

¿Cuál es la práctica clínica actual en la diálisis peritoneal automática adaptada?

Vera M, Cheak BB, Chmelickova H, Bavanandan S, Goh BL, Abdul Halim AG, et al. Current clinical practice in adapted automated peritoneal dialysis (aAPD) – A prospective, non-interventional study. PLoS ONE. 2021;16:e0258440.

Análisis crítico: **Beatriz Fuentes, Lisette Pulido, Mercè Borràs**

Servicio de Nefrología. Hospital Universitari Joan XXIII. Tarragona

NefroPlus 2022;14(1):63-66

© 2022 Sociedad Española de Nefrología. Servicios de edición de Elsevier España S.L.U.

■ Objetivo

Evaluar el estado de hidratación y su evolución durante 1 año por bioimpedancia eléctrica de una cohorte de pacientes en diálisis peritoneal automática adaptada (DPAa). Los objetivos secundarios eran realizar el seguimiento de la función renal residual, la eficiencia de la diálisis, las pautas y cambios de prescripción, y la tolerancia a la modalidad.

■ Tipo de diseño y seguimiento



Estudio observacional prospectivo.

■ Asignación



Asignación consecutiva.

■ Enmascaramiento



Ensayo abierto.

■ Ámbito



Multicéntrico, multinacional (39 centros de 7 países: España, Malasia, República Checa, Suecia, Dinamarca, Países Bajos y Finlandia).

■ Pacientes



■ Criterios de inclusión

- Diagnóstico de enfermedad renal crónica.
- Edad \geq 18 años.
- En tratamiento o pendientes de iniciar DPAa.
- Análisis del estado de hidratación mediante bioimpedancia eléctrica.
- Firma de consentimiento informado.

■ Criterios de exclusión

No definidos.

■ Intervención

Estudio observacional. El médico responsable decide la pauta de prescripción de DPAa, sin restricciones en esta

ni en tratamientos concomitantes. El seguimiento se realiza en visitas periódicas cada 3 meses durante 1 año o hasta que el paciente se retirase del estudio por transferencia a otra técnica, trasplante renal u otras causas.

■ Variables de resultado

Se evaluó la sobrecarga de líquidos (hidratación absoluta y relativa), la presión arterial, los parámetros de composición corporal (índice de masa corporal, índice de tejido magro y tejido graso), la función renal residual y la eficacia de la diálisis (aclaramiento de creatinina y Kt/V renales, peritoneales y totales, diuresis en 24 h, ultrafiltración diaria, equilibrio total de líquidos en 24 h y eliminación de sodio). Las variables se evaluaron en cada visita periódica (a los 3, 6, 9 y 12 meses). El estado de volumen y la composición corporal se determinaron mediante dispositivos BCM (Body Composition Monitor) homologados y la seguridad se evaluó mediante un informe de incidencias.

■ Tamaño muestral y análisis estadístico



De 180 pacientes reclutados (49 centros) entre abril de 2015 y junio de 2018, se incluyó en el análisis a 160 (39 centros) y 82 completaron el estudio. El análisis estadístico se realizó por intención de tratar y todas las variables se analizaron de manera descriptiva.

Para las mediciones en serie, se aplicaron modelos mixtos de mediciones repetidas (MMMR) para analizar los cambios en el tiempo de los datos evaluados, así como las diferencias intraindividuales respecto a los datos basales. Para estos resultados, todos los valores medios y sus intervalos de confianza (IC) del 95% fueron medias marginales y sus IC asociados del análisis MMMR. Para evaluar el impacto de los abandonos tempranos en los análisis longitudinales se realizó un análisis de sensibilidad utilizando modelos de mezcla de patrones (cada patrón definido por la última visita).

Para las variables longitudinales se llevaron a cabo análisis por subgrupos para comparar pacientes prevalen-

tes frente a incidentes, así como los diferentes patrones de prescripción, los tiempos de permanencia total, la solución de diálisis peritoneal, la concentración de glucosa y el país de origen.

