

¿Es superior la técnica laparoscópica frente a la cirugía abierta en la implantación del catéter peritoneal?

Van Laanen JHH, Cornelis T, Mees BM, Litjens EJ, Van Loon MM, Tordoir JHM, et al. Randomized controlled trial comparing open versus laparoscopic placement of a peritoneal dialysis catheter and outcomes: The CAPD I trial. *Perit Dial Int.* 2018;38:104-12.

Análisis crítico: **Nuria Aresté Fosalba, Mercedes Salgueira Lazo***

Servicio de Nefrología. Hospital Virgen Macarena. Sevilla

NefroPlus 2018;10(2):45-48

© 2018 Sociedad Española de Nefrología. Servicios de edición de Elsevier España S.L.U.

■ Tipo de diseño y seguimiento

- Estudio prospectivo, aleatorizado, unicéntrico, que compara 2 técnicas de implantación de catéter peritoneal (CP), realizado desde marzo de 2010 hasta marzo de 2016, con seguimiento máximo de 56 semanas. Registrado en www.trialregister.nl: NTR 2066.

■ Asignación

- Aleatorizado en proporción 1:1. La aleatorización se llevó a cabo mediante 100 sobres (50 para cada tipo de intervención) sellados, opacos, que una persona ajena al estudio extraía de una caja cerrada el día de la intervención.

■ Enmascaramiento

- El estudio no fue ciego porque las características intrínsecas de cada intervención imposibilitaban el enmascaramiento.

■ Ámbito

- Los pacientes fueron reclutados en un único centro (Maastricht University Medical Center, Maastricht, Países Bajos).

■ Pacientes

■ Criterios de inclusión

- Pacientes con enfermedad renal crónica avanzada que habían elegido tratamiento con diálisis peritoneal (DP). No se excluyeron pacientes que habían tenido CP previo (reimplantaciones) e intervenciones abdominales previas (hernias o resecciones intestinales).

■ Criterios de exclusión

Pacientes con expectativa de vida menor de 1 año o con proceso maligno abdominal, pacientes que no desearan participar o no firmaran el consentimiento informado, o que precisaran un procedimiento quirúrgico combinado en abdomen no relacionado con la inserción del CP.

■ Intervenciones

Todas las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas por los mismos cirujanos y se usó el mismo tipo de CP

(recto con 2 *cuffs* y porción intraabdominal terminada en "cola de cerdo").

De los 111 pacientes cribados, 16 se excluyeron (9 no cumplían criterios de inclusión, 5 rechazaron participar y 2 se excluyeron por razones logísticas). Se aleatorizaron 95 pacientes de la siguiente manera:

- Intervención quirúrgica abierta (n = 46): incisión paramedial, *cuff* distal fijado entre ambas vainas de los rectos y *cuff* proximal en tejido subcutáneo a más de 2 cm del orificio de salida del CP.
- Técnica laparoscópica (n = 49): neumoperitoneo realizado con trocar de Hasson. Posteriormente se usó un trocar de 7 mm (a través del cual se introducía el CP), que realizaba tunelización a través de la vaina de los rectos y entraba en la cavidad peritoneal en el punto donde iba a ir el *cuff* distal. El *cuff* proximal se alojaba en túnel subcutáneo a más de 2 cm del orificio de salida del CP. Se realizó inspección de adherencias y, en los casos que lo precisaron, se efectuó adhesiolisis y se comprobó la correcta posición de la punta del catéter. Por protocolo del estudio, no se realizaron técnicas avanzadas como omentopexia u omentectomía.

En ambas técnicas se comprobó el funcionamiento del catéter al finalizar el procedimiento instilando 1,25 l de icodextrina, drenando unos 200 ml y dejando la solución restante en el abdomen para minimizar el riesgo de adherencias.

En ninguno de los procedimientos se realizó fijación intraabdominal del catéter con suturas.

■ Variables de resultado

■ Variable principal

Adecuado funcionamiento del CP a las 2-4 semanas de la implantación (sin alteraciones mecánicas ni fugas). Otras variables principales fueron morbilidad intrahospitalaria e infecciones posoperatorias (hasta 4 semanas posintervención).

■ Variables secundarias

Peritonitis, infecciones del orificio de salida del CP o túnel, o necesidad de retirada del catéter por cualquier causa después de 4 semanas. Supervivencia del catéter.

*Revisión por expertos bajo la responsabilidad de la Sociedad Española de Nefrología.

