

## ¿Mejoran los catéteres rectos los resultados en diálisis peritoneal?

Chow KM, Wong SSM, Ng JKC, Cheng YL, Leung CB, Pang WF, et al. Straight versus coiled peritoneal dialysis catheters: A randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis.* 2020;75:39-44.

Análisis crítico: **Aránzazu Sastre, Carmen Barnes, Mario Prieto\***

Servicio de Nefrología. Hospital Universitario de León. León

NefroPlus 2020;12(1):51-54

© 2020 Sociedad Española de Nefrología. Servicios de edición de Elsevier España S.L.U.

### ■ Tipo de diseño y seguimiento

- Ensayo prospectivo, aleatorizado y controlado. 21 meses de seguimiento.

El objetivo principal del ensayo es evaluar la hipótesis a priori de que «los catéteres rectos mejoran los resultados del tratamiento con diálisis peritoneal (DP)».

### ■ Asignación

- Aleatorizado en proporción 1:1; asignación informática.

### ■ Enmascaramiento

- Diseño abierto, no ciego para los investigadores.

### ■ Ámbito

- Multicéntrico, 2 centros, en Hong Kong, en un ámbito *PD first*.

### ■ Pacientes

#### ■ Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de enfermedad renal crónica, ERC5.
- Mayores de 18 años
- Requerimiento de inserción de catéter Tenckhoff.
- Firma de consentimiento.

#### ■ Criterios de exclusión

- Pacientes con contraindicación conocida de DP.
- Participación en otro estudio de intervención dentro de los últimos 30 días antes de la aleatorización.
- No se excluyó a los pacientes que requirieron reinsertación de catéter.
- Se excluyó a los pacientes con obesidad extrema y con perspectiva de precisar adhesiolisis laparoscópica, omentopexia o tunelización de la vaina del recto.

### ■ Intervención

Aleatorización de la colocación de catéter Tenckhoff con doble manguito y trayecto recto entre los manguitos: recto (47 cm) o en espiral (62 cm).

Colocados por nefrólogos expertos (colocación mínima de 50 catéteres) mediante inserción quirúrgica abierta.

### ■ Variables de resultado

#### ■ Variable principal

- Incidencia de disfunción del catéter que requiera intervención quirúrgica.
- Disfunción: se refiere al fallo de drenaje (tiempo de drenaje > 45 minutos).
- La intervención incluiría recolocación o reinsertación, ambas por cirugía abierta o laparoscópica. La disfunción temporal resuelta con laxantes o fibrinolíticos no se tiene en cuenta.

#### ■ Variables secundarias

- Tiempo hasta que se requiere la intervención.
- Dolor a la perfusión después de 1 mes de tratamiento (valorado mediante escala analógica visual; rango: 0-10).
- Riesgo de peritonitis.
- Fallo de la técnica.
- Supervivencia del catéter. El tiempo se contabilizó desde la colocación del catéter hasta el día en que se abandonó por mal funcionamiento mecánico y/o infeccioso. Los resultados fueron censurados por trasplante renal, recuperación de función renal o el final del estudio.

### ■ Tamaño muestral



Se incluyó a 316 pacientes desde junio de 2015 hasta marzo de 2017. A todos los pacientes se les hizo un seguimiento, al menos, durante 1 año. Se excluyó a 8 pacientes y se remitieron para colocación de catéter por vía laparoscópica por obesidad grave. Finalmente, 308 pacientes fueron aptos para ser incluidos en el estudio. En el grupo de catéter recto se incluyó a 153 pacientes; 2 pacientes presentaron una incorrecta colocación de catéter, uno en la vejiga y otro en el espacio preperitoneal (análisis por intención de tratar). Pacientes incluidos: 151 (análisis según se trataron). En el grupo de catéter en espiral se incluyó a 155 pacientes.

### ■ Estadística

Se estimó el tamaño muestral para detectar, con una potencia del 80%, la reducción de las migraciones tras la

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

inserción del catéter, desde el 15% con el catéter en espiral hasta el 7% con el catéter recto, y se determinó un tamaño de 264 catéteres (software PASS 2000; NCSS).

El análisis se hizo por intención de tratar, incluyó a todos los participantes que tuvieron asignación aleatoria a un grupo u otro, y también según se trataron, que incluyó a todos los pacientes que recibieron DP.

