¿Puede un régimen optimizado de diálisis peritoneal automatizada que combine soluciones con altas y muy bajas concentraciones de glucosa conseguir una menor absorción de glucosa y mejor ultrafiltración y depuración de pequeñas moléculas respecto a un régimen de diálisis peritoneal automatizada estándar?

Bergling K, de Arteaga J, Ledesma F, Öberg CM. Optimised versus standard automated peritoneal dialysis regimens pilot study (OptiStAR): A randomised controlled crossover trial. *Perit Dial Int.* 2022;42:615-21.

Análisis crítico: **Juan Carlos Quevedo Reina, Cristo Adonay Santana Quintana**

Servicio de Nefrología. Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín. Las Palmas de Gran Canaria

NefroPlus 2023;15(1):68-70

© 2023 Sociedad Española de Nefrología. Servicios de edición de Elsevier España S.L.U.

■ Tipo de diseño y seguimiento

- Ensayo aleatorizado, prospectivo y cruzado de un solo centro con seguimiento entre junio y diciembre de 2019.

■ Asignación

- Aleatorizada.

■ Enmascaramiento

- Sin enmascaramiento.

■ Ámbito

- Hospital Privado Universitario de Córdoba, Argentina, entre junio y diciembre de 2019.

■ Pacientes

- Pacientes prevalentes en diálisis peritoneal incluidos con, al menos, 4 semanas en régimen de diálisis peritoneal automatizada (DPA) entre 18 y 75 años. Entre los criterios de exclusión previos a la intervención destacan: episodio de peritonitis (<3 meses), disfunción de catéter, fracción de eyección del ventrículo izquierdo <30% y embarazo (n = 21). Sin embargo, la muestra analizada final fue de 15 pacientes tras exclusión pos-

tratamiento en contexto de falta de datos, errores metodológicos y registro previo incorrecto.

■ Intervenciones

Todos los pacientes recibieron una terapia, estándar u optimizada, y posteriormente se les administró la otra en un periodo inferior a 30 días.

■ Variables de resultado

La variable de resultado principal fue la absorción de glucosa durante una terapia estándar de DPA frente a otra optimizada. Las variables de resultados secundarios analizadas fueron: diferencias en ultrafiltración, balance de sodio, Kt/V semanal de urea y creatinina.

■ Tamaño muestral

- Se estimó el tamaño muestral necesario para probar la hipótesis planteada mediante un análisis preexperimental de Monte Carlo.

■ Promoción

Los autores declararon una serie de potenciales conflictos de intereses.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

Análisis basal de los grupos

Se estableció un grupo final de 21 pacientes en diálisis peritoneal que cumplían los criterios de inclusión y no presentaban criterios de exclusión, aunque finalmente se incluiría a 15 en el análisis estadístico. La mediana de edad fue de 57 años y el 66% de los pacientes eran hombres. La mediana de la prueba de balance peritoneal (PET, *peritoneal equilibration test*) fue de 0,77. No se registraron grandes eventos adversos durante la realización del estudio.

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

Se aplicó la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon para analizar los resultados de la variable principal y de las variables secundarias utilizando la versión Rstudio 1.2.1335.

Los valores de p por debajo de 0,05 se consideraron estadísticamente significativos. Los resultados se presentan como mediana y rango intercuartílico (RIC), o como frecuencia.

Variable principal

Como variable principal se estableció la diferencia en la absorción de glucosa durante una terapia estándar de DPA frente a otra optimizada.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la absorción de glucosa entre ambas terapias, pues la absorción de glucosa en la terapia estándar fue de 43 g (RIC: 41-54 g) y en la optimizada de 44 g (RIC: 40-55).

Variables secundarias

Como variables secundarias se analizaron la diferencia en la ultrafiltración (UF), el balance de sodio y el Kt/V semanal de creatinina y urea. Destaca que de forma estadísticamente significativa se observó una mejor UF y Kt/V semanal de urea y creatinina en la terapia optimizada. No se observaron diferencias en el balance de sodio.

