

¿Existen diferencias a corto plazo entre las soluciones de bicarbonato-lactato y las soluciones convencionales con lactato en lo que respecta a la ultrafiltración y el transporte peritoneal?

Pajek J, Kveder R, Bren A, Gucek A, Bucar M, Skoberne A, et al. Short-term effects of bicarbonate/lactate-buffered and conventional lactate-buffered dialysis solutions on peritoneal ultrafiltration: a comparative crossover study. *Nephrol Dial Transplant* 2009;24:1617-25.

Análisis crítico: **Rafael Jesús Sánchez-Villanueva, Gloria del Peso Gilsanz, María Auxiliadora Bajo Rubio**
Servicio de Nefrología. Hospital Universitario La Paz. Madrid

■ Tipo de diseño y seguimiento

- Estudio prospectivo, abierto, aleatorizado y cruzado con dos grupos paralelos. Tiempo de seguimiento: 6 meses.

■ Asignación

- Aleatoria en proporción 1:1.

■ Enmascaramiento

- No enmascarado.

■ Ámbito

- Departamento de DP del University Medical Center Ljubljana, Eslovenia.

■ Pacientes

- Se incluyen todos los pacientes mayores de 18 años tratados con Dianeal PD4® durante al menos 3 meses.

Criterios de exclusión: peritonitis en los últimos 3 meses; enfermedad inflamatoria sistémica o terapia inmunomoduladora activa; infección crónica o portadores del virus de la hepatitis C (VHC), hepatitis B (VHB) o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH); enfermedad maligna, insuficiencia cardiaca en los 3 meses previos.

Salidas del estudio: peritonitis, trasplante renal, infección aguda u otra enfermedad inflamatoria, cirugía abdominal, fallo de técnica. Seleccionados 26 pa-

cientes. Aleatorizados: 25; 12 con secuencia D (dianeal®: lactato)-P (Physioneal®: bicarbonato-lactato), 13 con secuencia P-D. Completado el tratamiento en 21 (9 en la secuencia D-P, 12 en la secuencia P-D).

■ Intervenciones

- Secuencia D-P: Dianeal PD4® – Physioneal 40®.
- Secuencia P-D: Physioneal 40® – Dianeal PD4®.
- Tres meses en cada periodo de tratamiento.

■ Variables de resultado

Variable principal: ultrafiltración diaria.

Variables secundarias:

- Ultrafiltración (UF) nocturna con permanencia de 10 h.
- UF en test de equilibrio peritoneal (PET) durante 4 h con solución al 2,27%.
- Transporte de sustancias de bajo peso molecular (D/P de creatinina y D/D0 de glucosa).
- Aclaramiento peritoneal de urea y creatinina.
- Tasa de filtrado glomerular residual.

■ Tamaño muestral

- No se realizó estimación de tamaño muestral.

■ Promoción

El autor sénior Lindholmet trabaja para Baxter Healthcare. No se declaran otros conflictos de interés.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

ANÁLISIS BASAL DE LOS GRUPOS

Los grupos son homogéneos en cuanto a las características demográficas, duración de DPCA, peritonitis previas y en cifras basales de función renal residual (FRR), aclaramiento semanal de creatinina, Kt/V de urea, D/P de creatinina, PCR, albúmina sérica y hemoglobina.

	Entrada en estudio	Dianeal®	Physioneal®	p (entrada-P)	p (D-P)
Dosis diaria (ml)	1.209 ± 651	1.324 ± 602	881 ± 633	<0,001	<0,001

P (entrada-P): p del test de la t pareado para las diferencias entre la entrada en el estudio y los valores medidos con la solución P.
P (D-P): p del test de la t para las diferencias entre las soluciones D y P.

Variable primaria

Con la solución Physioneal® se produce una menor UF diaria de 443 ml (IC 95%, 275-610 ml).

Variabes secundarias

Con la solución Physioneal® se produce una menor eliminación diaria total de fluidos de 394 ml (IC 95%, 210-577 ml) ($p < 0,001$) y menor UF nocturna (solución D: 44 ± 255 , solución P: 295 ± 274 , $p = 0,001$). No se evidenciaron diferencias en la diuresis diaria ni en la UF de 4 h en el PET. No se encontraron diferencias en los parámetros de eficiencia de diálisis, FRR, y transporte de solutos y fluidos entre los dos tipos de soluciones, salvo en la absorción calculada de fluidos (solución P: $0,99 \pm 0,82$, solución D: $0,58 \pm 0,54$ ml/min; $p < 0,02$).

Efectos secundarios

No hubo diferencias significativas en cuanto a:

- Cifras de peso y presión arterial en ambos grupos.
- Cambios de medicación antihipertensiva.
- Cambios de prescripción de soluciones (volumen o concentración de glucosa utilizados).

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

Los resultados sugieren que la solución D produce un mantenimiento no fisiológico de la tasa de UF capilar por un incremento en la vasodilatación, o por reducción de la absorción a nivel peritoneal de fluidos, o por ambas, quizás debido al bajo pH, lactato o alto contenido en productos de degradación de la glucosa (GDP).

■ COMENTARIOS

El presente estudio muestra que con la solución Physioneal® la UF diaria y nocturna (pero no la UF en el PET) parece ser menor que con la solución convencional de lactato, quizás como consecuencia de una tasa peritoneal de absorción de fluidos aumentada. No hay signos clínicos que indiquen que el balance hídrico difiera entre ambos grupos, y el peso, FRR, Kt/v semanal y el aclaramiento de creatinina (CICr) semanal son similares, lo que podría sugerir que la ingesta hídrica podría haber sido menor en el grupo que usaba la solución Physioneal®.

