

¿Influye la casa comercial proveedora de los materiales en la supervivencia de la técnica de diálisis peritoneal?

Boudville N, Ullah S, Clayton P, Sud K, Borlace M, Badve SV, et al. Differences in peritoneal dialysis technique survival between patients treated with peritoneal dialysis systems from different companies. *Nephrol Dial Transplant.* 2019;34:1035-44.

Análisis crítico: **J. Emilio Sánchez Álvarez***

Servicio de Nefrología. Hospital Universitario de Cabueñes. Gijón

NefroPlus 2020;12(1):58-60

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

■ Tipo de diseño y seguimiento

- Estudio retrospectivo y observacional basado en los datos de un registro (ANZDATA).

■ Enmascaramiento



Ninguno.

■ Ámbito



Australia y Nueva Zelanda.

■ Pacientes



Pacientes incidentes en diálisis peritoneal o DP (que continuaban en esta modalidad de tratamiento renal sustitutivo tras 90 días) entre el 1 de enero de 1995 y el 31 de diciembre de 2014 (20 años). Se incluyó tanto a pacientes incidentes en DP como primera modalidad de tratamiento renal sustitutivo como aquellos que comenzaron la DP tras pasar por hemodiálisis o que hubieran perdido la funcionalidad de un injerto renal.

■ Intervención

Los pacientes se diferencian en grupos en función de la asignación (no aleatoria) a una u otra casa comercial (Baxter, Fresenius o Gambro).

■ Variables de resultado

Se valoran los resultados sobre la supervivencia de la técnica de DP y la mortalidad en función de la casa comercial que utilice cada uno de los pacientes. Inicialmente se realiza un análisis univariante, pero más tarde también se emplea un modelo multivariante teniendo en cuenta las variables recogidas en el registro ANZDATA.

■ Tamaño muestral



Dado el largo periodo de inclusión de pacientes (20 años), se incluye en el análisis de resultados un gran volumen de pacientes (16.575).

■ RESULTADOS PRINCIPALES

Análisis basal de los grupos

Los 3 grupos de pacientes no están igualmente representados en el estudio. Así, el 81% de ellos utilizan los sistemas de Baxter, el 17% emplean sistemas de Fresenius y solo el 2% usa sistemas de Gambro.

Además, los grupos son sustancialmente diferentes en cuanto a edad, sexo, patología de base, etnicidad, enfermedad de base, existencia de diabetes o no, etcétera.

Resultados de la variable principal

El 72% de los pacientes experimentaron lo que denominaron fallo de la técnica. Se trata de un evento compuesto que incluye muerte, trasplante renal, recuperación de la función renal, pérdida de seguimiento y lo que habitualmente se define como fallo de tratamiento, que es el paso a hemodiálisis por diferentes problemas (infradiálisis, infecciones, complicaciones mecánicas, etcétera).

El análisis de la base de datos concluye que la tasa de fallo de la técnica es superior en aquellos pacientes que utilizan los sistemas de Gambro (37,7%) frente a aquellos que emplean los de Baxter (32,2%) o Fresenius (31,7%).

*Revisión por expertos bajo la responsabilidad de la Sociedad Española de Nefrología.

En el análisis multivariante se puso de manifiesto que aquellos pacientes que utilizaban productos de Baxter corrían el menor riesgo de fallo de la técnica (se tomó como referencia). Los pacientes con productos de Fresenius tenían el 10% más de riesgo y los de Gambro, el 46%. Otros factores que contribuyeron al mayor riesgo de fallo de la técnica en el modelo multivariante fueron la edad, el origen étnico, la remisión tardía a Nefrología, el tabaquismo activo, la obesidad, la diabetes, el hecho de haber comenzado la DP entre 2000 y 2004, o de haberlo hecho en DP automática (frente a DP manual). Las comorbilidades cardiovascular y pulmonar, y las infecciones peritoneales contribuyeron también a aumentar el riesgo de fallo de la técnica.

Resultados de las variables secundarias

Se analizó también la supervivencia de los pacientes; en este caso, no se encontraron diferencias entre el riesgo de fallecer al introducir la casa comercial en el modelo multivariante. Sin embargo, tuvieron repercusiones sobre la mortalidad la edad, el hecho de haber comenzado en DP automática, el tabaquismo activo, la hipertensión arterial o la diabetes como causa de enfermedad renal, la comorbilidad y las infecciones peritoneales.

Aunque no se define como objetivo secundario, se presenta también como resultado el riesgo de infección peritoneal en los pacientes en DP. De acuerdo con los datos del registro, los pacientes con sistemas de Gambro presentaron mayor tasa de peritonitis (1,38 episodios por pacientes y año); en el caso de Fresenius, la tasa fue 0,88 episodios y los mejores resultados se tuvieron con Baxter, con solo 0,66 episodios por paciente y año.

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

Existen diferencias importantes entre los sistemas de DP de las distintas empresas que fabrican y comercializan los materiales; los mejores resultados en términos de supervivencia de la técnica e infección peritoneal se consiguen con sistemas de Baxter, seguido por Fresenius y ,finalmente, Gambro.

