

¿El uso de catéteres peritoneales de punta recta mejora los resultados de la técnica?

Chow KM, Wong SSM, Ng JKC, Cheng YL, Leung CB, Pang WF, et al. Straight versus coiled peritoneal dialysis catheters: A randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis.* 2020;75:39-44.*

Análisis crítico: **Laura del Río García**[†]

Servicio de Nefrología. Hospital Universitario San Agustín. Avilés

NefroPlus 2020;12(2):59-62

© 2020 Sociedad Española de Nefrología. Servicios de edición de Elsevier España S.L.U.

■ Tipo de diseño y seguimiento

- Ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, multicéntrico, abierto y controlado, con un seguimiento de 21 meses, que compara 2 tipos de catéteres peritoneales.

■ Asignación

- Aleatorizada en proporción 1:1, que se llevó a cabo mediante un sistema informatizado.

■ Enmascaramiento

- No enmascarado.

■ Ámbito

- Se incluyó a 316 pacientes, de los que se distribuyó al azar a 308 tras excluir a 8, a los cuales se les implantó el catéter peritoneal mediante laparoscopia por obesidad, pertenecientes a 2 hospitales de Hong Kong.

■ Pacientes

■ Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años que requerían inserción de catéter. Se permitió la participación de pacientes que ya anteriormente habían tenido otro catéter (reinscripción).

■ Criterios de exclusión

Pacientes con contraindicación para diálisis peritoneal (DP) o que hubieran participado en algún otro estudio en los 30 días previos a la aleatorización.

No participaron pacientes con obesidad extrema o aquellos en que se previera que precisaran alguna otra intervención laparoscópica.

■ Intervención

Los catéteres empleados en el estudio fueron Tenckhoff con 2 manguitos, de cuello recto, con porción intraabdominal con terminación recta, o bien en espiral/ en cola de cerdo. Todos los catéteres fueron colocados

por nefrólogos experimentados empleando la técnica de disección abierta: incisión medial o paramedial, con manguito distal en la vaina del recto y manguito proximal en el tejido subcutáneo entre 2 y 4 cm del orificio de salida.

De los 308 pacientes a quienes se les implantó el catéter:

- 153 recibieron catéter recto.
- 155 recibieron catéter en espiral.

■ Variables de resultado

■ Variable principal

Incidencia de disfunción del catéter que requiera intervención quirúrgica.

■ Variables secundarias

- Dolor a la perfusión, medido usando escala visual analógica con un rango de 0 a 10. Se les preguntó por el dolor alrededor de 1 mes tras el inicio de la diálisis.
- Riesgo de peritonitis.
- Fallo de la técnica y supervivencia del catéter.

■ Tamaño muestral

- Se calculó un tamaño muestral de 264 pacientes para detectar una reducción clínicamente significativa de las complicaciones de hasta el 7%, con una potencia del 80% y un error tipo 1 del 5%.

■ Estadística

Los análisis se realizaron por intención de tratar (todos los participantes que se sometieron a asignación aleatoria) y por protocolo (todos los participantes que recibieron diálisis peritoneal después de la inserción del catéter tras técnica de disección abierta).

Se realizó un análisis de subgrupos para conocer las diferencias en la tasa de complicaciones según si eran

*Pese a que este artículo se revisó en el número anterior de *NefroPlus* (*NefroPlus*. 2020;12(1):51-4, disponible en: <https://www.elsevier.es/les-revista-nefroplus-485-pdf-X1888970020004820>), se incluye este segundo análisis porque aporta una visión distinta y una información complementaria al anterior.

[†]Revisión por expertos bajo la responsabilidad de la Sociedad Española de Nefrología.

pacientes incidentes en diálisis peritoneal o si aquellos ya habían tenido un catéter previamente (reinserciones). Se utilizaron las pruebas estadísticas habituales: U de Mann-Whitney, χ^2 , prueba de rango logarítmico y la prueba de la *t*, según las variables, y prueba de Kaplan-Meier para el análisis de supervivencia. Un valor de

$p < 0,05$ se consideró estadísticamente significativo. Se utilizó el programa SPSS, versión 24.

