

¿Ofrece ventajas la reducción de sodio en el concentrado de diálisis?

Miskulin DC, Tighiouart H, Hsu CM, Weiner DE. Dialysate Sodium Lowering in Maintenance Hemodialysis. A Randomized Clinical Trial. Clin J Am Soc Nephrol. 2024;19:712-22. doi: 10.2215/CJN.0000000000000431

Análisis crítico: Consuelo Martínez Antolinos, Fuensanta Clavijo Sánchez, Silvia Soto Alarcón, Manuel Molina Núñez

Servicio de Nefrología. Hospital General Universitario Santa Lucía. Cartagena. Murcia

NefroPlus 2024;16(2):44-46

© 2024 Sociedad Española de Nefrología. Servicios de edición de Elsevier España S.L.U.

■ Tipo de diseño y seguimiento

- Ensayo prospectivo aleatorizado y controlado con un seguimiento de 6 meses en la primera fase (fase inicial) y de 3 meses en una segunda fase no aleatorizada (de extensión).

■ Asignación

- Aleatorización (2:1) realizada por un coordinador de investigación utilizando un generador de números aleatorios.

■ Enmascaramiento

- Abierto.

■ Ámbito

- Realizado en un ámbito local, en dos centros de hemodiálisis en Boston, EE. UU., con 42 participantes.

■ Pacientes

■ Criterios de inclusión

- Adultos con enfermedad renal crónica (estadio 5) tratados con hemodiálisis durante al menos 90 días, 3 veces por semana; presión arterial sistólica (PAS) > 140 mmHg o uso de más de 1 hipotensor; uso previo de sodio 138 en el dializado durante 12 semanas.

■ Criterios de exclusión

- PAS intra- o posdiálisis < 90 mmHg; incapacidad para hablar inglés, cantonés o mandarín; incapacidad para firmar el consentimiento informado; esperanza de vida inferior a 1 año.

■ Intervenciones

■ Grupo de intervención

- Reducción de la concentración de sodio en el líquido dializado de 138 mEq/l a 135 mEq/l durante los prime-

ros 6 meses, seguida de un aumento a 140 mEq/l durante la fase de extensión de 3 meses.

■ Grupo de comparación

Hemodiálisis convencional con concentración de sodio de 138 mEq/l.

El análisis se realizó según el principio de por intención de tratar, sin un análisis formal del poder estadístico.

■ Variables de resultado

■ Variable principal

Hipotensión intradiálisis (PAS intra- o posdiálisis < 90 mmHg).

■ Variables secundarias

Síntomas de desequilibrio, visitas a Urgencias, hospitalizaciones, aumento de peso interdialítico, presión arterial prediálisis y volumen de líquido extracelular.

■ Tamaño muestral

- 42 pacientes de un total de 177 de las dos unidades. Se excluyó a 6 pacientes (4 por trasplante renal y 2 por traslado a otros centros). La metodología es adecuada con un diseño de estudio aleatorizado que incluye un grupo de control en la fase inicial, si bien el tamaño muestral no ha sido calculado para generar una potencia estadística, sino en función de un artículo previo sobre el mismo tema.

■ Promoción

El estudio fue aprobado por la Junta de Revisión Institucional de la Universidad de Tufts y registrado en ClinicalTrials.gov (NCT03144817). CM Hsu recibió respaldo financiero de subvenciones NIH/NCATS, pero el financiador no participó en el diseño, recopilación de datos, informes ni en la decisión de enviar el artículo.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

Análisis basal de los grupos

- Grupos homogéneos en términos de media de edad (61,61 años), predominio de varones (62%), y distribución racial (59% blancos, 23% negros y 7% asiáticos). Hay homogeneidad entre ambos grupos en PA prediálisis, así como en la ganancia de peso interdiálisis.
- El grupo de 135 mEq/l tuvo menos pacientes de raza negra, más pacientes con insuficiencia cardíaca (ICC) y más pacientes con hipotensiones intradiálisis previamente al ensayo (15,7 vs. 8,6 episodios en 100 tratamientos).

Variable principal (hipotensión intradiálisis)

- No hubo diferencias significativas entre los grupos de 135 y 138 mEq/l.
- Aumentar la concentración de sodio de 135 a 140 mEq/l se asoció con una disminución del 33% estadísticamente significativa ($p = 0,04$) en la tasa de hipotensión intradiálisis.

