

¿El uso de soluciones biocompatibles en pacientes prevalentes en diálisis peritoneal supone algún beneficio a largo plazo?

Farhat K, Douma CE, Ferrantelli E, Ter Wee PM, Beelen RHJ, Van Ittersum FJ. Effects of Conversion to a Bicarbonate/Lactate-Buffered, Neutral-pH, Low-GDP PD Regimen in Prevalent PD: A 2-Year Randomized Clinical Trial. *Perit Dial Int.* 2017;37:273-82.

Análisis crítico: **Isabel García, Jordi Calabia**

Servicio de Nefrología. Hospital Univeritari de Girona Dr. Josep Trueta. Girona

NefroPlus 2017;9(2):62-64

■ Tipo de diseño y seguimiento

- Ensayo clínico, multicéntrico, prospectivo. Seguimiento de 2 años.

■ Asignación

- Aleatorizado, estratificado.

■ Enmascaramiento

- Ciego en el momento de la aleatorización.

■ Ámbito

- Nueve hospitales holandeses. Se incluyen 78 pacientes.

■ Pacientes

■ Criterios de inclusión

Pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan soluciones con lactato al menos durante las 6 semanas previas a la inclusión y que están clínicamente estables.

■ Criterios de exclusión

Uso previo de soluciones con bicarbonato, episodio de peritonitis/IOS (infección del orificio de salida) en las 6 semanas previas o uso de otras soluciones como aminoácidos (la icodextrina está permitida).

■ Intervenciones

Se aleatorizan los pacientes a uso de Dianeal (38 pacientes) o Physioneal (40 pacientes). Las pautas de DP se hacían según necesidades de cada paciente y según la práctica de cada centro.

Se realizan mediciones de variables a los 6, 12, 18 y 24 meses.

■ Variables de resultado

■ Variables principales

- Variaciones de la ultrafiltración (UF) según test de equilibrio peritoneal (PET).
- Variaciones de la función renal residual (FRR).

■ Variables secundarias

- Incidencia de peritonitis.
- Adecuación.
- Aclaramiento de solutos pequeños.
- Supervivencia de la técnica.
- Biomarcadores subrogados al estado de la membrana peritoneal.

■ Tamaño muestral



Setenta y ocho pacientes aleatorizados a 2 grupos. Al final del estudio se tienen datos de 11 pacientes con Dianeal y 13 con Physioneal.

Se describe con exactitud el cálculo del tamaño muestral a partir del objetivo primario.

■ Promoción

Los autores no declaran conflicto de intereses. Se trata de un estudio realizado con fondos de una beca europea y ayudas de Baxter.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

■ Análisis basal de los grupos

Los autores del trabajo¹ afirman que, tras la aleatorización, los grupos resultan similares en cuanto a características basales excepto cifras de presión arterial sistólica. No se determina la significación estadística entre grupos y llaman la atención las diferencias de la UF entre grupos.

■ Variables

Véase la tabla 1.

Tabla 1. Variables principales y secundarias

Variable (n)	Basal		12 meses		1 año	
	Dianeal (38)	Physioneal (40)	Dianeal (27)	Physioneal (26)	Dianeal (11)	Physioneal (13)
FRR (ml/min)	3,9	3,8	3,1	2,1	1,8	3,7
Descenso del FG	–	–	–1,22	–1,02	–0,68	–0,42
Diuresis/día (ml)	758	710	600	650	389	1.017
UF peritoneal/día (ml)	739	1.100	1.125	1.100	964	1.350
UF durante PET (ml)	513	376*	458	414	200	400*
Peritonitis (episodios)	–	–	–	–	27	13
Cambio a HD (%)	–	–	10,5	12,5	11	8

FG: filtrado glomerular; FRR: función renal residual; HD: hemodiálisis; PET: test de equilibrio peritoneal; UF: ultrafiltración.

*Diferencias estadísticamente significativas.

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

La conversión a soluciones más biocompatibles en pacientes prevalentes en DP no tiene efectos sobre la FRR a 2 años. Tampoco se evidencian diferencias respecto a la UF (medida con PET). Hay cierta tendencia a una menor incidencia de peritonitis y no hay cambios en los marcadores inflamatorios recogidos en las muestras de efluente.

■ COMENTARIOS DE LOS REVISORES

El éxito de la técnica de DP va a venir marcado por mantener durante años el buen funcionamiento de la membrana. El fallo de UF continúa siendo una causa importante de salida de la técnica. Aunque es conocido que la representación anatomopatológica es el aumento de los vasos peritoneales y de la fibrosis, las causas exactas no son conocidas, y menos aún su representación en los marcadores que se pudieran medir en el efluente.

