

¿Tiene mejores resultados el catéter en rabo de cerdo que el catéter recto en cuello de cisne de Tenckhoff?



D. W. Johnson, J. Wong, K. J. Wiggins, R. Kirwan, A. Griffin, J. Preston, D. Wall, S. B. Campbell, N. M. Isbel, D. W. Mudge, C. M. Hawley, D. L. Nicol

A randomized, controlled trial of coiled versus straight swan-neck Tenckhoff catheters in peritoneal dialysis patients. *Am J Kidney Dis* 2006; 48: 812-821

Análisis crítico: G. del Peso / M. A. Bajo
Hospital Universitario La Paz. Madrid.

 **Tipo de Diseño y Seguimiento:** Ensayo clínico prospectivo, abierto, aleatorizado y controlado. Todos seguidos hasta la muerte, trasplante renal, fin de diálisis peritoneal o fin del estudio. Tiempo de seguimiento entre 1,5 y 38 meses.

 **Asignación:** Aleatoria en proporción 1:1. Lista de aleatorización generada por ordenador, estratificada para cada uno de los cuatro cirujanos que intervienen. Reparto mediante sobres.

 **Enmascaramiento:** No enmascarado.

 **Ámbito:** Dos hospitales de Australia.

 **Pacientes:** Incluidos todos los adultos con enfermedad renal crónica estadio 5 que requirieron catéter Tenckhoff para diálisis peritoneal. **Exclusión:** patología psicológica o imposibilidad de comprensión o cumplimiento del estudio. Seleccionados 207 pacientes, incluidos 132: 62 con catéter en rabo de cerdo, 70 con catéter recto. Todos incluidos en el análisis estadístico.

 **Intervención:** *Grupo I:* catéter en rabo de cerdo. *Grupo II:* catéter recto en cuello de cisne. Ambos catéteres Tenckhoff con dacron doble. Análisis por intención de tratar en la variable principal. Frotis nasal basal y cada 6 meses para detección de portadores nasales de *S. Aureus*. Portadores tratados con mupirocina nasal 2% dos veces diarias, 5 días, mensualmente, 3 meses. Todos profilaxis antibiótica preoperatoria. Cirugía bajo anestesia general por cirujanos habituados, con igual técnica de colocación. Apósitos de herida quirúrgica inmovilizados una semana.

 **Variables de resultado:** *Principal:* Tiempo hasta recolocación de catéter vía laparoscópica por migración y fallo de drenaje. *Secundarias:* Tiempo hasta la primera infección relacionada con el catéter, tiempo hasta fallo de la técnica (paso a hemodiálisis más de un mes) y tiempo hasta la muerte (incluidos 60 primeros días en hemodiálisis).

 **Tamaño muestral:** Se estimó en 66 pacientes por grupo para detectar un descenso del 50% del riesgo relativo de requerimiento de reposición de catéter, con un poder de 80% y alfa = 0,05.

Promoción: No consta financiación ni declaración de conflicto de intereses.

RESULTADOS PRINCIPALES

Análisis basal de los grupos: Características demográficas similares, salvo mayor prevalencia de enfermedad vascular periférica en pacientes con catéter en rabo de cerdo.

Variable principal	Grupo I: rabo de cerdo (n = 62)	Grupo II: cuello de cisne (n = 70)
Recolocación laparoscópica	10 (16,1%)	10 (14,3%)
Riesgo relativo RR (IC 95%)		1,13 (0,50 a 2,53)
RRR (%) (IC 95%)		-13% (-153 a 50%)
RAR (%) (IC 95%)		-1,8 (-14,1 a 10,4)
NNT (IC 95%)		NNTH 55 (NNTH 10 a NNTB 8)*
Variables Secundarias		
Infección relacionada con el catéter	29 (46,8%)	37 (52,9%)
Riesgo relativo RR (IC 95%)		0,88 (0,63 a 1,25)
RRR (%) (IC 95%)		12% (-25 a 37%)
Supervivencia de la técnica (mediana)	1,5 años	2,1 años
Razón de riesgos proporcionales HR (IC 95%)		1,86 (1,03-3,36)

*Ver nota metodológica: Intervalo de confianza del número necesario para tratar (F. García López). *Nefrología* 2006; 26 (Supl. 5): 33. <http://www.senefrobe.org/notasmetodologicaspublico.asp>, 16 de noviembre de 2006.

