight hundred and ninety-five cultures were performed for colonization assessment, with isolation of 528 microorganisms. No differences in microbiological resistance were found; there were more colonization in the SG by *Candida* in mucous membranes after the third day; this situation resolved after stopping symbiotic administration. Twenty-two patients suffered an infectious disease in ICU, 14 in SG (42.4%) and 19 in CG (57.6%). Although no differences were found in the microbiological pattern, there was a predominance of *Candida* spp. over other microorganisms (4 vs. 0 cases).

Conclusions: The symbiotic preparation Simbiotic Drink[®], administered in MOF, results in differences to improve the early lactate levels and late fibrinogen/D-dimer levels as well as mucosa colonization by *Candida*. There were no differences in the ICU evolution.

© 2013 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

El síndrome de disfunción multiorgánica (SDMO) es uno de los diagnósticos habituales de los pacientes críticos, y suele constituir la vía final común de la mayoría de las entidades patológicas (sepsis, politraumatizados, posoperatorios complicados, neurocríticos, etc.) cuando estos procesos presentan una evolución desfavorable. Conlleva una alta morbilidad e incrementa de forma importante los costes sanitarios. Se han implicado diversos mecanismos fisiopatológicos derivados de la activación, tanto simultánea como secuencial, de una potente cascada inflamatoria que contribuiría al desarrollo de un fallo multiorgánico, potencialmente medible por índices o escalas de gravedad como el *Sequential Organ Failure Assessment* (SOFA)¹.

Una de las hipótesis, tanto en la iniciación como en la perpetuación del síndrome, es la alteración de la permeabilidad de la barrera gastrointestinal, con mecanismos de traslocación bacteriana, alteraciones de la flora bacteriana, etc.^{2,3}. Esto ha llevado a la realización de actuaciones sobre el aparato gastrointestinal, como la descontaminación selectiva digestiva (empleando una combinación de antibióticos tópicos en la orofaringe, y otros, opcionales, sistémicos, por vía intravenosa)⁴, o el uso de bacterias saprofitas en un intento de reemplazar a las que desaparecen en el seno de la administración de antibióticos o cambios en la microflora intestinal; son los probióticos, prebióticos y simbióticos⁵.

Los *probióticos* son microorganismos vivos no patógenos (bacterias y levaduras) que administrados en cantidades adecuadas por vía enteral producen efectos beneficiosos en la salud del huésped. Los *prebióticos* son ingredientes alimenticios no digeribles que producen efectos beneficiosos sobre el huésped estimulando selectivamente el crecimiento y/o la actividad de un número limitado de bacterias en el intestino. Los *simbióticos* son aquellos preparados que combinan probióticos y prebióticos⁵. Produciendo una carga de microorganismos saprofitos se produciría una inhibición competitiva que podría modificar la flora intestinal o cambiar sus condiciones, influyendo en algunos aspectos del curso de la enfermedad⁶.

Nuestro *objetivo* es valorar si la utilización de simbióticos en pacientes con SDMO mejora la evolución de la disfunción multiorgánica, la respuesta inflamatoria subyacente, la presencia de infecciones nosocomiales en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), y si altera el patrón de colonización en nuestros enfermos.

Pacientes y método

Ensayo clínico de grupos paralelos con distribución aleatoria, realizado durante 3 años (2008-2010) en una UCI de un hospital de nivel III. Fueron incluidos todos los pacientes adultos (> 18 años)

que, de manera sucesiva, ingresaron en la UCI con un cuadro de cualquier etiología que causase una disfunción multiorgánica de menos de 12 h de evolución, definida como el fracaso de al menos 2 órganos aplicando los criterios SOFA¹. Se excluyeron todos aquellos pacientes que mantuvieron una estancia menor de 6 h, presentaban procesos que contraindicaban la administración por vía enteral del simbiótico (procesos quirúrgicos a nivel gastrointestinal como esofageotomías, presencia de aumento del residuo gástrico – > 350 ml/24 h– que no cedía con medicación, etc.), tenían pancreatitis, neutropenia (< 500/μl), alergia o intolerancia a algún componente del simbiótico administrado (fermentos lácteos, etc.), embarazo, o participaban en otros ensayos clínicos.

Tras cumplir las condiciones de inclusión, y si no existía ninguna contraindicación para participar en el estudio, se solicitó el consentimiento informado. En la totalidad de los casos, debido a la incapacidad del paciente para decidir, tuvieron que firmarlo los representantes legales. Tras el consentimiento, se procedió a la aleatorización del paciente mediante sobre cerrado (para su fabricación se ha seguido una tabla de números aleatorios) en los siguientes 2 grupos:

1. *Grupo control*: no se administró ningún compuesto simbiótico.
2. *Grupo simbiótico*: grupo de tratamiento. Se administró el compuesto simbiótico con bacterias acidófilas Simbiotic Drink[®] a dosis de 200 ml/12 h durante una semana, comenzando la administración en las primeras 12 h de inicio de la disfunción.

Los grupos control y simbiótico recibieron nutrición enteral (NE) o parenteral según indicación habitual. La administración de simbiótico se realizó por vía enteral (oral o mediante sonda nasogástrica [SNG] o nasoenteral transpilórica). Se utilizó un inhibidor de la bomba de protones en ambos grupos como elemento de la profilaxis de la úlcera de estrés, dada la necesidad de conseguir unas condiciones de disminución de la acidez gástrica. Si el paciente no toleraba la NE plena y había sido asignado al grupo simbiótico, se siguieron administrando las dosis de este según lo indicado. La presencia de complicaciones de la NE (diarrea asociada a la NE o distensión gástrica) obligaron a tratarla según el protocolo existente. El resto del tratamiento se siguió según las pautas habituales de nuestros pacientes. Dado que el grupo simbiótico recibió el preparado comercial, y el grupo control ninguno, no se producía enmascaramiento a nivel de los cuidadores.

Simbiotic Drink[®] es un compuesto comercial basado en leche pasteurizada parcialmente desnatada, azúcar, fibra alimentaria soluble Beneo al 1,5% (oligofruktosa), caramelo y fermentos lácteos⁷. Dada la necesidad de mantener la cadena de frío y de valorar de forma adecuada la cantidad de bacterias administradas, durante el estudio y cada 2 meses se ha realizado un análisis

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3798425>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3798425>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)