Está demostrado, además, que los pacientes que mantienen la FRR tienen mejores resultados a largo plazo, con mejor supervivencia, mejores valores de adecuación y nutricionales, así como menores requerimientos de eritropoyetina y vitamina D.

En la literatura podemos encontrar varios artículos sobre el uso de soluciones biocompatibles y su repercusión sobre la FRR. La mayoría son experiencias locales pero, sobre todo, el estudio balANZ², con casi 200 pacientes, mostró que estas soluciones permiten un mejor mantenimiento de la función renal residual. Posteriormente se han ido haciendo subestudios que confirman y defienden el uso de soluciones biocompatibles³.

En cuanto a la conservación de la membrana peritoneal, la mayoría de los estudios se han hecho en el ámbito experimental, y han demostrado que las soluciones más biocompatibles producen menores cambios a largo plazo. Un estudio liderado por la Dra. Del Peso³ sobre biopsias de membrana peritoneal de 46 pacientes en DP mostró los beneficios de la membrana peritoneal.

En pacientes incidentes, prácticamente no se discute que el uso de bolsas biocompatibles es de elección, por lo que, en nuestro medio, las bolsas de Dianeal ya no se utilizan en la práctica clínica habitual.

El presente estudio¹ se trata de una experiencia local con un diseño aleatorizado, no ciego, que compara Dianeal frente a Physioneal (Baxter) en pacientes ya en DP previamente. Aunque el planteamiento es adecuado y las variables que se estudian son interesantes, muy pocos pacientes finalizan el estudio, por lo que los resultados pueden quedar en entredicho. Los autores concluyen que las soluciones biocompatibles no tienen efecto sobre la FRR, pero al observar los datos parece haber una diferencia significativa entre grupos. La UF parece conservarse mejor en el grupo de líquido biocompatible.

Los resultados sobre la peritonitis (tendencia a menor incidencia) tampoco nos arrojan avances, así como los marcadores indirectos del estado de la membrana peritoneal. Ninguno de sus resultados se correlaciona con experiencias previas, por lo que los autores concluyen que posiblemente los marcadores de los que disponemos no sean adecuados.

En definitiva, aunque la premisa pudiera parecer interesante en su momento, actualmente ya está resuelta y el estudio tiene déficits como el número de pacientes, hay datos en la estadística que no se reflejan en la explicación posterior y los datos no sirven para la aplicación práctica.

■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

Al ser un estudio hecho con una población prevalente impide extrapolar los resultados a pacientes incidentes en DP. Actualmente, en nuestro país ya no se usan soluciones con tampón único de lactato, por lo que el interés puede ser solo puramente científico. El bajo número de pacientes que concluyen el estudio impide también sacar grandes conclusiones.

■ CLASIFICACIÓN

Tema: Líquidos biocompatibles

Subespecialidad: Diálisis peritoneal

Tipo de artículo: Comparación de 2 tipos de líquidos

Palabras clave: Diálisis peritoneal. Soluciones bicarbonato/lactato. Estudio aleatorizado. Función renal residual. Ultrafiltración. Peritonitis. Biomarcadores

NIVEL DE EVIDENCIA: D

GRADO DE RECOMENDACIÓN: Débil (Levels of Evidence CEBM. Universidad de Oxford: <http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Farhat K, Douma CE, Ferrantelli E, Ter Wee PM, Beelen RHJ, Van Ittersum FJ. Effects of Conversion to a Bicarbonate/Lactate-Buffered, Neutral-pH, Low-GDP PD Regimen in Prevalent PD: A 2-Year Randomized Clinical Trial. *Perit Dial Int.* 2017;37:273-82.
2. Htay H, Cho Y, Pascoe EM, Darssan D, Hawley C, Johnson DW; balANZ trial investigators. Predictors of Residual Renal Function Decline in Peritoneal Dialysis Patients: The balANZ Trial. *Perit Dial Int.* 2017;37:283-9.
3. Nataatmadja M, Cho Y, Pascoe EM, Darssan D, Hawley CM, Johnson DW; balANZ Trial Investigators. Association Between Peritoneal Glucose Exposure and Peritonitis in Peritoneal Dialysis Patients: The balANZ Trial. *Perit Dial Int.* 2017;37:407-13. Erratum in: *Perit Dial Int.* 2017;37:486.