Los pacientes se clasificaron como nuevos si habían estado en DPAA un máximo de 7 días al inicio del estudio; el resto se consideraron prevalentes. Los intercambios se clasificaron como de volúmenes pequeños (cuando el volumen de entrada <70% del máximo

prescrito), grandes (>70% del máximo) o constantes (todos >70% del máximo). Se definen los tiempos de permanencia como cortos (cuando el tiempo <70% del máximo prescrito), largos (>70% del máximo prescrito) o constantes (todos >70% del máximo prescrito). Respecto a la sobrecarga de volumen, los pacientes se consideraron deshidratados o sobrehidratados si sus parámetros se encontraban por debajo o por encima del percentil 10 o 90, respectivamente.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

Características basales

De los 160 pacientes analizados, el 40,6% eran nuevos. La media de edad era de $57,7 \pm 14,1$ años. La presión arterial sistólica y diastólica era de $139,2 \pm 21,4$ y $79,7 \pm 11,6$, respectivamente, la sobrehidratación absoluta y relativa del 53,7 y el 56,4% y la diuresis de 24 h de 1.042 ± 771 ml. El aclaramiento semanal de creatinina renal y peritoneal se encontraba en $50,6 \pm 48,5$ y $30,9 \pm 13,2$ l, respectivamente, el Kt/V semanal renal y peritoneal en $0,7 \pm 0,6$ y $1,4 \pm 0,5$ y la ultrafiltración media diaria de 645 ± 619 ml.

Prescripción y tratamiento

Se observaron 27 patrones de prescripción distintos en el total de pacientes. El patrón más utilizado (49,4%) fue el de 2 intercambios de volúmenes pequeños y corta permanencia, seguidos de 3 intercambios de gran volumen y permanencia larga. El segundo (18,8%) consistía en 2 intercambios grandes y cortos, seguidos de 3 grandes y largos. Los otros patrones fueron repetidos en menos del 5% de los pacientes. El número de intercambios prescritos fueron entre 4 y 9 por noche, aproximadamente con el 80% de pacientes con 5 intercambios. La media de tiempo de permanencia inicial oscilaba entre 40 y 123 min (media \pm desviación estándar: 77 ± 16 min), con promedios de 39 ± 11 min en intercambios cortos y de 103 ± 26 min en largos. El 54,4% de los pacientes realizaba una permanencia total de menos de 7 h. Los volúmenes de infusión totales al inicio oscilaron entre 7.000 y 13.750 ml (9.908 ± 1.561 ml). En el 60% de los pacientes se usó una solución de diálisis peritoneal no hipertónica (dextrosa al 1,5 %). El 24,5% de los pacientes tenían prescrito día húmedo. Durante el año de seguimiento se modificó la pauta de prescripción en el 11,9% de los pacientes.

Evolución del estado de hidratación y composición corporal

La evolución de la sobrecarga absoluta de volumen no mostró una tendencia uniforme hacia el aumento o disminución de la sobrehidratación, con medias marginales entre 1,59 l (IC95%: 1,19-1,99) a los 6 meses y 1,97 l (1,33-2,61) a los 12 meses. Las variaciones fueron muy limitadas para la sobrecarga relativa de volumen y la presión arterial. Asimismo, tampoco se observaron cambios estadísticamente significativos en la composición corporal.

Evolución de la función renal residual y eficacia de la diálisis

Respecto a los valores basales, se observó una disminución progresiva estadísticamente significativa de la función renal residual, la ultrafiltración y la depuración de toxinas urémicas. A los 12 meses, las reducciones de los valores medios fueron de 259,4 ml (148,3-370,5) para la diuresis de 24 h; 149,5 ml (6,8-292,1) para la ultrafiltración diaria media; 14,0 l (5,7-22,3) para el aclaramiento total de creatinina semanal y 0,20 (0,02-0,39) para el Kt/V total semanal, estos dos últimos se debían principalmente a la disminución del componente renal. La eliminación de sodio también se redujo significativamente pasando de 1,074 (1,066-1,094) mmol/día al inicio a 1,047 (1,019-1,076) mmol/día a los 12 meses.