Efectos secundarios

No se observó una mayor presencia de efectos adversos con un régimen respecto al otro.

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

Los pacientes en diálisis peritoneal que reciban una terapia optimizada de DPA, que consiste en una combinación de soluciones con concentración media de glucosa (2,27%) y de muy baja concentración de glucosa (0,1%), podrían tener mejor tasa de UF y aclaramiento de solutos de pequeño tamaño sin una mayor exposición/absorción de glucosa.

■ COMENTARIOS DE LOS REVISORES

Estamos ante un ensayo aleatorizado, prospectivo y abierto de un grupo de pacientes que se encuentran en diálisis peritoneal y se obtiene un tamaño muestral final de 15 pacientes.

A este grupo de pacientes se les realizan dos esquemas diferentes de DPA: uno estándar, que consiste en 6 ciclos de bolsas de 2 l de concentración de glucosa al 1,36% un tiempo total de 9 h, y otro optimizado, que consiste en combinar 7 ciclos de bolsas de 2 l de concentración de glucosa al 2,27% y 5 ciclos al 0,1% un tiempo total de 8 h.

Desde el punto de vista metodológico, su principal fortaleza reside en que se trata de un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo y cruzado donde cada caso es su propio control. Entre sus limitaciones, podríamos destacar el pequeño tamaño muestral. Asimismo, tras criterios de exclusión postratamiento no se llegó al tamaño muestral estimado para objetivar diferencias. Otras reflejadas por los propios autores son que se trata de un único centro y que no se individualiza la prescripción de los pacientes en función del tipo de transporte peritoneal.

Desde el punto de vista clínico, el estudio hace hincapié en lo interesante de combinar soluciones con concentraciones medias/altas de glucosa con concentraciones bajas de tal forma que al final el total de glucosa absorbida no varía de forma relevante entre un esquema y otro, obteniendo con la terapia optimizada una mayor UF y mejor Kt/V de urea y creatinina.

Sin embargo, aunque no era el objetivo principal del estudio, el artículo no refleja dos aspectos fundamentales a la hora de abordar la UF y dosis de diálisis de un paciente en diálisis peritoneal: la función renal residual (FRR) y el día húmedo. Es bien sabido lo que aporta la FRR a la hora del manejo de volumen y para el aclaramiento de solutos. Además, el papel del día húmedo con una permanencia más larga también se ha relacionado con un mejor balance de sodio¹.

■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

La combinación de bolsas de diferente concentración de glucosa puede conllevar la optimización de la ultrafiltración, así como la dosis de diálisis con unos perfiles de glucosa similares a esquemas de DPA estándar. Esto no debe hacernos olvidar el papel que tiene preservar la FRR, así como el uso de soluciones libres de glucosa con permanencias largas para un mejor balance de sodio.

■ CLASIFICACIÓN

Subespecialidad: Diálisis peritoneal, nefrología clínica

Tema: Esquema optimizado de DPA que combina diferentes concentraciones de glucosa

Subtema: Exposición a la glucosa y ultrafiltración

Tipo de artículo: Ensayo aleatorizado, prospectivo y abierto

Palabras clave: Enfermedad renal crónica terminal. Diálisis peritoneal. Terapia optimizada. Glucosa. Ultrafiltración

NIVEL DE EVIDENCIA: 2b

GRADO DE RECOMENDACIÓN: B

(Levels of Evidence CEBM. Universidad de Oxford: http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp.)

Conflicto de intereses

Los autores del análisis crítico de este artículo declaran que no tienen conflictos de intereses.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Davies SJ, Lopez EG, Woodrow G, Donovan K, Plum J, Williams P, et al. Longitudinal relationships between fluid status, inflammation, urine volume and plasma metabolites of icodextrin in patients randomized to glucose or icodextrin for the long exchange. *Nephrol Dial Transplant*. 2008;23:2982-8.