■ Promoción y conflicto de intereses

Financiado por la Universidad China de Hong Kong. Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

Análisis basal de los grupos

Se aleatorizó a 308 pacientes, tras excluir a 8 que, a causa de su obesidad, requirieron colocación del catéter peritoneal por laparoscopia. La población por intención de tratar incluyó a esos 308 pacientes, de quienes 153 recibieron catéteres rectos y 155, catéteres en espiral.

Las características basales de los grupos eran homogéneas, con pacientes con una media de edad de 61 años, con un predominio de varones (mayor en el grupo de catéter recto [67%] que en el de espiral [62%]; $p = 0,3$), sin encontrar diferencias en cifras de albúmina sérica, índice de masa corporal o comorbilidad previa.

En cambio, había diferencias en cuanto a la cantidad de cirugías previas, más numerosas en el grupo que recibió catéter recto (el 45 frente al 21%; $p = 0,4$), con mayor porcentaje de reinserciones (el 17,6 frente al 9%), y menor porcentaje de diálisis peritoneal automatizada (el 6,5 frente al 12,9%; $p = 0,08$); 4 pacientes (2,6%) en el grupo de catéter recto y 5 (3,2%) en el grupo de catéter en espiral tenían un índice de masa corporal superior a 35 kg/m².

No se perdió ningún paciente durante el seguimiento del ensayo.

La tasa de peritonitis fue de 0,37 episodios por año.

Variable principal

En el análisis por intención de tratar, la incidencia de disfunción del catéter o fallo del drenaje no difirió entre los grupos de catéter en espiral y catéter recto (5,8 y 2,0%, respectivamente; $p = 0,1$).

Después de excluir 2 casos con mala colocación del catéter (uno en vejiga y otro en espacio preperitoneal), pertenecientes al grupo de catéter recto, la población por protocolo consistió en 306 pacientes: 151 en el grupo de catéter recto y 155 en el grupo de catéter en espiral.

Durante el periodo de seguimiento de 21 meses, hubo un total de 10 episodios de disfunción del catéter o fallo del drenaje (3,3%) que requirieron intervención quirúrgica (8 cirugía abierta y 2 laparoscópica), 9 en el grupo de catéter espiral y 1 en el grupo de catéter recto.

Por tanto, 9 pacientes de 155 que recibieron catéteres en espiral (5,8%) presentaron disfunción del catéter frente a 1 de 151 que recibieron catéteres rectos (0,7%), y la diferencia en el riesgo de disfunción del catéter fue del 5,1% (intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 1,2-9,1; $p = 0,02$). La *hazard ratio* (HR) del resultado primario para los catéteres en espiral frente a los catéteres rectos fue de 8,69 (IC95%: 1,10-68,6; $p = 0,04$).

En los análisis de sensibilidad que evaluaron la supervivencia libre de eventos desde el momento del inicio de la diálisis, en lugar del momento desde la inserción del catéter, los resultados fueron similares.

Variables secundarias

No hubo asociación de los catéteres en espiral con el riesgo de peritonitis (HR: 0,87; IC95%: 0,60-1,27; $p = 0,5$). Tampoco hubo diferencias en la supervivencia del catéter (HR: 0,95; IC95%: 0,73-1,23; $p = 0,7$).

En cuanto al dolor a la perfusión mediante escala visual analógica, encontraron una puntuación de dolor leve, pero estadísticamente más baja, en el grupo de catéter recto, de 0,0 (con un rango intercuartílico de 0,0-1,0), frente al grupo de catéter en espiral, de 1,0 (0,0-2,0); $p < 0,001$. En general, las 3/4 partes de los participantes comunicaron una puntuación de dolor por perfusión ≤ 1 sobre 10.

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

Los autores concluyen que los catéteres rectos son menos propensos a la disfunción del catéter que los catéteres en espiral y presentan menos dolor a la perfusión.

Señalan como fortalezas el tamaño muestral y la inclusión > 95% de sus pacientes en DP. Como limitación, puede citarse el hecho de que fuera un estudio abierto, aunque el evento primario se basó en evaluación objetiva; además, al realizarse en población china, los resultados podrían no ser generalizables.