Los resultados del tratamiento y los datos se compararon entre grupos usando prueba del orden logarítmico, prueba de la  $t$  o de la  $U$  de Mann-Whitney. Los porcentajes entre grupos se compararon con la prueba de la  $\chi^2$ ; los resultados que incluyen menos de 10 eventos se analizaron con la prueba exacta de Fisher. Los análisis de supervivencia se hicieron con Kaplan-Meier con

la prueba del orden logarítmico.  $P < 0,05$  se consideró estadísticamente significativa.

#### ■ Ética

Se realizó de acuerdo con The Principles of Good Clinical Practice guidelines of the International Conference on Harmonisation. El protocolo de estudio fue revisado y aprobado por los comités de ética locales (CREC Ref. No. 2015.197).

#### ■ Promoción

No se recibió financiación comercial. El ensayo está financiado por la fundación de la Universidad China de Hong Kong.

## ■ RESULTADOS PRINCIPALES

### Análisis basal de los grupos

Se incluyó a 151 pacientes en grupo de catéter recto y a 155 en el de catéter en espiral. Las características basales de los 2 grupos fueron comparables respecto a edad (61 años), albuminemia basal, tamaño corporal (índice de masa corporal [IMC]: 24,9 y 25,5 kg/m<sup>2</sup>) y comorbilidades. El 58% presentaba diabetes mellitus y el 27% había requerido una intervención quirúrgica anteriormente. Tenían un IMC  $> 35$  kg/m<sup>2</sup> 4 (2,6%) pacientes con catéter recto y 5 (3,2%) pacientes con catéter en espiral. Ningún paciente perdió el seguimiento. Menos del 10% requirió diálisis inmediata. La proporción de peritonitis fue 0,37 episodios por año.

### Resultados de la variable principal y variables secundarias

Ver tabla 1.

Requirieron recolocación quirúrgica abierta 8 episodios y otros 2, intervención laparoscópica, atrapados en todos los casos por omento o epiplón. No hubo recidiva en los catéteres recolocados. La mayoría de las complicaciones ocurrieron después de las 8 semanas, con una mediana de 7,5 meses, excepto en 3 pacientes con catéter en espiral.

## ■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

El uso de catéteres Tenckhoff rectos en comparación con catéteres en espiral redujo la tasa de disfunción que conlleva la intervención quirúrgica.

### Limitaciones del estudio

Resultados poco extrapolables a otros centros con bajo volumen de pacientes y raza no asiática.

## ■ COMENTARIOS DE LOS REVISORES

Un catéter que funcione correctamente y no dé problemas es una condición *sine qua non* para realizar DP. Por tanto, la elección del catéter es clave para el éxito de la técnica. El uso de un catéter recto o en espiral ha mostrado distintos resultados en diferentes estudios. En la publicación de Chow se pretende dar respuesta a esta cuestión con un ensayo clínico aleatorizado (ECA) y un número importante de casos, con alta calidad en la metodología (adecuado tamaño muestral, calculado previamente, técnica correcta de aleatorización, sin pacientes perdidos en el seguimiento, variables de resultado definidas con nitidez en el ECA y correcto análisis estadístico; además, la *hazard ratio* de la variable principal a favor del catéter recto es importante [ $> 5$ ], 8,69, lo que confiere solidez a las conclusiones). No obstante, hay algunos aspectos matizables.

- En este ECA, en el análisis por intención de tratar se pierde la significación en la diferencia de la variable principal, que, en cambio, aparece en el análisis por protocolo; parece importante porque en el análisis por protocolo se pierde el balance proporcionado por la aleatorización. Además, estos pacientes excluidos pueden sesgar los resultados del ensayo<sup>1</sup>, máxime cuando se les ha excluido por problemas mecánicos de la colocación.

