

¿El tratamiento con soluciones biocompatibles preserva a largo plazo el transporte peritoneal de solutos?

Elphick EH, Teece L, Chess JA, Do JY, Kim YL, Lee HB, et al. *Biocompatible Solutions and Long-Term Changes in Peritoneal Solute Transport*. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2018;13:1526-33.

Análisis crítico: Ana M. Tato¹, Beatriz Sánchez Álamo¹, Elia Pérez Fernández²

¹ Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Alcorcón, Madrid

² Unidad de Investigación. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Alcorcón, Madrid

NefroPlus 2019;11(1):57-59

© 2019 Sociedad Española de Nefrología. Servicios de edición de Elsevier España S.L.U.

■ Tipo de diseño y seguimiento

- Estudio de cohortes internacional, multicéntrico y prospectivo. Reclutamiento entre junio de 2002 y diciembre de 2008. Finalización en diciembre de 2010.

■ Ámbito



Diez centros de Reino Unido, Canadá y Corea.

■ Pacientes

Se incluyeron pacientes en los que se hubieran realizado al menos 3 pruebas de equilibrio peritoneal (PEP) a partir del segundo mes de técnica. La primera determinación debía realizarse durante el primer año en técnica. Solo se incluyeron pacientes dializados exclusivamente bien con líquidos biocompatibles, bien con soluciones estándar.

■ Enmascaramiento



Ninguno.

■ Evaluaciones

En cada paciente se determinó la comorbilidad, la técnica de diálisis peritoneal, el uso de icodextrina, la concentración media de glucosa, el laboratorio farmacéutico de

la solución y la dosis de diálisis. La tasa de transporte peritoneal se determinó como cociente dializado/plasma (D/P) de creatinina a las 4 h de permanencia de una solución de glucosa al 2,5% o al 4,25%. La prueba se realizó aproximadamente cada 6 meses. Se determinó también la concentración de interleucina (IL) 6 en sangre y plasma. Las determinaciones analíticas se realizaron en un laboratorio central (Cardiff, Reino Unido).

■ Variable de resultado

Variación de D/P creatinina a lo largo del tiempo (basal, 7 años).

■ Estadística

La determinación de patrones de transporte peritoneal se realizó mediante modelos multinivel con matriz de covarianza sin estructura.

El modelo de riesgos proporcionales de Cox, ajustado por centro, exposición a glucosa, icodextrina e IL-6 en el dializado, se empleó para valorar diferencias entre la supervivencia de la técnica con los 2 tipos de solución.

■ Promoción y conflicto de intereses

Ninguno.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

De los 960 pacientes seleccionados inicialmente, solo 366 tenían más de 3 determinaciones de PEP, de los cuales 71 (19,40%) se habían tratado exclusivamente con soluciones biocompatibles y 295 (80,60%) exclusivamente con soluciones estándar. El porcentaje de pacientes en diálisis peritoneal automatizada con soluciones biocompatibles era inferior (el 6 frente al 28%). No hubo diferencias en la supervivencia de la técnica entre los 2 grupos (*hazard ratio*: 1,18; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,67-2,06).

Cambios en el transporte peritoneal

El D/P creatinina basal en el grupo de solución estándar fue mayor (0,721 frente a 0,622) que en el de solución biocompatible. La evolución del transporte peritoneal fue distinta en cada grupo.

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

En el grupo de las soluciones biocompatibles, el D/P creatinina aumenta inicialmente hasta equilibrarse a los 2 años al de las soluciones estándar (0,724 frente a 0,722) y posteriormente se mantiene estable hasta los 4 años (no hay seguimiento posterior). El D/P creatinina del grupo estándar al principio se mantiene estable y después aumenta entre los 3,5 y 7 años (0,721 y 0,741, respectivamente). Esta diferencia en el transporte peritoneal es independiente de la inflamación, carga de glucosa o peritonitis.

El D/P creatinina aumenta en el grupo de solución estándar después de los episodios de peritonitis (0,02; IC del 95%, 0,01-0,03; $p = 0,001$), pero se mantiene estable en el grupo biocompatible

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

El estudio sugiere que las soluciones biocompatibles y estándar ocasionan, a lo largo del tiempo, patrones diferentes de transporte peritoneal. El tratamiento con soluciones biocompatibles podría evitar el aumento de la tasa de transporte de solutos ocasionado por las peritonitis.