■ Tamaño muestral



Estimado en 92 pacientes (46 por grupo), con un índice teórico de fracaso de la cirugía abierta del 36% frente a la laparoscopia, del 12%, y una potencia estadística mayor del 80% y error tipo I del 5%.

■ Estadística

Análisis por intención de tratar. Se han utilizado test estadísticos habituales: U de Mann Whitney y χ^2 , se-

gún las variables, y test de Kaplan-Meier para el análisis de supervivencia. Un valor de $p < 0,05$ se consideró estadísticamente significativo. Se utilizó el programa SPSS versión 23.

■ Promoción

El estudio no refiere tener promotor. Los autores no declaran conflicto de intereses.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

Análisis basal de los grupos

De los 95 pacientes aleatorizados hubo 5 pérdidas de seguimiento (2 en el grupo de cirugía abierta y 3 en el de laparoscopia), por lo que se realizó el seguimiento a 44 pacientes en el grupo de cirugía abierta y a 46 en el grupo de laparoscopia.

Los grupos eran homogéneos, con predominio de varones (59%) y sin diferencias significativas en cuanto a edad media (63 años), existencia de hipertensión arterial, diabetes mellitus e insuficiencia cardíaca, índice de masa corporal (26 kg/m^2), número de catéteres previos (15%) o cirugía previa abdominal (22%). Sin embargo, sí hubo diferencias en aquellos con cirugía previa abdominal: los pacientes en el grupo de laparoscopia tenían un mayor número de laparotomías medias frente a los de cirugía abierta (el 35 frente al 14%; $p < 0,02$).

Características de la intervención

No hubo diferencias significativas entre ambos grupos en el tiempo medio operatorio (37 min), la reparación de hernias (5%) y el tiempo de estancia hospitalaria (2,7 días). En el grupo de laparoscopia se practicó adhesiolisis en 4 pacientes (7%).

Variable principal

Se objetivó un adecuado funcionamiento del catéter a las 2-4 semanas en 34 de los pacientes de cirugía abierta, frente a 32 pacientes de laparoscopia (el 77 frente al 70%; $p = 0,48$).

Otras variables fueron:

- Morbilidad intrahospitalaria: 6 pacientes (el 7%, 3 de cada grupo) presentaron alguna complicación: 1 infección de la herida y 2 infecciones del orificio de salida en el grupo de cirugía abierta, y 1 hemorragia intraabdominal, 1 evento cardíaco no fatal y 1 fuga a través de las heridas quirúrgicas en el grupo de laparoscopia.
- Mortalidad: 1 paciente en el grupo de cirugía abierta falleció a los 4 días por insuficiencia cardíaca grave conocida previamente.
- Causas de mal funcionamiento: 11 atrapamientos por el epiplón (4 en cirugía abierta y 7 en laparoscópica), 6 malposiciones del catéter (3 en cada grupo), en 2 casos existencia de adherencias (1 en cada grupo), 2 peritonitis que no se resolvieron con antibioterapia (1 en cada grupo), 1 hemorragia intraabdominal y 1 fuga por heridas quirúrgicas con retirada de catéter en el grupo de laparoscopia y 1 fallecimiento en el grupo de cirugía abierta.

No hubo diferencias significativas en cuanto a la funcionalidad del CP, que dependió de si el paciente tenía intervención abdominal, laparotomía media previa o en caso de reimplantaciones (cirugía abierta frente a laparoscopia: el 78 frente al 77%, el 50 frente al 69% y el 83 frente al 88%).

Variabes secundarias

Seguimiento posterior a 4 semanas de la implantación.

- *Grupo de cirugía abierta*: 10 catéteres malfuncionantes (1 fallecimiento y 1 catéter retirado por peritonitis refractaria). Los 8 catéteres restantes se revisaron quirúrgicamente y se realizaron técnicas de omentectomía y fijación del catéter. Al final del seguimiento: 6 funcionantes.
- *Grupo de cirugía laparoscópica*: 14 catéteres malfuncionantes (2 retirados por hemorragia y fuga), 8 se revisaron con realización de técnicas de omentectomía y fijación del catéter. Al final del seguimiento: 6 funcionantes.
- *Supervivencia*: la mediana (rango) de seguimiento para los catéteres de cirugía abierta fue de 11 meses (0-56) y para los de laparoscopia, 5 meses (0-44). La supervivencia a 1 año fue del 70% para la cirugía abierta, frente al 60% en laparoscopia. Sin diferencias significativas en las curvas.