Efectos Secundarios

No hubo diferencias significativas en cuanto a:

- Tipo de infecciones relacionadas con el catéter.
- Tasa de infecciones (1 episodio/0,7 vs 1 episodio/0,9 paciente/año).
- Tiempo hasta la recolocación o primera infección.
- Índices de diálisis y tiempos de drenaje.
- Supervivencia del paciente a los dos años (79% vs 88%).

CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

Los catéteres en rabo de cerdo no tienen influencia en el riesgo de fallo de drenaje por mal posición del catéter, comparados con los catéteres rectos. Sin embargo, se asocian a mayor riesgo de fallo de la técnica, por diálisis inadecuada.

CLASIFICACIÓN

Catéter Tenckhoff en rabo de cerdo. Catéter Tenckhoff recto. Diálisis peritoneal. Mal Posición. Infección de orificio de salida. Infección de túnel. Peritonitis. Supervivencia de la técnica. Nivel de evidencia: 1b. Grado de recomendación: A.

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

COMENTARIOS

El mal funcionamiento y las infecciones son las principales causas de fracaso de un catéter peritoneal. El uso de catéteres en rabo de cerdo se ha relacionado con menos problemas de migración y mayores flujos de salida, pero también con mayor riesgo de mortalidad. Los datos hasta el momento no son concluyentes, por lo que la Sociedad Internacional de Diálisis Peritoneal no reconoce ventajas de otros catéteres en comparación con el Tenckhoff recto, por lo que no se recomienda específicamente ninguno diferente a éste.

Los autores realizan este ensayo clínico prospectivo controlado y aleatorizado para tratar de aclarar las discrepancias existentes en los distintos ensayos realizados anteriormente (*ver nota clínica*), pero incluyendo un mayor número de pacientes. El estudio no muestra diferencias respecto al riesgo de migración, infecciones o mortalidad, pero sin embargo se observa un incremento del riesgo de fallo de la técnica en pacientes con catéter en rabo de cerdo, en comparación con el catéter recto.

Los objetivos primarios y secundarios quedan bien definidos y el tiempo de seguimiento parece adecuado para los objetivos que primariamente se plantean. El número de pacientes analizados resulta adecuado y la estratificación de la distribución aleatoria por cirujano permite además eliminar sesgo relacionados con la técnica quirúrgica empleada. Por otro lado, los resultados son analizados por intención de tratar.

Sin embargo, el estudio presenta algunas limitaciones metodológicas, reconocidas en parte por los autores, como son:

- El sesgo que se deriva de ser un estudio abierto, que puede condicionar el análisis del flujo del catéter por los distintos observadores.

- Los catéteres rectos, a diferencia de los catéteres en rabo de cerdo, tenían una configuración en cuello de cisne, el cual se ha relacionado con menor riesgo de infecciones de orificio de salida del catéter.
- En contra del alto poder estadístico para detectar fallo de la técnica, el estudio posee escaso poder para detectar cambios en la supervivencia del paciente, lo que limita la interpretación de los resultados.
- Las diferencias estadísticas observadas se encuentran en una variable de resultado secundaria no en la variable principal (*ver nota metodológica*).
- Es un subanálisis de un escaso número de pacientes el que define que la causa de mayor fallo del catéter en rabo de cerdo se debe a diálisis inadecuada. Los autores se inclinan a pensar que estas diferencias pueden deberse a un menor flujo de diálisis en los catéteres en rabo de cerdo, pero sin embargo, no encuentran diferencias significativas en el flujo de diálisis ni en los índices de diálisis con ambos catéteres. Por ello no queda del todo aclarado por qué los pacientes con catéteres en rabo de cerdo abandonan más la técnica por infradiálisis, no pudiéndose descartar que otros factores puedan estar influyendo. Por otro lado, hay que recordar que los análisis de subgrupos como en este estudio, tienen mayor riesgo de encontrar resultados falsos positivos (*ver nota metodológica*: Análisis de subgrupos, F. García López, Nefrología 2007; 27 (Supl. 1): 19, http://www.senefrobe.org/notas_metodologicas_publico.asp).