■ COMENTARIOS DE LOS REVISORES

El tratamiento eficaz a largo plazo con diálisis peritoneal exige mantener el peritoneo en las mejores condiciones posibles. Frente a las soluciones convencionales, las biocompatibles aportan entre otras ventajas un pH neutro y una menor concentración de lactato y de productos de degradación de la glucosa (PDG). A pesar de sus ventajas teóricas, el efecto beneficioso a medio plazo de estas soluciones sigue siendo controvertido.

El mejor ensayo clínico aleatorizado con soluciones peritoneales realizado hasta la fecha, BalANZ, que comparaba soluciones con bajos PDG y pH neutro frente a soluciones estándar, no consiguió demostrar que las soluciones biocompatibles proporcionaran una mayor preservación de la función renal residual (objetivo primario). En análisis secundarios, sí se objetivó una menor tasa de peritonitis y, a diferencia del estudio actual, un transporte más rápido en el primer año, con estabilización en el segundo en el grupo de solución biocompatible. En contraposición al ensayo clínico BalANZ, el Global Fluid Study es una cohorte observacional prospectiva, no aleatorizada, con pacientes prevalentes e incidentes, cuyo propósito es investigar el funcionamiento de la membrana peritoneal. Los grupos extraídos de esta cohorte para el estudio actual muestran diferencias basales relevantes. El grupo tratado con soluciones estándar es 4 veces mayor, con más pacientes prevalentes y mayor tiempo de seguimiento. Por otra parte, el seguimiento y las mediciones del transporte peritoneal no se realizan de la misma forma en todos los centros implicados. Otro de los aspectos que cabe destacar en el estudio es la diferencia entre las soluciones biocompatibles utilizadas. La composición de electrólitos es similar en ellas, pero la concentración de lactato/bicarbonato o PDG de las 3 casas comerciales es diferente.

La gran fortaleza del estudio es el número de pacientes incluidos en diferentes países y centros, que hace que sus conclusiones pudieran ser aplicables en nuestro entorno. Estas limitaciones del estudio no permiten demostrar taxativamente una mejor conservación de la membrana peritoneal con soluciones biocompatibles, pero sí es una prueba más a favor de la superioridad de las soluciones biocompatibles. También revelan la necesidad de un ensayo clínico internacional con un número de pacientes y un tiempo de seguimiento suficiente que permita evaluar la potencial superioridad clínica de las soluciones biocompatibles.

■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

Las soluciones biocompatibles podrían tener un perfil más favorable en cuanto a transporte de solutos durante los 2 primeros años de tratamiento con diálisis peritoneal, y evitar el aumento de la tasa de transporte de solutos ocasionado por las peritonitis.

■ CLASIFICACIÓN

Tema: Diálisis peritoneal

Subtema: Soluciones de diálisis

Tipo de artículo: Pronóstico

Palabras clave: Soluciones de diálisis peritoneal. Transporte peritoneal

NIVEL DE EVIDENCIA: Baja

GRADO DE RECOMENDACIÓN: Débil

■ NOTA METODOLÓGICA

Los datos longitudinales o medidas repetidas son observaciones de la variable de interés registradas en el mismo individuo a lo largo del tiempo. Los modelos multinivel, también conocidos como modelos lineales jerárquicos o modelos de efectos mixtos, se pueden usar para modelar el cambio de esta variable en el tiempo.

Estos modelos permiten ajustar la estructura de la varianza en varios niveles. En el caso de los datos longitudinales, un modelo multinivel configura una estructura de la varianza a 2 niveles. En el primer nivel se modela la tendencia en el tiempo de cada individuo (varianza intrasujeto). En un modelo sencillo se puede asumir un efecto lineal del tiempo y ajustar un modelo de regresión lineal, cuyos coeficientes son el término independiente y la pendiente.

En un segundo nivel se considera que estos coeficientes de regresión que modelan el efecto del tiempo varían aleatoriamente entre los individuos (varianza entre sujetos) y se consideran como variables aleatorias dependientes de las características de los sujetos.

Estos modelos son de gran utilidad para analizar datos longitudinales porque permiten considerar tanto la variabilidad entre sujetos como la variabilidad intrasujeto correspondiente a las mediciones repetidas de cada sujeto.

Conflicto de intereses

Las Dras. Ana M. Tato Ribera, Beatriz Sánchez Álamo y Elia Pérez Fernández declaran que no tienen conflictos de interés.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS RECOMENDADAS

Singer JD, Willett JB. Applied Longitudinal Data Analysis: Modeling Change and Event Occurrence. New York: Oxford University Press; 2003.
Snijders T, Bosker R. Multinivel analysis. An introduction to basic and advanced multilevel modeling. London: Sage Publications; 1999.