■ COMENTARIOS DE LA REVISORA

Disponer de un buen acceso para la DP es una pieza fundamental para obtener unos buenos resultados en la técnica. Los más empleados son los catéteres Tenckhoff, con porción intraabdominal con terminación recta o en espiral¹. Hasta la fecha se dispone de poca evidencia de la superioridad de uno frente a otro, porque los estudios disponibles tienen un tamaño muestral pequeño (no más de 190 pacientes) y con resultados dispares, aunque los más recientes sugieren que los catéteres de punta recta podrían ser superiores²⁻⁴. Dada esta escasa evidencia, en las últimas guías de 2019 sobre acceso para DP de la International Society for Peritoneal Dialysis, siguen recomendando utilizar ambos catéteres mencionados indistintamente¹.

Y así surge este estudio, que tiene como objetivo evaluar la hipótesis de que los catéteres rectos mejoran los resultados del tratamiento de DP respecto a los enrollados.

Cuenta con un tamaño muestral bastante superior a los ensayos previos, con un N de 308 pacientes. Todos los catéteres fueron implantados siguiendo el mismo protocolo de profilaxis antibiótica, técnica quirúrgica y mismo personal (nefrólogos experimentados).

Tras un seguimiento de 21 meses, los resultados de este estudio demuestran que los catéteres con extremo recto se asocian a un menor porcentaje de disfunción que requiera intervención quirúrgica (abierta o laparoscópica). En este grupo de pacientes que recibieron catéter con extremo recto, había un mayor porcentaje de cirugía abdominal previa (el 45 frente al 21%) y de reinserciones (el 17,6 frente al 9%).

No obstante, hay que considerar el efecto centro, ya que se trata de 2 hospitales con un número importante de pacientes incidentes y prevalentes en DP, con una tasa de complicaciones global muy baja; solo 10 de los 306 catéteres (el 3,3%) del total tuvieron disfunción en el periodo de seguimiento. Tampoco se incluyeron en el estudio pacientes con obesidad extrema, ni aquellos con necesidad de omentectomía, reparación de hernias o liberación de adherencias. Por último, está el hecho de que está realizado en población china. Por todos estos motivos, los resultados podrían no ser extrapolables a nuestra población de pacientes ni a nuestros centros.

En cuanto a las variables secundarias, no encontraron diferencias en la tasa de peritonitis ni en la supervivencia del catéter. Reseñan que encontraron diferencias en el dolor a la perfusión, pero sin ser un hallazgo clínicamente relevante dada la escasa diferencia de un solo punto (sobre 10) en la escala visual analógica entre ambos catéteres.

■ CONCLUSIONES DE LA REVISORA

Los resultados de este estudio sugieren que los catéteres rectos, aunque con igual supervivencia de la técnica, se asocian a una tasa menor de disfunción. Es necesario realizar más estudios que incluyan a pacientes de otras poblaciones que nos permitan extrapolar estos resultados.

■ CLASIFICACIÓN

Tema: Catéter peritoneal.

Subespecialidad: Diálisis peritoneal.

Tipo de artículo: Ensayo clínico aleatorizado.

Palabras clave: Diálisis peritoneal. Catéter peritoneal. Catéter peritoneal recto. Catéter peritoneal en espiral.

NIVEL DE EVIDENCIA: Moderado.

GRADO DE RECOMENDACIÓN: Fuerte.

Conflicto de intereses

La Dra. Laura del Río García declara que no tiene conflictos de interés.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Crabtree JH, Shrestha BM, Chow KM, Figueiredo AE, Povlsen JV, Wilkie M, et al. Creating and maintaining optimal peritoneal dialysis access in the adult patient: 2019 update. *Perit Dial Int.* 2019;39:414-36.
2. Johnson DW, Wong J, Wiggins KJ, Kirwan R, Griffin A, Preston J, et al. A randomized controlled trial of coiled versus straight swan-neck Tenckhoff catheters in peritoneal dialysis patients. *Am J Kidney Dis.* 2006;48:812-21.
3. Xie J, Kiryluk K, Ren H, Cheng YL, Leung CB, Pang WF, et al. Coiled versus straight peritoneal dialysis catheters: a randomized controlled trial and metaanalysis. *Am J Kidney Dis.* 2011;58:946-55.
4. Ouyang CJ, Huang FX, Yang QQ, Jiang ZP, Chen W, Qiu Y, Yu XQ. Comparing the incidence of catheter-related complications with straight and coiled Tenckhoff catheters in peritoneal dialysis patients – a single-center prospective randomized trial. *Perit Dial Int.* 2015;35:443-9.