

## ¿Es la técnica de diálisis peritoneal automatizada superior a la diálisis peritoneal continua ambulatoria para los pacientes que inician diálisis peritoneal?



K. S. Rabindranath, J. Adams, T. Z. Ali, C. Daly, L. Vale, A. M. Macleod

**Automated vs continuous ambulatory peritoneal dialysis: a systematic review of randomized controlled trials. *Nephrol Dial Transplant* 2007; 22: 2991-8**

Análisis crítico: J. Portolés<sup>1</sup> y M. Auxiliadora Bajo<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Unidad de Nefrología. Fundación Hospital de Alcorcón. <sup>2</sup>Hospital Universitario La Paz. (REDinREN, RED 16/06).

**Delimitación del tema en estudio:** Comparación de la diálisis peritoneal automatizada (DPA) con la diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) con respecto a aspectos clínicos, psicosociales y el deterioro de la función renal residual.

**Criterios de selección de estudios:** Incluye sólo aquellos ensayos clínicos abiertos con asignación aleatoria a diálisis peritoneal automática (DPA) y diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) en pacientes incidentes. No hay criterios de selección previos de pacientes. Las variables de resultado analizadas son: tasas de peritonitis, hospitalización y muerte; grado funcional, transferencia a hemodiálisis (HD), eficacia y complicaciones de la técnica.

**Criterios de exclusión:** Se excluyen todos los estudios observacionales y aquellos ensayos controlados cuyo objetivo no se establezca *a priori* o no sea exactamente la comparación de ambas técnicas. Se excluyen análisis *post-hoc* de ensayos clínicos con otro objetivo principal.

**Fuentes de datos:** Amplia revisión bibliográfica a partir de MEDLINE, EMBASE Cochrane y CINAHL (entre 1966 y 2006). Revisión por pares de los resúmenes (texto completo si fuera preciso).

**Extracción de datos:** Dos autores extrajeron los datos de los tres estudios seleccionados. En caso de disparidad, un tercero resolvió la discrepancia. Se contactó con los autores de dos de los estudios para aclarar dudas.

**Evaluación de la calidad:** Evalúan: la asignación de tratamiento, que admiten si es centralizada o por sobres en el centro; el sistema de enmascaramiento de información no resulta aplicable pues son abiertos para pacientes y médicos; no se realizan análisis por intención de tratar en ninguno de los trabajos y el seguimiento es completo, aunque con una alta tasa de pérdidas de seguimiento. No se evalúa el cálculo de tamaño muestral previo.

**Tratamiento de los resultados:** Se muestran con detalle los datos de cada uno de los tres trabajos. Para la agregación de datos se realiza un test de heterogeneidad en cada variable analizada. Sin embargo la disimetría en tamaño muestral, tiempo de seguimiento e información aportada por cada estudio dificulta su interpretación.

**Promoción:** No hubo promotores y los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

### RESULTADOS PRINCIPALES

Se incluyen 3 estudios (A, B, C) de diseño paralelo con asignación aleatoria de tratamiento (DPA vs DPCA) y evaluación abierta para paciente y clínicos. Incluyen A: 34, B: 97 y C: 8 pacientes con periodos de seguimiento máximo de 6 meses, 24 meses y 4 semanas. Las pérdidas de seguimiento fueron del 26%, 59% y 12,5%, respectivamente. El último estudio (C) solo aporta datos válidos para el meta-análisis de existencia o no de peritonitis (no para las tasas), cambio de técnica de diálisis y mortalidad. El grupo de referencia de los riesgos relativos (RR) es la DPCA; es decir menor de 1 favorece DPA y mayor de 1 favorece DPCA.

Los pacientes en DPA tuvieron una tasa de peritonitis inferior con un riesgo relativo (RR) en el meta-análisis de 0,54 [0,35-0,83], pero solo hubo una tendencia no estadísticamente significativa en el análisis independiente de cada uno de los dos estudios (A y B). Sin embargo, la infección de orificio de salida o del túnel no alcanza significación ni en los análisis individuales ni el meta-análisis (estudios A y B).

