

¿Los pacientes que inician tratamiento sustitutivo renal con diálisis peritoneal automática tienen menor mortalidad y fallo de técnica que los que empiezan con diálisis peritoneal continua ambulatoria?

Michels WM, Verduijn M, Boeschoten EM, et al. Similar survival on Automated Peritoneal Dialysis and Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis in a large prospective cohort. *Clin J Am Soc Nephrol* 2009;4:943-9.

Análisis crítico: **Mercè Borràs Sans**

Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Arnau de Vilanova. Lleida

■ Tipo de diseño y seguimiento

- Estudio observacional, prospectivo, multicéntrico.
- Seguimiento máximo de 5 años.

■ Asignación

- No hay asignación de modalidad de diálisis peritoneal (DP), elección por preferencia del paciente y/o médico.

■ Enmascaramiento

- No enmascarado.

■ Ámbito

- Se hizo en 38 centros de diálisis de Holanda, el periodo de inclusión fue de 1997 a 2006.

■ Pacientes

- Pacientes incidentes en diálisis de los centros del estudio *The Netherlands Cooperative Study on the Adequacy of Dialysis* (NECOSAD), que a los 3 meses están en diálisis peritoneal automática (DPA) o diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA). Se incluyen 87 pacientes en DPA y 562 pacientes en DPCA.

■ Intervenciones

- Análisis por intención de tratar para la mortalidad global, que es la variable principal. Análisis según tratamiento para el fallo de la técnica, en el que el

evento es el cambio de modalidad: transferencia a hemodiálisis o a cualquier otra forma de DP.

Otros análisis: análisis de la mortalidad según tratamiento, estratificación por edad (\leq o $>$ 60 años) en mortalidad y fallo de técnica. Permanencia en la modalidad original con análisis combinado de mortalidad y fallo de técnica. Análisis condicional de supervivencia en los primeros 2 años, influencia de la modalidad de DP en mortalidad y fallo de técnica en el periodo de 2 a 5 años.

■ Variables de resultado

Mortalidad.

■ Variables secundarias

Fallo de la técnica según la modalidad de DP.

■ Tamaño muestral

- No hay cálculo del tamaño muestral.

■ Promoción

Financiado por becas de Baxter Healthcare, Dutch Kidney Foundation y Dutch National Health Insurance Board. Ninguna de las fuentes de financiación intervino en el diseño del estudio, recogida, interpretación, análisis de los datos ni en la publicación de éstos.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

EVALUACIÓN BASAL

No hay diferencias significativas en las características sociales de ambos grupos. Tampoco en la edad, presión arterial, función renal residual, enfermedad renal primaria, estado de nutrición, comorbilidad, hemoglobina o albúmina. El grupo de DPA presenta mayor porcentaje de varones (78,2 vs. 65,8%) y menor volumen de diuresis residual (1 vs. 1,2 l).

El 24% de los pacientes en DPA y el 27% en DPCA murieron en el tiempo de seguimiento. Las principales causas conocidas fueron la isquemia miocárdica y el infarto. La tasa de incidencia de muerte fue de 106 por 1.000 pacientes-años en DPA y de 110 por 1.000 pacientes-años en DPCA. El 39% de los pacientes en DPA y el 42% en DPCA fueron transferidos a otra modalidad de diálisis.

| Razón de riesgo (<i>Hazard ratios</i>) | | |
|--|--------------------|---------------------|
| Grupo | Mortalidad global | Fallo de la técnica |
| Grupo completo | | |
| Bruto (sin ajustar) | 0,98 (0,62 a 1,54) | 0,92 (0,64 a 1,31) |
| Ajustado | 1,09 (0,65 a 1,83) | 0,91 (0,63 a 1,32) |
| Edad ≤60 años | | |
| Bruto | 1,08 (0,53 a 2,18) | 0,69 (0,43 a 1,10) |
| Ajustado | 1,34 (0,60 a 2,98) | 0,69 (0,43 a 1,11) |
| Análisis de 0 a 2 años | | |
| Bruto | 0,80 (0,41 a 1,53) | 0,91 (0,61 a 1,35) |
| Ajustado | 0,98 (0,44 a 2,17) | 0,93 (0,62 a 1,39) |
| Análisis condicional 2 a 5 años | | |
| Bruto | 1,23 (0,5 a 2,32) | 0,96 (0,41 a 2,25) |
| Ajustado | 1,22 (0,61 a 2,41) | 1,00 (0,38 a 2,65) |

Hazard ratio e intervalo de confianza (IC) 95% para mortalidad global y fallo de la técnica en DPA comparado con DPCA. Ajustado por edad, género, enfermedad primaria, comorbilidad, función renal residual, volumen de orina y albúmina plasmática basales.

Efectos secundarios

No se describen.

CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

No hay diferencias en la mortalidad ni en la supervivencia de la técnica en los pacientes que inician tratamiento con DPA comparados con aquellos que inician con DPCA. Tampoco se observa un efecto de la modalidad de DP, a corto o a largo plazo, en la mortalidad global o en la supervivencia de la técnica.