Tabla 1. Resultados de la variable principal y variables secundarias

	Pacientes: número total (308) N (%)	Pacientes con catéter en espiral (155) N (%)	Pacientes con catéter recto (153) N (%)	p
<b>Análisis a partir de la aleatorización: análisis por intención de tratar</b>				
<b>Variable principal</b>				
Disfunción del catéter	12 (3,9%)	9 (5,9%)	3 (1,93%)	0,1 (ns)
<b>Análisis tras iniciar tratamiento con DP: análisis por protocolo</b>				
<b>Variable principal</b>				
	Pacientes; número total (308) N (%)	Pacientes con catéter en espiral (155) N (%)	Pacientes con catéter recto (151) N (%)	p
Disfunción del catéter	10 (3,3%)	9 (5,9%)	1 (0,7%)	0,02
El catéter en espiral tiene un riesgo mayor de disfunción; HR = 8,69 (IC del 95%, 1,10-68,6; p = 0,04)				
<b>Variables secundarias</b>				
Tiempo hasta que se requiere la intervención	Prueba del orden logarítmico; diferencia en las curvas de supervivencia del catéter, sin intervención sobre el catéter, a favor del catéter recto (p = 0,01)			
Dolor en la perfusión		1,0	0,0	< 0,001
Riesgo de peritonitis	No hay asociación con riesgo de peritonitis (HR = 0,87; IC del 95%, 0,60-1,27; p = 0,5)			
Supervivencia del catéter	No hay asociación con supervivencia del catéter (HR = 0,95; IC del 95%, 0,73-1,23; p = 0,7)			

DP: diálisis peritoneal; HR: *hazard ratio*; IC: índice de confianza.

- Como hay 10 nefrólogos distintos que colocan catéteres, convendría describir cómo se distribuyó la colocación de los 308 catéteres y evaluar la variabilidad intra- e intercolocadores.
- El tamaño muestral quizá sea insuficiente para demostrar diferencias en la supervivencia del catéter a favor de los rectos, como se ha podido demostrar en el metaanálisis<sup>2</sup>; el tamaño muestral es suficiente para demostrar que existe una diferencia a favor de los catéteres rectos en la variable principal.
- Debe tenerse en cuenta que la incidencia de disfunción es muy baja en esta muestra (3,9%) en comparación con otros ensayos (Stegmayr<sup>3</sup>, 29%; Ouyang<sup>4</sup>, 6,3%) que también muestran, en cualquier caso, superioridad a favor del catéter recto. La incidencia tan baja podría deberse a efecto centro si bien el estudio es multicéntrico, pero solo de 2 centros en la misma ciudad y características similares.
- También pueden influir las características de la raza asiática y la exclusión de pacientes muy obesos y con perspectiva de necesitar adhesiolisis u omentopexia por laparoscopia.
- En el estudio de Stegmayr<sup>3</sup> se especula que la longitud del segmento intraperitoneal también podría ser una variable que debería tenerse en cuenta en la ratio de atrapamiento, ya que un catéter en espiral que quede delante del omento puede favorecer el atrapamiento comparado con un catéter recto con su entrada por debajo del omento. En este caso, no se describe la longitud del segmento intraperitoneal.
- Se ha argumentado que el catéter en espiral podría producir menos dolor en la perfusión porque minimiza el efecto «chorro» sobre el peritoneo; sin embargo, en este estudio fue al contrario, de manera importante, aunque con escasa diferencia en la intensidad.

## CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

Los catéteres rectos presentan menor tasa de disfunción con necesidad de cirugía, así como menor incidencia de dolor.

## ■ CLASIFICACIÓN

**Tema:** Tipo de catéter peritoneal

**Subespecialidad:** Diálisis peritoneal

**Tipo de artículo:** Ensayo aleatorizado controlado

**Palabras clave:** Diálisis peritoneal. Catéter peritoneal. Disfunción

**Nivel de evidencia:** Alto

**Grado de recomendación:** Moderado

### Conflicto de intereses

Los autores declaramos no tener ningún conflicto de interés con el contenido aquí expuesto ni con ayuda económica relacionada con este contenido.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Molina Arias M, Ochoa Sangrador C. Ensayo clínico (V). Estrategias de análisis. Pérdidas de información. Análisis por intención de tratar. Evid Pediatr. 2015;11:52.
2. Hagen SM, Lafranca JA, Ijzermans JNM, Dor FJMF. A systematic review and meta-analysis of the influence of peritoneal dialysis catheter type on complication rate and catheter survival. Kidney Int. 2014;85:920-32.
3. Stegmayr BG, Wikdahl A, Bergström M, Nilsson C, Engman U, Arnerlöv C, Petersen E. A randomized clinical trial comparing the function of straight and coiled Tenckhoff catheters for peritoneal dialysis. Perit Dial Int. 2005;25:85-8.
4. Ouyang CJ, Huang FX, Yang QQ, Jiang Z-P, Chen W, Qiu Y, Yu X-Q. Comparing the incidence of catheter-related complications with straight and coiled Tenckhoff catheters in peritoneal dialysis patients-A single-center prospective randomized trial. Perit Dial Int. 2015;35:443-9.