Los pacientes en DPA presentan una tendencia no significativa a menor transferencia a hemodiálisis (estudios A y B) RR 0,45 [0,16-1,28]. No hay diferencias en la tasa de retirada de catéter (Estudio B) RR 0,64 [0,27-1,48].

No existen diferencias significativas en el grado funcional, medido por la escala de Kamofsky (estudios B y C) ni en el cuestionario SF-36 (estudio A). Solo constatan con el último método mayor tiempo libre disponible en DPA.

Los pacientes en DPA presentan una tasa de hospitalización menor (solo hay datos en el estudio B) RR 0,60 [0,39-0,93].

No hubo diferencias en la mortalidad RR 1,49 [0,51-4,37], ni en los objetivos de eficacia alcanzados ni en la evolución de función renal residual (FRR), o en las complicaciones de la técnica (hernias, fugas de líquido, hidrotorax, retirada de catéter por peritonitis o cualquier causa).

### CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

La DPA parece ser más beneficiosa para los pacientes por permitir un mayor tiempo libre y de una tasa de peritonitis menor. Los ensayos clínicos disponibles no pueden demostrar otras ventajas sobre mortalidad, ingresos o complicaciones de la técnica. Resulta sorprendente la escasez de estudios bien diseñados para comparar ambas técnicas (todos ellos del siglo pasado), máxime en un entorno de expansión de las técnicas automáticas.

### CLASIFICACIÓN

Diálisis peritoneal continua ambulatoria. Diálisis peritoneal automática. Peritonitis. Supervivencia. Calidad de vida. Hospitalización. Revisión sistemática. Meta-análisis. Nivel de evidencia: 1b. Grado de recomendación: A.

(Levels of Evidence CEBM.-Universidad de Oxford: [http://www.cebm.net/levels\\_of\\_evidence.asp](http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp))

## COMENTARIOS

Existen muy pocos estudios sistematizados generales en diálisis peritoneal (DP) o sobre la utilización de técnicas automáticas en particular. Esto se debe en parte a la dificultad de asignar de forma aleatoria una técnica de autocuidado que condiciona la vida diaria del paciente. Por otro lado, la alta tasa de pérdidas de seguimiento, por trasplante o transferencia a HD, dificulta los estudios de seguimiento a medio y largo plazo también en nuestro medio<sup>1</sup>. La revisión sistemática resulta pertinente, pues la mayoría de las recomendaciones sobre DP se basan en estudios observacionales, análisis *post-hoc* o en la extrapolación de resultados sobre eventos subrogados.

Esta revisión sistemática es un encomiable intento de aportar «evidencia», pero presenta importantes limitaciones. De hecho, sólo se incluyen 3 estudios (en total 139 pacientes, de los que completan seguimiento 72). Uno de los estudios no reúne calidad suficiente (8 pacientes seguidos 4 semanas y datos incompletos). El seguimiento en el otro es de solo 6 meses y por tanto corto para un análisis de eventos y evolución. Solo uno de los estudios parece tener suficiente solidez al disponer de 97 pacientes, seguimiento hasta 2 años y detalle de datos. Sin embargo, al final del seguimiento solo quedan 11 frente a 16 pacientes. Este estudio lleva el peso de entre el 75% y 100% en los meta-análisis.

Por otro lado, los estudios seleccionados presentan ciertas desigualdades en las características basales de los grupos de tratamiento. Aunque no alcanzan significación, no sabemos si esto se debe al reducido tamaño muestral, como ejemplo, edades de 53 frente a 42 años en uno, o una FRR de 5,4 frente a 4,0 ml/min en otro. Ambos son factores relevantes para ingresos o mortalidad, y debieran haberse evaluado como variables de control en un análisis multivariante. Revisada la publicación original, ninguno

de los estudios presentaba un cálculo de tamaño muestral al inicio ni análisis por intención de tratar, ni control por covariables. En cualquier caso, no puede hacerse otra revisión sistemática, puesto que estos son los estudios disponibles.