COMENTARIOS

Este análisis del estudio NECOSAD quiere responder a la pregunta:

¿Los pacientes que inician tratamiento con diálisis peritoneal automática tienen menor mortalidad y fallo de técnica que los que empiezan con diálisis peritoneal continua ambulatoria? No hace falta destacar que la pregunta es relevante y que no ha sido contestada con anterioridad. El análisis de este trabajo es correcto y cuenta con tres puntos fuertes. El primero es la inclusión sólo de pacientes incidentes en diálisis, evitando el efecto sobre la mortalidad de modalidades previas de diálisis. El segundo punto fuerte es el considerar fallo de técnica cualquier cambio de modalidad, también el paso de DPCA a DPA. Por último, el tiempo de seguimiento de 5 años también fortalece el estudio. Muchos estudios de mortalidad y supervivencia de técnica en DP se limitan a los primeros 2 años.

Sin embargo, el estudio presenta dos limitaciones. La más importante es la falta de asignación aleatoria de modalidad de DP. Los autores comentan esta limitación, pero destacan la homogeneidad basal de ambos grupos y la corrección realizada en el análisis por diferentes variables. Asimismo, el porcentaje de pacientes trasplantados es similar en ambos grupos. Sin embargo, no puede descartarse completamente un sesgo por diferente asignación de la modalidad, lo que constituye una práctica habitual en la clínica. Además, es difícil de cambiar, si consideramos la dificultad de asignar aleatoriamente una modalidad de tratamiento crónico domiciliario que requiere el autocuidado y que influye en el estilo de vida del paciente.

La segunda limitación es el escaso número relativo de pacientes en DPA; representan el 13% del total. Una explicación plausible para este bajo porcentaje de pacientes en DPA es el periodo de inclusión (1997-2006). Otra causa posible podría ser que en algunos centros, especialmente en la prescripción de diálisis incremental, el paciente empiece en DPCA y posteriormente pase a DPA.

A pesar de estas consideraciones, los resultados son consistentes en los diferentes análisis realizados. En todos ellos se ha detectado similar mortalidad y supervivencia de la técnica en ambas modalidades de DP.

Los resultados obtenidos, tanto en mortalidad global como en supervivencia de la técnica, están en consonancia con estudios previos, analizados en una revisión sistemática¹ y comentados en una revisión reciente².

Las consecuencias clínicas que se derivan de estos hallazgos son importantes. La prescripción de DPA como modalidad inicial de DP no supone mejorar la mortalidad del paciente ni la supervivencia de la técnica. Por consiguiente, la prescripción de modalidad automatizada se fundamenta en otras consideraciones: preferencia por estilo de vida, mayor posibilidad de variación en el tratamiento, etc. Estos resultados son especialmente relevantes para los países donde la prescripción de DPA está limitada o no es posible por falta de recursos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rabindranath KS, Adams J, Ali Z, et al. Automated vs. continuous ambulatory peritoneal dialysis: a systematic review of randomized controlled trials. *Nephrol Dial Transplant* 2007;22:2991-8.
2. Mehrotra R. Long-term outcomes in automated peritoneal dialysis: similar o better than in continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Perit Dial Int* 2009;29(S2):S111-4.

■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

No hay diferencias en la mortalidad global ni en la supervivencia de la técnica entre los pacientes que inician diálisis peritoneal con modalidad automática y los que empiezan con DPCA.

■ CLASIFICACIÓN

Subespecialidad: Diálisis peritoneal.

Tema: Mortalidad.

Palabras clave: Diálisis peritoneal. Diálisis peritoneal automática. Diálisis peritoneal continua ambulatoria. Supervivencia. Fallo de técnica; Estudio NECOSAD.

NIVEL DE EVIDENCIA: 2C.

GRADO DE RECOMENDACIÓN: B.

■ NOTA CLÍNICA

En los últimos años se ha observado una reducción de la mortalidad en los pacientes en DP. Probablemente múltiples factores, en muchos casos difíciles de cuantificar, han contribuido a mejorar el pronóstico. En los foros de discusión sobre los beneficios de la DPA respecto la DPCA se argumenta que la mayor utilización de la DPA puede haber sido un factor decisivo en dicho cambio.

Mehrotra *et al.* analizan los datos de 66.381 pacientes incidentes en DP de los años 1996-2004 del Renal Data System de Estados Unidos¹. El riesgo de muerte y de fallo de la técnica se reduce al comparar el periodo 2002-2004 con el 1996-1998: razón de riesgo ajustada de 0,55 (0,53-0,57) y 0,62 (0,59-0,64). Al analizar las dos modalidades de DP ambas tenían el mismo riesgo de mejorar resultados. Además, en diferentes análisis no se observan diferencias significativas en la mortalidad ni en el fallo de la técnica.

Estos resultados inducen a ser cautos a la hora de atribuir al incremento de prescripción de DPA la mejoría del pronóstico de los pacientes en DP.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mehrotra R, Chiu YW, Kalantar-Zadeh, Vonesh E. The outcomes of continuous ambulatory peritoneal dialysis are similar. *Kidney Int* 2009;76:12-4.