

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas  
[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos traducidos

### Comparación entre dopamina y noradrenalina en el tratamiento del *shock*

**Autor de la traducción:** Barroso Espadero D  
*EAP La Mejostilla. Cáceres (España).*

**Correspondencia:** Domingo Barroso Espadero, [pediatricworld@msn.com](mailto:pediatricworld@msn.com)

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

---

Fecha de publicación en Internet: 10 de agosto de 2011

Evid Pediatr. 2011;7:73.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Barroso Espadero D. Comparación entre dopamina y noradrenalina en el tratamiento del *shock*. Evid Pediatr. 2011;7:73.

Traducción autorizada de: The PedsCCM Evidence-Based Journal Club. The Pediatric Critical Care Medicine Website (PedsCCM). Comparison of dopamine and norepinephrine in the treatment of shock. Documento número: 654 [en línea] [fecha de actualización: febrero de 2011; fecha de consulta: 4-6-2011]. Disponible en: <http://pedscm.org/view.php?id=654>.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

---

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2011;7:73>  
©2005-11 • ISSN: 1885-7388

# Comparación entre dopamina y noradrenalina en el tratamiento del shock

**Autor de la traducción:** Barroso Espadero D  
EAP La Mejostilla. Cáceres (España).

**Correspondencia:** Domingo Barroso Espadero, [pediatricworld@msn.com](mailto:pediatricworld@msn.com)

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

## PROCEDENCIA

Sitio web de The PedsCCM Evidence-Based Journal Club. The Pediatric Critical Care Medicine Website (PedsCCM). Traducción autorizada.

**Autores de la revisión sistemática:** De Backer D, Biston P, Devriendt J, Madl C, Chochrad D, Aldecoa C et al.<sup>1</sup>.

**Autores del resumen estructurado:** Revisores: Kasey Davis MD, Michele Kong MD, University of Alabama, Birmingham, AL (participantes en el PedsCCM Evidence-Based Journal Club).

**Fecha de envío de la revisión:** 14 de febrero de 2011. Última actualización: febrero de 2011. URL del original en inglés disponible en: <http://pedscm.org/view.php?id=654>.

## ARTÍCULO TRADUCIDO

### ¿Qué se estudió?

**Objetivo del estudio:** comparación de dopamina y noradrenalina como medicamento vasopresor inicial para el tratamiento del shock en adultos.

**Diseño del estudio:** ensayo clínico aleatorizado multicéntrico en adultos que ingresaron por shock en ocho centros hospitalarios participantes de Bélgica, Austria y España.

**Pacientes incluidos en el estudio:** 1679 adultos en situación de shock cardiogénico, séptico o hipovolémico. Se incluyeron en el estudio todos los pacientes de 18 años o mayores que requirieron medicación vasopresora para el tratamiento del shock. Se definió el shock como tensión arterial media (TAM) < 70 mmHg, o tensión arterial sistólica (TS) < 100 mmHg a pesar de resucitación con al menos 1000 cc de fluidoterapia con cristaloides o 500 cc con coloides (salvo que el paciente tuviese una presión venosa central [PVC] > 12 mmHg, o una presión de oclusión en la arteria pulmonar [POAP] > 14 mmHg), todo ello junto con evidencia clínica, además, de hipoperfusión de tejidos (como, por ejemplo, estado mental alterado, piel moteada, producción de orina < 0,5 cc/kg/hora o lactato sérico > 2 mmol/l).

**Tipo de pacientes que fueron excluidos:** pacientes de edad inferior a 18 años, aquellos a los que ya se había estado

administrando algún agente vasopresor durante el actual episodio de shock por más de cuatro horas, aquellos que presentaban alguna arritmia (taquicardia ventricular o fibrilación auricular rápida) y aquellos con muerte cerebral.

**Intervenciones comparadas:** uso de dopamina como agente vasopresor de primera línea para el tratamiento del shock en adultos, en dosis hasta de 20 µg/kg/minuto frente a noradrenalina en dosis de hasta 0,19 µg/kg/minuto.

**Resultados que fueron evaluados:** el resultado principal fue el índice de mortalidad a los 28 días de la aleatorización. Como resultados secundarios se incluyeron: mortalidad en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), durante la estancia hospitalaria, a los seis meses y a los 12 meses. También se evaluaron como resultados secundarios el número de días de estancia en la UCI, el número de días sin necesidad de manejo de soporte para órganos, el periodo de tiempo necesario para alcanzar estabilidad hemodinámica (TAM > 65 mmHg), cambios en otras variables, el uso de otros agentes inotrópicos y la aparición de efectos adversos. Como efectos adversos se incluyeron los siguientes: arritmias, necrosis miocárdica, necrosis cutánea, isquemia distal o de extremidades, e infecciones secundarias.

### ¿Son válidos los resultados del estudio?

*Preguntas principales:*

¿Se realizó la asignación de los pacientes a los tratamientos de forma aleatorizada? Sí. La asignación de los pacientes se realizó mediante un protocolo de aleatorización estratificada por permutación en bloques, generado por ordenador.