El hallazgo principal es la reducción del riesgo de peritonitis en DPA. En los estudios observacionales y registros, las peritonitis aumentan el riesgo de ingreso, fallo de membrana peritoneal, pérdida de catéteres, transferencia a HD e incluso mortalidad. Sin embargo, nada de ello queda demostrado en los ensayos clínicos revisados.

En suma, el estudio es interesante y revelador por varios motivos. Primero, la escasez y antigüedad de estudios bien diseñados sobre la prescripción de técnicas automáticas o manuales. Segundo, las ventajas de la DPA se ciñen a una menor tasa de peritonitis y una mayor disponibilidad del tiempo libre, pero sin repercusión en eventos mayores como supervivencia de paciente, de técnica o eventos intercurrentes. Tercero, la DPA resulta aproximadamente un 20% más cara que la CAPD y no disponemos de datos farmacoeconómicos sobre su eficiencia.

Por último la prescripción de una u otra técnica debe continuar por el momento dependiendo de una individualización y un fino ajuste entre evaluación clínica, cumplimiento de objetivos y elección del paciente.

## REFERENCIAS

1 Remón C, Quirós PL, Pérez BV y cols. Informe del registro de pacientes con insuficiencia renal crónica en tratamiento con diálisis peritoneal de Andalucía: periodo 1999-2004. *Nefrología*. 2006; 26: 45-55.

## CONCLUSIONES de los REVISORES

Los ensayos clínicos disponibles son escasos y con limitaciones. No disponemos de evidencia suficiente para recomendar a todos los pacientes DPA como técnica superior a DPCA, tan solo constatar un menor riesgo de peritonitis. La prescripción de una u otra técnica debe basarse en la consideración de factores del paciente como sus hábitos de vida, tasa de ultrafiltración, FRR, etc. y adaptarse individualmente con la libre elección del paciente.

## NOTAS CLÍNICAS

### 1. TÉCNICAS AUTOMÁTICAS EN DIÁLISIS PERITONEAL Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES (J. Portolés, M. A. Bajo)

Los estudios observacionales y epidemiológicos atribuyen con frecuencia mejor pronóstico a técnicas automáticas. Un registro de más de 30.000 pacientes incidentes en DP recoge mejor supervivencia del paciente y de la técnica tras ajustar por edad y diabetes<sup>1</sup>. Sin embargo, al no partir de asignación aleatoria, otros factores difíciles de controlar pueden interferir en el análisis. Este hallazgo no se confirma en los ensayos clínicos.

Varios estudios observacionales en nuestro país destacan una menor incidencia de peritonitis en APD<sup>2</sup>. El registro del GCDP agrupa 18 hospitales con casi 500 pacientes incidentes y un seguimiento de hasta 3 años: en este estudio

el tiempo libre de peritonitis es menor en los pacientes con DPCA vs DPA, con un riesgo relativo de 1,5 [1,01-2,28] corregido por edad y comorbilidad<sup>3</sup>.

### REFERENCIAS

- Guo A, Mujais S. Patient and technique survival on peritoneal dialysis in the US: evaluation in large incident cohorts. *Kidney Int* 2003; 64 (Supl. 4): S3-S12.
- Rodríguez-Carmona A, Pérez Fontán M, García Falcón T, Fernández Rivera C, Valdés F. A comparative analysis on the incidence of peritonitis and exit-site infection in CAPD and automated peritoneal dialysis. *Perit Dial Int* 1999; 19: 253-8.
- Portolés J. Grupo Centro GCDP. Factores predictivos de primera peritonitis en pacientes incidentes. *Nefrología* 2006; 26 (Supl. 6): 75.