En definitiva, el presente estudio sugiere un mayor fracaso de la técnica de los catéteres en rabo de cerdo en comparación con los catéteres rectos, si bien no quedan bien aclaradas las causas del mismo.

CONCLUSIONES de los REVISORES

Este trabajo sugiere que los catéteres en rabo de cerdo tienen un riesgo similar de migración y mayor riesgo de fallo de la técnica que los catéteres rectos, pero las limitaciones del estudio, sobre todo en cuanto a las posibles causas de dicho fallo, hacen que deban interpretarse los resultados con precaución.

NOTAS CLÍNICAS

CATÉTERES PERITONEALES EN RABO DE CERDO FRENTE A CATÉTERES RECTOS (G. del Peso, M. A. Bajo)

Las posibles ventajas de los catéteres en rabo de cerdo sobre los rectos en cuanto a diferente riesgo de migración e infección ha sido ampliamente estudiada, pero también muy discutida. Se han realizado varios estudios randomizados, con muchas limitaciones y resultados diversos. Recientemente un meta-análisis ha analizado varios estudios, concluyendo que los catéteres rectos tienen menor riesgo de mortalidad. Sin embargo, los propios autores recono-

cen diversas limitaciones metodológicas, como la gran heterogeneidad de los estudios, por lo que recomiendan interpretar los resultados con precaución.

REFERENCIAS

1. Strippoli GF, Tong A, Jonson D, et al. Catéter type, placement and insertion techniques for preventing peritonitis in peritoneal dialysis patients. *Cochrane Database Syst Rev* CD 004680, 2004.

NOTAS METODOLÓGICAS

VARIABLES PRIMARIAS Y SECUNDARIAS EN UN ENSAYO CLÍNICO (F. García López)

Un ensayo clínico tiene que definir la variable de resultado, o desenlace, que se pretende evitar o prevenir. La variable más importante que se pretende estudiar es la llamada variable primaria o principal y es la que constituye la base del cálculo del tamaño de la muestra del ensayo. Por lo general, los tamaños de la muestra son suficientemente grandes para poder detectar con bastante probabilidad (la establecida por la potencia estadística) una determinada diferencia en la variable de resultado principal entre los distintos grupos del estudio.

Muchos ensayos formulan también variables de resultado secundarias. Pueden ser variables relacionadas con la variable de resultado principal, pero que se consideran de importancia secundaria en la evaluación de resultados del ensayo, bien porque su importancia clínica es menor o bien porque, a pesar de tener una relevancia clínica mayor, su incidencia es menor y el ensayo tendría que reclutar una muestra muy superior para detectar esa diferencia. En muchos ensayos, esto sucede, por ejemplo, con la mortalidad. Los cálculos del tamaño de la muestra casi nunca se orientan a detectar diferencias clínicamente relevantes en las variables de resultado secundarias.

Por tanto, en muchos ensayos se emplea como variable de resultado principal una variable subrogada o intermedia de una variable más importante clínicamente, pero más difícil de estudiar, que se sitúa como variable de resultado secundaria. En consecuencia, en los resultados de muchos ensayos clínicos no es raro encontrar diferencias entre los grupos en las variables subrogadas pero no en las variables secundarias a las que aquellas representan. Más raro es lo contrario, que haya una asociación en la variable secundaria y no en la primaria, si aquella es la más importante clínicamente. En ese caso, el análisis de la variable secundaria merece crédito porque es un análisis planeado con antelación y forma parte del diseño del ensayo. Sin embargo, dicha asociación en la variable secundaria en ausencia de asociación en la variable principal no deja de ser un hallazgo inesperado, para el que el cual el tamaño de la muestra no estaba diseñado, pues de lo contrario, al ser una variable clínicamente más importante, habría sido la variable principal del estudio. Ese hallazgo inesperado puede ser real o puede haberse debido al azar. En cualquier caso, la prudencia aconseja la reproducción del estudio en otra muestra antes de establecer definitivamente esa asociación de la variable secundaria como definitiva.