La casa comercial no influyó en el riesgo de mortalidad de los pacientes.

■ COMENTARIOS DEL REVISOR

Se presentan los resultados de un estudio con base en un registro de enfermos en tratamiento renal sustitutivo, como es el ANZDATA. Este registro está muy consolidado, tiene una alta calidad y publica frecuentemente análisis de sus datos.

En esta ocasión se valora la influencia que los diferentes sistemas de DP comercializados por las 3 empresas con mayor penetración en el mercado de la DP en Australia y Nueva Zelanda puedan tener sobre la supervivencia de la técnica, de los pacientes y sobre el riesgo de sufrir una infección peritoneal.

El principal valor de este estudio es el gran volumen de pacientes (más de 16.000) y el largo periodo de inclusión de estos (20 años). Con esta base, los resultados deben tenerse en cuenta.

Sin embargo, el estudio adolece de algunas limitaciones que conviene tomar en consideración.

En primer lugar, es discutible la definición de «fallo de la técnica» que utilizan los autores. La mayoría de los estudios definen fallo de la técnica de DP como la salida de programa por falta de eficacia dialítica, por una complicación derivada de esta (infecciosa, mecánica, etc.) o por causas sociales, como puede ser la pérdida de la capacidad de realizar la diálisis de forma autónoma por el paciente o ausencia de cuidador. En todos estos casos, el fallo de la técnica de DP implica el paso a la técnica de hemodiálisis (o a abordaje conservador si así se acordara). No puedo estar de acuerdo con el hecho de que el trasplante renal o la recuperación de la función renal puedan ser considerados causas de fallo de la técnica. Sugiero a los autores que utilicen la expresión «salida de la técnica» en lugar de «fallo».

Otro aspecto que pudiera influir en los resultados es la irregular distribución de los 3 grupos de pacientes. En el caso de aquellos que utilizan sistemas de Gambro, solo son el 2%; el grupo de Fresenius representa el 17% y finalmente con sistemas de Baxter está el 81% de la muestra. La infrautilización de un sistema, técnica o protocolo conlleva menor tasa de éxito. Análisis de resultados del propio registro ANZDATA han demostrado que las unidades de DP de menor tamaño tienen peores resultados en términos de supervivencia de técnica y pacientes al compararlos con unidades de mayor tamaño¹; por ello, la escasa experiencia que los profesionales tienen con sistemas de Gambro pudiera influir en los resultados, independientemente de los sistemas en sí mismos.

Además, tampoco se tiene en cuenta el papel que las características de los pacientes pueden tener sobre la prescripción de un sistema u otro. Por ejemplo, un paciente diabético, anúrico o alto transportador probablemente se beneficie de soluciones de DP con icodextrina como agente osmótico. Aquellas unidades que no empleen sistemas de Baxter no podrán pautar icodextrina (única empresa comercializadora de estas soluciones) y esto podría tener repercusiones en el fallo de la técnica que no se pueden valorar en el presente estudio.

Otra limitación del análisis está en las variables que recoge el propio registro o, más bien, en las que no recoge. A la hora de analizar los resultados en términos de supervivencia de la técnica o de los pacientes, resulta fundamental el papel que pudiera tener el empleo de soluciones con icodextrina. Varios estudios han encontrado que las soluciones con este agente osmótico aportan beneficios clínicos a los pacientes que las utilizan y también podrían tener influencia en la supervivencia de la técnica e, incluso, en la supervivencia de los pacientes^{2,3}.

■ CONCLUSIONES DEL REVISOR

Aunque este estudio resulta de interés, especialmente por el tamaño muestral y por el tiempo de seguimiento, sus resultados necesitan ser confirmados por estudios que incluyan variables que se sabe que tienen repercusiones en la supervivencia, tanto de la técnica como de los pacientes. El análisis de los datos de los registros, como este de ANZDATA, debe servirnos de base para el diseño de estudios que puedan aportar mayor evidencia.

■ CLASIFICACIÓN

Tema: Diálisis peritoneal

Subespecialidad: Tratamiento renal sustitutivo

Palabras clave: Diálisis peritoneal. Registros. Infección peritoneal. Supervivencia

NIVEL DE EVIDENCIA: Bajo

GRADO DE RECOMENDACIÓN: Débil

Conflicto de intereses

El Dr. J. Emilio Sánchez Álvarez declara que no tiene conflictos de interés.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Htay H, Cho Y, Pascoe EM, Darssan D, Nadeau-Fredette AC, Hawley C, et al. Multicenter registry analysis of center characteristics associated with technique failure in patients on incident peritoneal dialysis. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2017;12:1090-9.
2. Goossen K, Becker M, Marshall MR, Bühn S, Breuing J, Firanek CA, et al. Icodextrin versus glucose solutions for the once-daily long dwell in peritoneal dialysis: An enriched systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Kidney Dis*. 2020;75:830-46.
3. Han SH, Ahn SV, Yun JY, Tranaeus A, Han DS. Effects of icodextrin on patient survival and technique success in patients undergoing peritoneal dialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2012;27:2044-50.