¿Todos los pacientes que entraron al comienzo del ensayo clínico fueron computados y tenidos en cuenta a la hora de las conclusiones? ¿El seguimiento fue completo? Sí. El seguimiento fue completo hasta el día 28 posterior a la aleatorización. Hubo pérdidas a lo largo del tiempo en el seguimiento de pacientes para varios de los resultados secundarios, de tal forma que para la duración de la estancia hospitalaria el porcentaje de pacientes iniciales disponibles para el análisis fue del 98,6%; del 85,9% para el resultado a los seis meses y del 61,7% para el resultado a los 12 meses.

¿Fueron los pacientes analizados dentro de los grupos a los que inicialmente se asignaron mediante la aleatorización? Sí. Todos los datos fueron analizados bajo el principio de "análisis por intención de tratar".

**Preguntas secundarias:**

¿Se realizó cegamiento para los tratamientos estudiados, tanto para los trabajadores sanitarios como para pacientes y para el personal implicado en la realización del estudio? Sí. Fue así tanto para los médicos como para el personal de Enfermería que administró los medicamentos, así como también para los investigadores locales, y el personal de investigación que recogió los datos, ya que todos desconocían la asignación de tratamientos, y ello continuó siendo así hasta el momento en que se realizaron los análisis finales. Las asignaciones de tratamientos estuvieron guardadas en sobres opacos sellados. Las únicas personas conocedoras del tipo de tratamiento puesto en los sobres fueron aquellos profesionales responsables de preparar las soluciones con los medicamentos para el ensayo clínico.

¿Fueron similares los grupos al inicio del ensayo clínico? Sí, en el punto cero del estudio no hubo diferencias significativas entre los dos grupos en lo referente a ninguna de las características más relevantes.

¿Fueron los dos grupos tratados del mismo modo en todo aquello distinto a la intervención experimental? No hubo diferencias significativas entre los dos grupos del estudio en lo referente a ventilación mecánica, intervenciones de sustitución de la función renal, o uso de adrenalina o vasopresina. Sin embargo, en el grupo con la intervención de dopamina, el número de pacientes al que fue necesario administrar posteriormente noradrenalina etiquetada como de uso libre (administración al margen de los sobres opacos de la intervención investigada), o que recibió hidrocortisona, fue mayor que en el grupo de la intervención con noradrenalina.

**¿Cuáles fueron los resultados del estudio?**

- ¿Cuál fue el tamaño del efecto de la intervención? El estudio fue detenido en el momento en que quedó demostrada la hipótesis nula.

No se encontraron diferencias significativas en los índices de mortalidad a los 28 días; en la necesidad de adrenalina o vasopresina; en el tiempo necesario para alcanzar la estabilidad hemodinámica; en la necesidad de fluidoterapia de resucitación requerida o el balance de líquidos; ni en parámetros como la PVC, la SvO<sub>2</sub>, o el lactato. Tampoco se encontraron diferencias significativas en los índices de mortalidad durante la estancia en la UCI, durante la estancia hospitalaria global, ni en los controles a los seis y a los 12 meses. No se encontraron diferencias significativas en el número de días en que se necesitaron cuidados en la UCI o soporte funcional para órganos.

Entre los pacientes que recibieron noradrenalina se observó un número de días mayor sin necesidad de uso de la medicación correspondiente a la intervención y sin tener que recurrir tampoco al uso de otros vasopresores de uso libre, con una excepción: los pacientes que recibieron noradrenalina en la intervención del ensayo clínico necesitaron un mayor número de días con bajas dosis de dobutamina que aquellos que recibieron la intervención con dopamina.

Hay algunas observaciones importantes que destacar en los pacientes que recibieron dopamina como medicación inicial para el *shock*: mostraron una frecuencia aumentada de muerte por *shock* refractario ( $p = 0,05$ ) y de arritmias

graves ( $p < 0,001$ ), y se encontraron índices más elevados de mortalidad a los 28 días en el análisis por subgrupos, para los pacientes con *shock* cardiogénico ( $p = 0,03$ ). Los pacientes con la intervención con dopamina como primer agente vasopresor también tuvieron que usar con mayor frecuencia noradrenalina como medicación de uso libre posterior a la intervención ( $p < 0,001$ ); requirieron dosis mayores de dobutamina, en los casos en que esta tuvo que ser añadida; precisaron mayores volúmenes de líquidos en la fluidoterapia de resucitación; mostraron una mayor tasa de emisión de orina en el primer día del tratamiento y presentaron unas cifras de frecuencia cardíaca más elevadas.

