

¿El reentrenamiento periódico previene las peritonitis en la diálisis peritoneal?

Xu Y, Zhang Y, Yang B, Luo S, Yang Z, Johnson DW, et al. Prevention of peritoneal dialysis-related peritonitis by regular patient retraining via technique inspection or oral education: a randomized controlled trial. *Nephrol Dial Transplant*. 2020;35:676-86.*

Análisis crítico: Mercedes Moreiras-Plaza¹, Cintia Caramés-Feijoo¹, Ana Fijó-Prieto¹, Ángel Salgado-Barreira², José M. Lamas-Barreiro¹

¹Servicio de Nefrología. Hospital Álvaro Cunqueiro. Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. Vigo

²Unidad de Metodología y Estadística. Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur. EOXI Vigo. Vigo

NefroPlus 2021;13(1):75-77

© 2021 Sociedad Española de Nefrología. Servicios de edición de Elsevier España S.L.U.

■ Objetivo

Determinar si el reentrenamiento periódico de los pacientes en diálisis peritoneal (DP) reduce la tasa de peritonitis.

■ Tipo de diseño y seguimiento

Estudio prospectivo, aleatorizado, realizado en un único centro.

Desarrollado con pacientes nuevos en DP desde diciembre de 2010 hasta junio de 2016. Cada paciente tuvo un periodo de seguimiento de, al menos, 24 meses o hasta el abandono de la DP (lo que ocurriese antes).

■ Asignación

Aleatoria computarizada 1:1:1 tras permanencia de 1 mes en DP.

No se indica estratificación, aunque las poblaciones estudiadas no muestran diferencias estadísticamente significativas en cuanto a edad, nivel educacional, prevalencia de diabetes o enfermedad cardiovascular, valores bioquímicos ni de adecuación de dosis de diálisis.

■ Enmascaramiento

No.

■ Pacientes

■ Criterios de inclusión

- Edad entre 18 y 80 años.
- Permanencia en diálisis peritoneal inferior a 1 semana.
- Consentimiento por escrito de inclusión en estudio y seguimiento periódico.

■ Criterios de exclusión

- Pacientes que utilizan máquina cicladora.
- Pacientes embarazadas.

- Pacientes con elevada probabilidad de abandono o muerte según valoración del médico responsable.
- Pacientes con defectos/alteraciones cognitivo-intelectuales, trastornos psíquicos o con trastornos del lenguaje o comunicación.
- Pacientes que sufrieron comorbilidad aguda en el primer mes.
- Pacientes que ya hubiesen sufrido peritonitis antes de la intervención.
- Pacientes que se trasplantaron o pasaron a hemodiálisis antes de los 6 meses de permanencia en el estudio.

■ Intervenciones

Pacientes repartidos en 3 grupos:

- Grupo 1: con inspección técnica, consistente en la supervisión del paciente mientras este realiza un intercambio peritoneal.
- Grupo 2: con reentrenamiento oral, consistente en un interrogatorio dirigido para verificar el correcto conocimiento y cumplimiento de los pasos que se deben realizar en un intercambio peritoneal.
- Grupo 3: sin reentrenamiento posterior al inicial de inclusión en diálisis peritoneal.

En los grupos en que se realiza interrogatorio oral o inspección técnica, se repite el reentrenamiento cada 2 meses durante el período de seguimiento de 2 años.

■ Variables de resultado

■ Variable principal

- Tasa de peritonitis (considerando el momento de aparición del primer episodio).

■ Variables secundarias

- Tasa de peritonitis entérica y no entérica.
- Tiempo transcurrido hasta cambio a hemodiálisis o muerte.

*Pese a que este artículo se revisó en el número anterior de *NEFROPLUS* (*NefroPlus*. 2020;12(2):55-58, disponible en: <https://www.revistanefrologia.com/es-pdf-X1888970020006570>), 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.

■ Estadística

- Tamaño de la muestra: no calculado. Se define el estudio como prueba piloto.
- Análisis: por intención de tratar.
- Resultados: expresados como medias y desviación típica en las variables continuas con distribución normal, y como medias y rango en las variables asimétricas.
- Curvas de supervivencia analizadas con método de Kaplan-Meier y comparación entre grupos con test *log rank*.

- Datos censurados por fin del estudio, paso permanente a hemodiálisis, trasplante, recuperación de función renal o muerte.

■ Promoción y conflicto de intereses

Trabajo subvencionado por 5 entidades científicas, gubernamentales y universitarias de China, que según los autores no participaron en el diseño ni en ninguna de las fases del estudio. Los autores no declaran conflictos de interés.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

Análisis basal de los grupos

De un total de 344 pacientes nuevos en DP durante el período de diciembre de 2010 a junio de 2016, solo se reclutó a 150 (el resto de los pacientes fueron descartados por no cumplir criterios de inclusión o por su rechazo a participar en el estudio), que fueron aleatorizados en 3 grupos de 50. Las características basales fueron similares en los 3 grupos, salvo la edad y el valor de hemoglobina, que fueron considerablemente más alta y más baja, respectivamente, en el grupo de reentrenamiento oral.