Análisis por países

Al inicio del estudio, los pacientes de Malasia mostraron una sobrecarga de volumen más grave y menor función renal residual. No obstante, en el tiempo de seguimiento los cambios respecto a los valores basales fueron comparables en todos los países.

Análisis de sensibilidad

El análisis del modelo lineal mixto para cada patrón mostró una interacción entre visitas estadísticamente significativa para los pacientes cuya última visita fue a los 6 y 9 meses.

Seguridad

El 24,6 % (35/142) de los pacientes presentaron al menos un episodio de peritonitis, 3 de los cuales se vieron relacionados con el dispositivo. Asimismo, se informó de un total de 6 eventos potencialmente relacionados con este.

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

Los resultados demuestran que las diferentes pautas de DPAa se utilizan para individualizar el tratamiento de diálisis peritoneal, sin evidencia de efectos adversos asociados. La evolución de la función renal y la eficacia de diálisis son coherentes con lo esperable en la población con enfermedad renal crónica y progresiva.

■ COMENTARIOS DE LOS REVISORES

El uso de diferentes volúmenes y tiempos de permanencia en la DPAa se ha sugerido como una herramienta útil para mejorar el manejo del estado de hidratación y aumentar la eliminación de sodio y toxinas urémicas^{1,2}. Sin embargo, actualmente, la evidencia que sustenta estas afirmaciones es escasa. La DPAa sigue siendo una modalidad poco estudiada y no se dispone de estudios longitudinales con tiempo de seguimiento.

El presente estudio realiza una descripción de las pautas de DPAa utilizadas en pacientes de diferentes países. Además, muestra la evolución del estado de hidratación, la depuración de toxinas urémicas y la función renal residual en esta modalidad. Tanto el estado de hidratación como la función renal residual se han relacionado en estudios previos con la mortalidad de los pacientes y la supervivencia de la técnica³⁻⁵.

La principal aportación del estudio es la descripción de la utilización de la DPAa en la práctica clínica habitual en un estudio longitudinal y con tiempo de seguimiento de 1 año. Sin embargo, el estudio tiene algunas limitaciones, inherentes al propio diseño observacional, como la imposibilidad de inferir causalidad. Asimismo, la laxitud de los criterios de inclusión y la ausencia de claros criterios de exclusión conllevan el aumento de posibles factores de confusión y limitan la obtención de comparaciones concluyentes entre subgrupos dadas las importantes diferencias basales.

Además, también hay otros factores que impiden valorar si la indicación de DPAa y las pautas prescritas eran las más adecuadas. Entre ellos cabe destacar la prescripción a criterio del facultativo y sin recogida de los motivos de esta, así como el hecho de no disponer de una evaluación inicial del estado de transporte del peritoneo de todos los pacientes. Todo ello, como indican los autores, dificulta la interpretación de algunos datos poco habituales en la práctica clínica, como la prescripción de día húmedo en solo el 25% de los pacientes.

Respecto a la prescripción de la DPAa, el estudio muestra la amplia variedad de pautas, en concreto 27 patrones diferentes. Este hallazgo puede interpretarse como una individualización del tratamiento, pero impide relacionar los resultados con una pauta determinada de DPAa. El patrón más utilizado, en casi la mitad de los pacientes, coincide con la recomendación de Fischbach et al de inicio con intercambios pequeños y cortos que favorecen la ultrafiltración con un bajo coste metabólico, seguidos de intercambios grandes y largos que promueven la depuración de toxinas urémicas y la eliminación de sodio^{1,2,6,7}.

Respecto a las características basales de los pacientes en DPAa, cabe destacar la elevada prevalencia de hipertensión arterial y sobrehidratación. Este resultado es acorde con estudios recientes que confirman que la expansión del volumen extracelular es muy frecuente en los pacientes con enfermedad renal crónica avanzada y en diálisis^{8,9}.

A pesar de la individualización del tratamiento en DPAa, no se observaron durante el seguimiento cambios significativos en el estado de hidratación ni en la composición corporal. Estos resultados contrastan con los obtenidos en el estudio IPOD-PD study¹⁰ que recoge el seguimiento del estado de hidratación por bioimpedancia eléctrica en una amplia cohorte de pacientes incidentes en DPCA y DPA convencional. En este estudio se observa una mejora de los parámetros de hidratación durante los 2-3 primeros años. Aunque no se puede descartar que la diferencia de evolución sea debida al hecho de que se trate de una población nueva en DP en el caso del estudio IPOD-PD study.