- ¿Qué precisión se considera que tiene la estimación del efecto del tratamiento? Este estudio no muestra diferencias significativas en términos de mortalidad entre los dos grupos. Los índices de mortalidad en la UCI fueron del 50,2% para los pacientes con la intervención con dopamina y del 45,9% para los pacientes con noradrenalina. La *odds ratio* (OR) para esta diferencia fue de 1,19 (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 0,98 a 1,44). Este dato sí sugiere una tendencia hacia un incremento de la mortalidad en el grupo con dopamina, y el intervalo de confianza, aunque resulte relativamente estrecho (indicando un grado de precisión razonable), sí nos muestra que la razón de probabilidad de muerte en la UCI para dopamina frente a noradrenalina podría llegar a ser tan elevada como un 1,44. Sin embargo, a los seis meses, la OR fue de 1,06 (IC 95%: 0,86 a 1,31), lo que sugiere que en la valoración del resultado a largo plazo no había diferencias entre los grupos.

**¿Son útiles los resultados del estudio para mis pacientes?**

- ¿Pueden ser los resultados del estudio aplicados en la atención a mis pacientes? Es posible. Este estudio sugiere que la noradrenalina podría ser mejor que la dopamina en adultos con *shock* cardiogénico debido a su más baja actividad beta-adrenérgica. La mayoría de los *shocks* cardiogénicos en adultos se deben a cardiopatía isquémica, y la taquicardia inducida por la dopamina puede ser particularmente perjudicial en este grupo de pacientes. Este hallazgo podría no ser reproducible en la población pediátrica, puesto que la etiología del *shock* cardiogénico pediátrico es debida más probablemente a cardiomiopatía adquirida o es resultado de cardiopatías congénitas como, por ejemplo, la obstrucción severa del arco aórtico. En estos pacientes la optimización de la precarga, con reducción con comitante de la postcarga, constituyen una clave básica en el tratamiento, y los agentes vasopresores muestran el perfil idóneo para cubrir las necesidades clínicas inmediatas en el manejo crítico de estos pacientes<sup>2</sup>. Resulta pertinente tomar en consideración el uso de un agente inotrope distinto a la dopamina si, en el caso concreto que estemos tratando, la posibilidad de arritmias es una preocupación importante,

puesto que en este estudio los pacientes tratados con dopamina como agente vasopresor de primera línea presentaron más eventos por arritmias.

- ¿Se tuvieron en consideración todos los resultados importantes? Sí.  
Los autores incluyeron muchos resultados clínicos relevantes en el análisis, entre los que se incluían la duración de la estancia hospitalaria; duración de terapias de soporte, como la ventilación mecánica, y se estudiaron los efectos adversos. Se realizó un análisis adicional por subgrupos para comparar pacientes que ya estaban recibiendo medicación previa con algún agente vasopresor como tratamiento de la hipertensión. Por ejemplo: para los pacientes que estaban ya siendo tratados con dopamina, ¿se encontró alguna diferencia en los resultados, en los casos en que este tratamiento fue cambiado hacia intervención con noradrenalina, frente a aquellos que continuaron con dopamina por corresponderles esta intervención? Del mismo modo, no se informa tampoco sobre otras distintas estrategias aplicadas para el manejo de los distintos estadios del *shock*. Por ejemplo, en los pacientes con *shock* séptico, no se hacía mención del momento en que se administró la medicación antibiótica, o sobre la aplicación de otras medidas de control de la infección que podrían haber actuado como factores de confusión en el análisis por subgrupos.
- ¿Los probables beneficios derivados del tratamiento valen la pena y se ven justificados después de considerar el riesgo de efectos adversos potenciales o los posibles cambios en términos de coste?

Este estudio desafía la idea que se tenía de que la noradrenalina aumenta el riesgo de muerte en el tratamiento del *shock*. Cosa que era atribuida al compromiso en la perfusión de los órganos diana y un exceso de vasoconstricción. El exceso de vasoconstricción no debería ser una preocupación, puesto que para ambos agentes vasopresores se evaluó el efecto lineal en las cifras de presión arterial alcanzadas según dosis y en ambos casos se encontró una actividad alfa-adrenérgica similar. La dopamina está fácilmente accesible para su uso en la mayor parte de los Servicios de Urgencias y puede ser administrada a través de una vía periférica, lo cual hace de ella una herramienta terapéutica valiosa en el tratamiento precoz del *shock*, antes de que se disponga de acceso a una vía central o se puedan utilizar otros vasopresores. Sin embargo, el exceso de casos de taquicardia en el grupo con dopamina debido a una actividad beta-adrenérgica más elevada puede contribuir a un incremento de la mortalidad en pacientes con *shock* cardiogénico o que preocupen por un riesgo potencial para el desarrollo de arritmias.

## BIBLIOGRAFÍA

1. De Backer D, Biston P, Devriendt J, Madl C, Chochrad D, Aldecoa C *et al.* SOAP II Investigators. Comparison of dopamine and norepinephrine in the treatment of shock. *N Engl J Med.* 2010;362:779-89.
2. Smith L, Hernan L. Shock States. In: Fuhrman BP, Zimmerman J (eds.). *Pediatric Critical Care*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Mosby; 2006. p. 400-3.