Variables

No hubo diferencias importantes en el periodo hasta la aparición del primer episodio de peritonitis entre los 3 grupos. Sin embargo, el grupo de reentrenamiento práctico presentó menor riesgo de peritonitis no entérica respecto a los otros 2 grupos.

No hubo diferencias entre los grupos en relación con el momento de la primera peritonitis entérica.

No hubo diferencias entre los grupos en relación con el paso a hemodiálisis o muerte.

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

El reentrenamiento práctico reduce la incidencia de peritonitis no entérica (aunque no del total de peritonitis), mientras que el reposo únicamente oral no supuso mejoras respecto al grupo control (sin ningún tipo de reentrenamiento).

■ COMENTARIOS DE LOS REVISORES

Limitaciones

- Se trata de un estudio piloto, terminología que no se menciona en el título ni se discute posteriormente durante el trabajo.
- Pese a ser un estudio prospectivo, no se ha hecho una estimación previa del tamaño de la muestra.
- El período de reclutamiento es muy largo (>5 años) y también el de seguimiento (>2 años), y los posibles cambios en la práctica clínica y sesgos derivados no se tienen en cuenta ni se comentan.
- El número de pacientes nuevos en DP *excluidos* para el estudio por no cumplir criterios de elegibilidad es elevado y las pérdidas de seguimiento en los grupos de estudio son elevadas.
 - No se entiende la exclusión de pacientes que llevasen más de 1 semana (¿error en la edición del texto?) realizando DP si la aleatorización se realizó en pacientes que llevaban, al menos, 1 mes en DP, y el primer reentrenamiento se debe realizar a los 2 meses. Tampoco razonan el motivo de excluir a los pacientes que utilizan máquina cicladora.
 - Aparentemente, no hubo pasos de DP manual a máquina cicladora, ya que supondría motivo de exclusión y no está indicado. Sorprende esta ausencia de transición dada la duración del estudio
- El número total de pacientes finalmente reclutados es escaso y el de participantes en cada grupo, por tanto, muy reducido.
- La tasa de abandono durante el desarrollo del seguimiento es muy elevada (>50%).
- Los datos numéricos de los resultados no están correctamente reflejados en las tablas y se detectan *varios errores*:
 - De un total inicial reclutado de 150 pacientes, describen 82 abandonos del seguimiento (error en tabla, donde aparecen 81), pero definen el 83,3% (n = 125) de pacientes que completaron el seguimiento de 24 meses.

- Se describe un traspaso de pacientes ($n = 7$; 28%) del grupo con intervención técnica al grupo sin intervención durante el seguimiento; sin embargo, se siguen sumando al grupo 1 para el análisis estadístico. No queda claro de qué manera afecta el seguimiento de estos pacientes a la estimación de resultados y si presentaban mejores o peores resultados que los que completaron todas las sesiones.
- En la tabla 2 hubiera sido de ayuda incluir los valores p para facilitar su lectura.
- La fórmula para el cálculo de tasas de infección no sigue las últimas recomendaciones de la International Society for Peritoneal Dialysis.
- En el apartado de análisis estadístico se explica que se utiliza la prueba *log rank* para evaluar las diferencias en la supervivencia entre los 3 grupos, aunque en este caso probablemente fuera más justificable emplear la prueba de Breslow.
- También en el apartado de análisis estadístico se comenta que se emplean modelos de riesgos competitivos, pero no se especifica si se han tenido en cuenta covariables en estos análisis, es decir, si existe alguna característica basal u otra variable que puedan afectar al riesgo de peritonitis en los diferentes grupos de estudio.
- No está claro cómo se analizan las diferencias observadas en las tasas de incidencia tanto del número total de episodios (eventos/pacientes-año) como del organismo causante del primer episodio de peritonitis; debería reflejarse de forma clara en el apartado de análisis estadístico.
- Al realizar el análisis por intención de tratar, podría haber sido interesante que, al menos para la variable principal, hubieran realizado un análisis de los datos por protocolo y evaluaran las diferencias obtenidas por ambos métodos.
- Otro análisis que hubiera sido interesante realizar es el de los resultados al terminar el seguimiento de 24 meses, ya que el número de participantes que lo completan es bastante elevado [125 individuos (83,3%)].

Generalización

- Al tratarse de un estudio de un único centro, el protocolo se ha adecuado a las características de dicho centro.
- El diseño sin parte ciega facilita posibles sesgos.
- No se ha estimado la periodicidad óptima de los reentrenamientos y los propios autores comentan que un exceso de repetición motivó la renuncia de algunos participantes.

■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

El estudio no permite generalizar la conclusión de los autores ya que su duración, defectos metodológicos y escasa potencia estadística no permiten extraer conclusiones válidas.

■ CLASIFICACIÓN

Subespecialidad: Diálisis peritoneal

Tema: Reentrenamiento y tasa de infección peritoneal

Tipo de artículo: Ensayo clínico-estudio piloto. Prevención

Palabras clave: Diálisis peritoneal. Reentrenamiento. Peritonitis. Peritonitis no entérica

NIVEL DE EVIDENCIA: Muy bajo

GRADO DE RECOMENDACIÓN: Débil

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen conflictos de interés.