

¿El uso de la bioimpedancia para el manejo de la sobrecarga hídrica mejora la supervivencia del paciente y de la técnica en diálisis peritoneal?

Tian N, Yang X, Guo Q, Zhou Q, Yi C, Lin J, et al. Bioimpedance guided fluid management in peritoneal dialysis? Clin J Am Soc Nephrol. 2020;15:685-94.

Análisis crítico: **Silvia Ros Ruiz, Isabel Millán del Valle**

Servicio de Nefrología. Hospital General Universitario de Elche. Elche

NefroPlus 2021;13(1):71-74

© 2021 Sociedad Española de Nefrología. Servicios de edición de Elsevier España S.L.U.

■ Objetivo

Evaluar si la valoración del estado de hidratación por bioimpedancia eléctrica (BIE) influye sobre los resultados globales del paciente en diálisis peritoneal (DP) [mortalidad por cualquier causa o por enfermedad cardiovascular (ECV) y supervivencia de la técnica].

■ Tipo de diseño y seguimiento

- Estudio prospectivo, aleatorizado y controlado, con un seguimiento de 12 meses.

■ Asignación

- Aleatorizado en proporción 1:1; asignación informática al azar.

■ Enmascaramiento

- Estudio abierto, ciego para investigadores.

■ Ámbito

- Unicéntrico, en China.

■ Pacientes

■ Criterios de inclusión

- Pacientes prevalentes en diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) durante ≥ 3 meses.

■ Criterios de exclusión

- Pacientes con contraindicación para la realización de BIE (amputación, marcapasos, prótesis e incapacidad de permanecer tumbado durante un tiempo mínimo de 3 minutos).
- Combinación de ambas modalidades de diálisis: hemodiálisis (HD) y DP.
- Insuficiencia cardíaca grave de tipo 4 según la clasificación de la New York Heart Association Functional Classification.
- Complicaciones agudas: peritonitis, infección pulmonar, etc.

- Desnutrición intensa (valoración subjetiva global de clase C).
- Tumor maligno.
- Mujeres embarazadas.

■ Intervención

De los 280 pacientes incluidos inicialmente se aleatorizó a 240: 120 pacientes al grupo BIE (valoración de la sobrecarga hídrica guiada por BIE junto con métodos clínicos tradicionales) y 120 aleatorizados al grupo control (valoración solo con métodos clínicos tradicionales).

Los métodos clínicos tradicionales para controlar el estado hídrico incluyeron: peso, presión arterial (PA), edema, signos y síntomas de insuficiencia cardíaca (congestión pulmonar, palpitaciones, disnea, disnea paroxística nocturna y ortopnea) o hipovolemia (hipotensión ortostática y mareo). Se consideró sobrecarga hídrica si el cociente agua extracelular (AEC)/agua corporal total (ACT) era $\geq 0,4$.

En la prescripción de DP, no se utilizó icodextrina ni diálisis peritoneal automatizada (DPA).

■ Variables de resultado

■ Variable principal

- Mortalidad por cualquier causa.

■ Variables secundarias

- Mortalidad por ECV: cardiopatía isquémica, accidente cerebrovascular de tipo infarto, hemorragia y accidente cerebral transitorio y enfermedad vascular periférica.
- Supervivencia de la técnica definida como fallo de técnica en DP > 3 meses en HD.

■ Estadística

Se estimó el tamaño muestral (240) para detectar, con una potencia del 90%, una diferencia absoluta del 10% en todas las causas de mortalidad al año de seguimiento. El análisis se hizo por intención de tratar.

Los resultados del tratamiento y variables se compararon entre grupos usando la prueba de ANOVA, de la prueba de la U de Mann-Whitney para las variables continuas y la prueba de la χ^2 para las cualitativas. El análisis de supervivencia del paciente y la técnica se realizaron con el método de Kaplan-Meier, con la prueba del orden logarítmico.

La evolución del cociente AEC/ACT fue calculada con un modelo lineal para cada paciente usando SAS 9.2, basado en mediciones repetidas de BIE cada 1-3 meses en el grupo BIE y mediciones al principio y al final en

el grupo control. El valor de la $p < 0,05$ se consideró estadísticamente significativo.

■ Ética

Aprobado por el Comité de Ética del Hospital. Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado.