La disminución significativa de la función renal residual, la ultrafiltración, la depuración de toxinas y la eliminación de sodio es la esperable de una población con enfermedad renal crónica avanzada en diálisis. La ausencia de un grupo control en DPA convencional no permite valorar si hay diferencias en esta modalidad.

En todo el seguimiento no se describen efectos adversos graves. Los autores concluyen que la DPAa está siendo utilizada de manera segura para individualizar tratamientos, pero sin poder evaluar la eficacia de esta modalidad.

■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

Las conclusiones de los revisores coinciden con las de los autores. La DPAa es una modalidad segura que se utiliza para individualizar el tratamiento en DPA. El diseño del estudio y la variedad de las pautas de prescripción han resultado decisivos en la limitación para

aportar evidencia en el aspecto más interesante en la práctica clínica: ¿la DPAa aporta beneficios clínicos relevantes respecto la DPA convencional? Para responder a la pregunta, se deberán realizar más estudios.

■ CLASIFICACIÓN

Subespecialidad: Diálisis peritoneal

Tema: Diálisis peritoneal adaptada

Tipo de artículo: Tratamiento

Palabras clave: Diálisis peritoneal adaptada. Hidratación. Ultrafiltración. Aclaramiento de solutos. Función renal residual

NIVEL DE EVIDENCIA: Bajo

GRADO DE RECOMENDACIÓN: Bajo

Conflicto de intereses

Las autoras declaran no tener conflictos de interés.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fischbach M, Zaloszc A, Schaefer B, Schmitt C. Adapted automated peritoneal dialysis. *Adv Perit Dial.* 2014;30:94-7.
2. Fischbach M, Schmitt CP, Shroff R, Zaloszc A, Warady BA. Increasing sodium removal on peritoneal dialysis: applying dialysis mechanics to the peritoneal dialysis prescription. *Kidney Int.* 2016;89:761-6.
3. Perl J, Bargman JM. The importance of residual kidney function for patients on dialysis: a critical review. *Am J Kidney Dis.* 2009;53:1068-81.
4. Vrtovsni F, Verger C, Van Biesen W, Fan S, Shin SK, Rodríguez C, et al.; IPOD-PD Study Group. The impact of volume overload on technique failure in incident peritoneal dialysis patients. *Clin Kidney J.* 2019;14:570-7.
5. Ates K, Nergizoglu G, Keven K, Sen A, Kutlay S, Ertürk S, et al. Effect of fluid and sodium removal on mortality in peritoneal dialysis patients. *Kidney Int.* 2001;60:767-76.
6. Fischbach M, Desprez P, Donnars F, Hamel G, Geisert J. Optimization of CCPD prescription in children using peritoneal equilibration test. *Adv Perit Dial.* 1994;10:307-9
7. Galli EG, Taietti C, Borghi M. Personalization of automated peritoneal dialysis treatment using a computer modeling system. *Adv Perit Dial.* 2011;27:90-6.
8. La Porta E, Lanino L, Calatroni M, Caramella E, Avella A, Quinn C, et al. Volume Balance in Chronic Kidney Disease: Evaluation Methodologies and Innovation Opportunities. *Kidney Blood Press Res.* 2021;46:396-410.
9. Van Biesen W, Williams JD, Covic AC, Fan S, Claes K, Lichodziejewska-Niemierko M, et al. EuroBCM Study Group: Fluid status in peritoneal dialysis patients: the European body composition monitoring (EuroCM) study cohort. *PLoS One.* 2011;6:e17148.
10. Van Biesen W, Verger C, Heaf J, Vrtovsni F, Britto ZML, Do JY, et al; IPOD-PD Study Group. Evolution Over Time of Volume Status and PD-Related Practice Patterns in an Incident Peritoneal Dialysis Cohort. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2019;14:882-93.