El diseño del estudio es adecuado, por ser prospectivo, aleatorizado, constituyendo cada paciente su propio control y por no haber incluido a pacientes diabéticos que concluyeran el estudio.

- Sin embargo, y como reconocen en varias ocasiones los propios autores, el estudio cuenta con un escaso número de pacientes ($n = 21$) y no incluye a pacientes incidentes. Asimismo, supone, según datos de la bibliografía, que después de 3 meses de tratamiento ya no existen efectos del tratamiento previo y por eso planean el estudio con 3 meses de seguimiento en cada periodo.
- El seguimiento en cada periodo de tratamiento es corto, únicamente de 3 meses.
- Se sugiere que la menor UF diaria objetivada con la solución P no condiciona sobrecarga hídrica debido, posiblemente, a una menor ingesta de fluidos, basándose en lo comunicado por varios pacientes, siendo necesarios más estudios que corroboren este hecho.
- En la bibliografía los datos más objetivos de medición de la capacidad de UF son los obtenidos en la realización del PET con glucosa en alta concentración (3,86%), lo que es reconocido por los autores, al asumir que el PET con glucosa al 2,27% tiene mayor variabilidad inter-test. En el presente estudio, el PET se realizó con glucosa al 2,27% y el resto de las mediciones de UF fueron efectuadas por el propio paciente, lo que podría producir una menor exactitud en los resultados.
- El peso de las bolsas de infusión no fue medido, sino asumido como fijo el sobrellenado, según datos facilitados por la casa comercial, pudiendo existir diferencias entre las bolsas unicamerales y bicamerales, lo que según los autores podría contribuir al menor volumen de efluente obtenido con la solución P.
- Los MTC fueron estimados con el PD Adequest v2.0 y no calculados, lo que en nuestra opinión puede suponer menor exactitud en los resultados.
- No se ofrecen referencias sobre la inclusión o no de pacientes anúricos y/o con fallo de la capacidad de UF (UF < 400 ml en PET con glucosa al 3,86%). El comportamiento de estos pacientes en cuanto a la UF es diferente y la repercusión clínica de una menor UF puede ser más evidente, lo que supone una limitación importante del estudio.
- Los autores afirman que las diferencias encontradas en la UF con la solución P son reversibles y argumentan que esto es debido a cambios hemodinámicos producidos por la diferente composición de los líquidos, y no debido a cambios en las propiedades de la membrana peritoneal. Para sostener esta afirmación con certeza, sería necesario un mayor seguimiento y la realización de biopsias peritoneales que permitan objetivar realmente si existen cambios anatómicos en la membrana peritoneal.

■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

Estudio prospectivo y aleatorizado que aporta indicios de la existencia de menor UF para líquido de diálisis con lactato/bicarbonato, dato que debe ser confirmado con mayor número de pacientes y con PET realizados con líquidos con glucosa al 3,86 %. Sin embargo, es necesario realizar nuevos estudios con un mayor número de pacientes y mayor tiempo de seguimiento para comprobar la biocompatibilidad de las nuevas soluciones a largo plazo.

■ CLASIFICACIÓN

Subespecialidad: Diálisis peritoneal.

Tema: Ultrafiltración.

Palabras clave: Diálisis Peritoneal. Ultrafiltración. Biocompatibilidad. Función renal residual. Membrana peritoneal. Ensayo clínico controlado cruzado.

NIVEL DE EVIDENCIA: B.

GRADO DE RECOMENDACIÓN: 2.

(Levels of Evidence CEBM. Universidad de Óxford. Disponible en: http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp)

■ NOTA CLÍNICA

En la bibliografía se encuentran resultados divergentes en cuanto a las diferencias de UF con las soluciones convencionales y con bicarbonato/lactato. Fang et al.¹, en un estudio prospectivo, controlado y con diseño cruzado de 18 pacientes, describen UF significativamente menores para la combinación de bicarbonato/lactato que para lactato solo (91,9 ml menos en solución B/L, $p = 0,026$) en PET realizado con solución al 2,5 %. Fan et al.², en cambio, en un estudio aleatorizado y controlado con 93 pacientes, no encuentran diferencias significativas en PET realizado con glucosa al 2,26 % (228 ml/4 h en solución B/L y 254 ml/4 h en solución L). Parikova et al.³, en un estudio aleatorizado con 10 pacientes, tampoco encuentran diferencias significativas entre ambas soluciones (98 ml menos en solución B/L, p NS).

BIBLIOGRAFÍA

1. Fang W, Mullan R, Shah H, et al. Comparison between bicarbonate/lactate and standard lactate dialysis solution in peritoneal transport and ultrafiltration: a prospective, crossover single-dwell study. *Perit Dial Int* 2008;28:35-43.
2. Fan SL, Pile T, Punzalan S, et al. Randomized controlled study of biocompatible peritoneal dialysis solutions: effect on residual renal function. *Kidney Int* 2008;73:200-6.
3. Parikova A, Struijk DG, Zweers MM, Langedijk M, Schouten N, van den Berg N, et al. Does the biocompatibility of the peritoneal dialysis solution matter in assessment of peritoneal function? *Perit Dial Int* 2007;27:691-6.