■ Promoción

El estudio está apoyado por la fundación china Guangdong Science y el Comité de Ciencia y Tecnología Guangzhou.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

Análisis basal de los grupos

Se incluyó a 240 pacientes, de los cuales 120 fueron aleatorizados al grupo de BIE y 120 al grupo control. Las características basales de ambos grupos fueron comparables en cuanto a la edad (48 y 50 años), tamaño corporal [índice de masa corporal (IMC): 21,8 y 22,4 kg/m²], PA sistólica y diastólica (142 y 142; 84 y 83, respectivamente), función renal [filtrado glomerular renal (FGR): 0,9 y 0,8 ml/min/1,73 m²], diuresis residual (300 y 200 ml/24 h), volumen de ultrafiltración (400 y 500 ml/día) y ratio AEC/ACT (40,5 y 40,8 × 10e2).

Los niveles del péptido cerebral natriurético N-terminal en el grupo de BIE fueron de 4.066 pg/ml y, en el grupo control, de 5.167 pg/ml. El porcentaje de pacientes con transporte peritoneal alto y medio alto fue del 65% en el grupo de BIE y del 72% en el grupo control.

Al año de seguimiento, el ratio AEC/ACT fue menor en el grupo de BIE y la tasa de su descenso fue mayor respecto al control (-0,00054 frente a -0,00024). El porcentaje de pacientes que alcanzaron la euvolemia fue del 55% en el grupo de BIE y del 35% en el grupo control.

La mediana de seguimiento fue de 32 meses.

Variable principal

No hubo diferencias significativas en la mortalidad por cualquier causa entre los grupos de BIE y control [hazard ratio (HR), 0,89 (0,12-6,49); $p = 0,12$].

Variables secundarias

No hubo diferencias significativas en la mortalidad por ECV entre los grupos de BIE y control ($\chi^2 = 1,34$; $p = 0,24$).

En cuanto a la supervivencia de la técnica, tampoco se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos [HR, 0,44 (0,16-1,18); $p = 0,12$].

Resultados adicionales

La tasa de eventos adversos y de ECV fue similar en ambos grupos.

Tras prolongar el seguimiento a 3 años, la mortalidad por cualquier causa fue menor en el grupo de BIE en comparación con el control [HR, 0,51 (0,26-0,99); $p = 0,12$]. La mortalidad por ECV fue del 10% en el grupo de BIE y del 22% en el grupo control ($\chi^2 = 4,65$; $p = 0,03$). La tasa de supervivencia de la técnica fue del 82% en el grupo de BIE y del 59% en el grupo control ($\chi^2 = 4,87$; $p = 0,03$), si bien dicho resultado no fue significativo en el análisis multivariante [HR, 0,59 (0,32-1,10)].

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

El manejo del estado hídrico guiado por BIE en pacientes en DP no mejoró la supervivencia del paciente, de la técnica ni de la mortalidad por ECV, si bien el uso de BIE mejora el estado de hipervolemia comparado con el uso de métodos clínicos tradicionales aislados.

COMENTARIOS DE LOS REVISORES

La consecución de un balance hídrico adecuado es de vital importancia para el paciente en DP dada la asociación de una elevada morbimortalidad CV con la presencia de sobrecarga hídrica¹. La BIE ha demostrado su utilidad para la valoración del estado hídrico en pacientes en diálisis. Puesto que el examen clínico y físico puede ser impreciso a la hora de medir el grado de sobrecarga hídrica, el presente artículo pretende dar respuesta a esta cuestión. Se trata de un ensayo clínico aleatorizado (ECA) con un número importante de casos y adecuada calidad metodológica en la que incluye: cálculo del tamaño muestral para conseguir una potencia elevada, técnica de aleatorización indicada, variables de resultado definidas y correcto análisis estadístico. No obstante, requiere la consideración de varios aspectos:

- El tiempo de seguimiento es muy corto para observar diferencias en las variables del estudio, tanto la principal como las secundarias. De hecho, al prolongar el tiempo de seguimiento se observaron diferencias importantes en la variable principal y se encontró menor mortalidad en el grupo de BIE respecto al control, pero no en las variables secundarias. Además, estos resultados son similares tanto en el análisis por intención de tratar como por protocolo, por lo que proporciona mayor coherencia a los resultados del ensayo. La ausencia de hallazgos está en consonancia con los observados en otros estudios.
- El hecho de no incluir a pacientes que utilicen icodextrina ni reciban la modalidad de DPA confiere mayor solidez a los resultados del ECA, ya que tanto dicha solución como la modalidad de DP podrían influir en el comportamiento del estado hídrico, así como en la supervivencia de la técnica^{2,3} y, por tanto, sesgar los resultados. No obstante, esto supone una limitación del estudio al no poder extrapolar estos hallazgos a pacientes en DPA y/o que utilicen la icodextrina.
- En cuanto a las características basales de ambos grupos se expresan claramente en una tabla y se asume que son comparables, pero no se especifica claramente si existen diferencias significativas en alguna de dichas características.
- El criterio utilizado para definir la sobrehidratación se basa en el ratio AEC/ACT $\geq 0,4$, el cual podría no ser un marcador fiable del estado hídrico. Sería necesario estandarizar un criterio para definir el estado hídrico mediante BIE que permitiera generalizar los resultados [AEC/ACT, ratio AEC/agua intracelular (AIC) o AEC/altura].
- En población en DP se ha descrito una reducción de la hipertrofia del ventrículo izquierdo (HVI) (predictor de mortalidad CV) y de los marcadores de función cardiaca tras el ajuste del estado de hidratación con la BIE⁴. En el presente estudio no se incluyen parámetros ecocardiográficos, por lo que no es posible conocer el impacto sobre la funcionalidad cardiaca. Pero se ha observado una asociación entre niveles elevados de propeptido cerebral natriurético con la HVI⁵ y, en este estudio, se objetiva un descenso importante de propeptido cerebral natriurético en el grupo de BIE que podría ser un reflejo indirecto de mejoría de la HVI.

CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

Consideramos que, aunque la valoración clínica del estado hídrico es obligatoria para establecer el diagnóstico de sobrehidratación, la valoración conjunta con la bioimpedancia no solo ayudaría sino potenciaría el diagnóstico de hipervolemia, especialmente en aquellos casos en que no se asocia con edemas o mal control tensional.

CLASIFICACIÓN

Subespecialidad: Diálisis peritoneal

Tema: Bioimpedancia eléctrica en diálisis peritoneal

Tipo de artículo: Ensayo aleatorizado controlado

Palabras clave: Bioimpedancia. Estado de hidratación. Función renal residual. Enfermedad cardiovascular. Mortalidad. Supervivencia de la técnica. Diálisis peritoneal

NIVEL DE EVIDENCIA: Moderado

GRADO DE RECOMENDACIÓN: Débil

Conflicto de intereses

Las Dras. Silvia Ros Ruiz e Isabel Millán del Valle declaran que no tienen conflictos de interés.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. O'Lone EL, Visser A, Finney H, Fan SL. Clinical significance of multi-frequency bioimpedance spectroscopy in peritoneal dialysis patients: independent predictor of patient survival. *Nephrol Dial Transplant*. 2014;29:1430-7.
2. Yang JY, Chen L, Peng YS, Chen YY, Huang JW, Hung KY. Icodextrin is associated with a lower mortality rate in peritoneal dialysis patients. *Perit Dial Int*. 2019;39:252-60.

3. Wang IK, Yu TM, Yen TH, Lin SY, Chang CL, Lai PC, et al. Comparison of patient survival and technique survival between continuous ambulatory peritoneal dialysis and automated peritoneal dialysis. *Perit Dial Int.* 2020;40:563-72.
4. Hong YA, Yoon HE, Choi BS, Shin SJ, Kim YS, Lee SY, et al. The effect of strict volumen control assessed by repeated bioimpedance spectroscopy on cardiac function in peritoneal dialysis patients. *Sci Rep.* 2019;9:17679. doi:10.1038/s41598-019-53792-0.
5. Wang AY, Lam CW, Yu CM, Wang M, Chan IH, Zhang Y, et al. N-terminal pro-brain natriuretic peptide: an independent risk predictor of cardiovascular congestion, mortality, and adverse cardiovascular outcomes in chronic peritoneal dialysis patients. *J Am Soc Nephrol.* 2007;18:321-30.