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

El estudio demuestra que no hay diferencias en cuanto a funcionalidad y complicaciones en la implantación del CP mediante técnica laparoscópica frente a la cirugía abierta. Como interés del estudio destacan unos amplios criterios de inclusión, con alto porcentaje de reimplantaciones y cirugía abdominal previa. Consideran que la realización de técnicas avanzadas en laparoscopia podría mejorar los resultados a favor de esta última y, por ese motivo, han iniciado un nuevo estudio (CAPD II trial).

■ COMENTARIOS DE LOS REVISORES

El buen funcionamiento del CP es fundamental para la realización de la técnica de DP. En la última guía publicada por la International Society for Peritoneal Dialysis (ISPD) en relación con el acceso peritoneal¹, se establecen una serie de recomendaciones como que exista un alto grado de experiencia en el equipo que va a implantar el CP, y en cuanto al tipo de intervención no hay evidencia que permita recomendar un tipo sobre otro. La guía publicada por la Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES)² sobre implantación laparoscópica de catéteres peritoneales en 2014 hace una revisión exhaustiva de los estudios previos y metaanálisis que comparan distintas técnicas de implantación de CP. Sugiere que la técnica laparoscópica, por sus ventajas de visión directa de la colocación del CP y la posibilidad de realización de adhesiolisis o actuación sobre el epiplón (técnicas laparoscópicas avanzadas), estaría indicada en los pacientes con historia de cirugía abdominal o peritonitis previa, susceptibles de tolerar anestesia general. En el resto de situaciones podría usarse cualquiera de las técnicas existentes, siempre que se realizaran por personal entrenado y con experiencia (GRADE: nivel de evidencia bajo-moderado en la mayoría de los estudios).

La ausencia de estudios con evidencia alta en este tema hace que la realización de este ensayo aleatorizado tenga mucho interés clínico.

Las variables están bien definidas, pero, así como en las primarias quedan bien reflejados los resultados, se omiten parte de los resultados de las variables secundarias. En el artículo no se refiere, pero estimamos el riesgo relativo (RR) de mal funcionamiento del CP en la laparoscopia frente a la cirugía abierta en 1,34 (intervalo de confianza [IC], 0,67-2,69). Nos llama la atención que la supervivencia al año en ambos grupos sea inferior a la recomendada en las guías de la ISPD (supervivencia > 80% al año). En el estudio de supervivencia se observa que hay una alta proporción de pacientes censurados y no se han especificado los criterios de censura.

Como fortaleza del estudio hay que destacar que reproduce bastante la "población real de pacientes en DP": edad avanzada, alto porcentaje de reimplantaciones y cirugía abdominal previa.

Como debilidades, y a pesar de la aleatorización, hay diferencias en cuanto al número de laparotomías medias previas, que es mayor en el grupo de laparoscopia, si bien en este último grupo el protocolo permitía realizar adhesiolisis si era preciso.

Hemos estimado los RR de malfuncionamiento del CP en laparoscopia frente a cirugía abierta en la situación de cirugía previa abdominal, laparotomía media y reimplantación del CP, y fueron: RR: 1,05 (IC, 0,35-3,12), RR: 0,63 (IC, 0,21-1,84) y RR: 0,75 (IC, 0,06-9,72), respectivamente.

■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

El estudio no permite concluir que la técnica laparoscópica sea superior a la técnica quirúrgica abierta en la implantación de catéteres peritoneales.

■ CLASIFICACIÓN

Tema: Implantación de catéter peritoneal

Subespecialidad: Diálisis peritoneal

Tipo de artículo: Ensayo clínico aleatorizado

Palabras clave: Diálisis peritoneal. Catéter peritoneal. Laparoscopia. Cirugía abierta. CAPD I trial

NIVEL DE EVIDENCIA: Moderado

GRADO DE RECOMENDACIÓN: Fuerte (GRADE [www.gradeworkinggroup.org] divide la calidad de la evidencia en 4 grupos: alta, moderada, baja y muy baja, y divide el grado de recomendación en 2 grupos: fuerte y débil)

Conflicto de intereses

Las autoras declaran que no tienen conflicto de intereses.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Figueiredo A, Goh BL, Jenkins S, Johnson DW, Mactier R, Ramalakshmi S, et al; International Society for Peritoneal Dialysis. Clinical practice guidelines for peritoneal access. *Perit Dial Int.* 2010;30:424-9.
2. Haggerty SP, Roth JS, Walsh D, Stefannidis D, Price R, Fanelli RD, et al; SAGES Guidelines Committee. Guidelines for laparoscopic peritoneal dialysis access surgery. *Surg Endosc.* 2014;28:3016-45.