

¿Tienen las soluciones bajas en sodio un lugar en la práctica de la diálisis peritoneal?

Davies S, Carlsson O, Simonsen O, Johansson AC, Venturoli D, Ledebø I, et al. The effects of low-sodium peritoneal dialysis fluids on blood pressure, thirst and volume status. *Nephrol Dial Transplant* 2009;24(5):1609-17.

Análisis crítico: **Miguel Pérez Fontán, Ana Rodríguez-Carmona**

Servicio de Nefrología. Hospital Juan Canalejo. La Coruña

■ Tipo de diseño y seguimiento

- Ensayo clínico multicéntrico, no aleatorizado, de etiqueta abierta. Seguimiento total de 3 meses.

■ Asignación

- No aleatorizada. Doble comparación de soluciones bajas en sodio frente a convencionales (diseño antes-después) y de dos variantes de solución baja en sodio (paralelo, no aleatorizado).

■ Enmascaramiento

- No

■ Ámbito

- Estudio multicéntrico realizado en tres centros de Suecia y Reino Unido.

■ Pacientes

- No se detalla población de referencia, aunque sí los criterios de inclusión y exclusión. Cuarenta pacientes fueron aceptados para el estudio, pero sólo 25 lo completaron. Se detallan las causas de exclusión y, de manera incompleta, se incluyen datos comparativos entre los pacientes elegibles y los que completan el estudio.

■ Intervenciones

- Período de estabilización de un mes, utilizando una solución estándar de diálisis peritoneal (Gambrosol, Gambro®).

Posteriormente, asignación no aleatoria de los pacientes a una de dos soluciones bajas en sodio (solución A con glucosa al 2,0% y Na 115 mM/l, o solución B con glucosa al 2,5% y Na 102 mM/l). Los pacientes mantuvieron la prescripción general de diálisis peritoneal del período de estabilización, usando la solución baja en sodio en un solo intercambio diario. Se realizó un seguimiento de 2 meses con soluciones bajas en sodio.

■ Variables de resultado

No se especifica cuál es la variable principal. Se monitorizan ultrafiltración, extracción de sodio, estado de hidratación (bioimpedancia de multifrecuencia a 0, 1 y 2 meses, óxido de deuterio a 0 y 2 meses), tensión arterial (monitorización ambulatoria de 24 horas) y percepción de sed (escala subjetiva). No se especifica la monitorización de efectos adversos.

■ Tamaño de la muestra

Se detalla el cálculo para obtener un aumento en la eliminación de sodio.

■ Promoción y conflicto de intereses

Se detallan, y destaca que el estudio es apoyado por la empresa fabricante de las soluciones de diálisis estudiadas.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

Resultados

1. Descenso significativo de ultrafiltración con la solución B, sin cambios con la solución A.
2. Aumento significativo de la extracción peritoneal de sodio en 24 horas con ambas soluciones.
3. Sin cambios en la función renal residual o en la excreción urinaria de sodio.
4. Descenso significativo en la tensión arterial media e índices de hidratación con la solución A, sin cambios con la solución B.
5. Mejora en las escalas subjetivas de sed con ambas soluciones, pero más con la A.
6. No se comunican efectos secundarios.

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

El aumento en la extracción difusiva de sodio por diálisis peritoneal es beneficioso para el control de tensión arterial y el estado de hidratación, y reduce la percepción de sed, independientemente de la ultrafiltración obtenida. Es esencial mantener un equilibrio entre la reducción en la concentración de sodio en el dializado y el mantenimiento de un gradiente osmótico eficaz, para evitar que los descensos en la ultrafiltración anulen el efecto beneficioso del sodio bajo. Se indica la conveniencia de un ensayo aleatorizado que confirme estos resultados.

■ COMENTARIOS

Ensayo clínico no aleatorizado, con seguimiento relativamente corto. Su objetivo es establecer la utilidad potencial de soluciones de diálisis peritoneal bajas en sodio para mejorar el control de volumen en estos pacientes. Se valoran dos soluciones, haciendo hincapié en una de ellas en la reducción en la concentración de sodio, mientras que con la otra se busca un mayor equilibrio entre reducción de sodio y mantenimiento de la osmolaridad final. Como ocurría en estudios preliminares sobre la misma cuestión, se limita el uso de la solución baja en sodio a un solo intercambio diario.

El estudio tiene un evidente interés, ya que la sobrecarga de volumen es una preocupación creciente en las poblaciones prevalentes en diálisis peritoneal, y una fuente importante de morbimortalidad en estos pacientes. En los últimos años se han intentado múltiples aproximaciones a esta cuestión, incluyendo pautas individualizadas de diálisis peritoneal automática, mezclas nocturnas y diurnas de soluciones, y optimización del uso de la poliglucosa. El uso de soluciones bajas en sodio no es una alternativa nueva, pero no ha tenido, hasta el momento, la penetración en la práctica de la diálisis peritoneal que se intuía a raíz de los primeros estudios sobre la cuestión. Las razones para ello no están claras aunque, verosímelmente, incluyen razones de rentabilidad, dudas sobre la eficiencia de estrategias orientadas a la extracción de sodio más que a la ultrafiltración y dificultades para mantener el gradiente osmótico sin aumentar la carga peritoneal de glucosa, una medida muy indeseable. La tendencia actual a maximizar la individualización de la prescripción de diálisis ha contribuido, sin duda, al resurgimiento de esta estrategia y de otras relacionadas (como la manipulación de perfiles de sodio en la sesión nocturna de diálisis peritoneal automática).

El estudio expone las características de un ensayo preliminar, orientado a dirigir el diseño de un eventual futuro ensayo aleatorizado, a más largo plazo y con mayor potencia estadística, sobre el mismo tema. Muestra patentes limitaciones metodológicas (comparaciones antes-después, asignaciones paralelas no aleatorizadas, pérdidas muy importantes durante el seguimiento, baja potencia estadística, rigidez de diseño, etc.), aunque debe destacarse una buena calidad de las variables de resultado. En conjunto, no es posible extraer conclusiones con un buen nivel de evidencia. A pesar de ello, permite algunas observaciones interesantes. Así, los resultados muestran un efecto independiente de la extracción de sodio y la ultrafiltración sobre los marcadores de sobrecarga de volumen escrutados, dando apoyo a los que opinan que la extracción de sodio debe ser monitorizada de manera regular, especialmente en pacientes en diálisis peritoneal automática. También confirma la idea preexistente sobre la necesidad de mantener un equilibrio entre concentración de sodio y osmolaridad, para evitar efectos negativos sobre la ultrafiltración.

■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

Ensayo clínico no aleatorizado, con evidentes limitaciones metodológicas, pero que abre interesantes perspectivas sobre las posibles ventajas y condiciones de utilización de soluciones bajas en sodio en pacientes tratados con diálisis peritoneal.

■ CLASIFICACIÓN

Subespecialidad: Diálisis peritoneal.

Tema: Ultrafiltración.

Palabras clave: Diálisis peritoneal. Ultrafiltración. Extracción de sodio. Sobrecarga de volumen.

NIVEL DE EVIDENCIA: Bajo.

GRADO de RECOMENDACIÓN: Débil.

(GRADE [www.gradeworkinggroup.org] divide la calidad de la evidencia en cuatro grupos, alta, moderada, baja y muy baja; y divide el grado de recomendación en dos grupos: fuerte y débil).