Variables secundarias

- Fase inicial: disminución de los síntomas de desequilibrio en el grupo de 138 mEq/L y reducción del aumento de peso interdiálítico en el grupo de 135 mEq/L. No hubo diferencias en la PAS y la presión arterial diastólica (PAD) entre ambos grupos. La concentración de sodio plasmático posdiálisis en el grupo de 135 mEq/l disminuyó y no hubo cambios en el grupo de 138 mEq/l.
- Fase de extensión: aumento significativo de la PAS y PAD prediálisis y del peso interdiálítico en el grupo de 140 mEq/l. No se observaron diferencias significativas en síntomas de desequilibrio, peso posdiálisis, índice de xerostomía, cuestionarios de sed ni en el volumen extracelular/agua corporal total prediálisis entre los grupos de 135 y 140 mEq/l.
- No hubo diferencias en el número de hospitalizaciones/visitas a Urgencias entre ambos grupos, que fueron 5 de 13 pacientes (38%) en el grupo de 138 mEq/l (ratio de incidencia de 7,3 por 100 pacientes/mes frente a 9 de 29 pacientes [31%]) en el grupo de 135 mEq/l (ratio de incidencia: 6,7 por 100 pacientes/mes), con una diferencia de 0,6 ($p = 0,86$).

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

Reducir la concentración de sodio en el líquido de diálisis a 135 mEq/l aumentó los síntomas y redujo ligeramente el peso interdiálítico, sin afectar significativamente a la presión arterial o la hipotensión intradiálisis. Aumentarla a 140 mEq/l elevó la presión arterial y el peso interdiálítico, y disminuyó la hipotensión intradiálisis. Estos resultados no respaldan el uso de sodio hipotónico para controlar el volumen o la presión arterial.

■ COMENTARIOS DE LOS REVISORES

La hemodiálisis se enfrenta a retos como la hipotensión intradiálisis y la ganancia de peso interdiálisis. El ajuste de la concentración de sodio en el líquido de diálisis es una estrategia utilizada para manejar estas complicaciones, aunque existe controversia sobre la concentración óptima de sodio. En el actual ensayo clínico, no se encontraron diferencias significativas en la tasa de hipotensión intradiálisis al usar diferentes concentraciones de sodio, aunque se observó una reducción del aumento de peso interdiálítico y un incremento de los síntomas notificados en el grupo con sodio bajo. En el grupo con mayor nivel de sodio en la segunda fase, se observó una menor tasa de hipotensión, pero a costa de una mayor ganancia de peso interdiálisis, aumento de la presión arterial prediálisis y niveles más altos de sodio plasmático.

Estos hallazgos sugieren que, aunque ajustar la concentración de sodio en el dializado puede tener beneficios, también conlleva riesgos (un amplísimo estudio retrospectivo asocia mortalidad a la prescripción en el dializado de un sodio menor de 138 mEq/l), lo que subraya la importancia de personalizar el tratamiento según las características específicas del paciente. La contribución del estudio es valiosa para la práctica clínica y resalta la necesidad de un equilibrio cuidadoso entre los beneficios y riesgos de modificar la concentración de sodio en el dializado.

Un metaanálisis previo de 12 estudios con 5.239 pacientes evaluó el impacto de diferentes concentraciones de sodio en el dializado: hipotónica (<138 mEq/l), neutra (138-140 mEq/l) e hipertónica (>140 mEq/l). Los resultados mostraron que el aumento de peso interdiálítico era el único parámetro significativamente afectado por la concentración de sodio y se observó un efecto dosis-respuesta. Aunque en algunos ensayos individuales se encontraron ligeras reducciones de peso con concentraciones más bajas de sodio, no se observaron efectos significativos sobre la presión arterial ni sobre la hipotensión intradiálisis (HID). Algunos estudios indicaron una reducción de la HID con concentraciones de sodio más altas, mientras que otros no encontraron diferencias. El aumento de

sodio a 140 mEq/l se asoció con un incremento de la presión arterial prediálisis, posiblemente relacionado con el almacenamiento de sodio en la piel y los músculos.

El estudio actual tiene algunas limitaciones metodológicas, como el pequeño tamaño muestral, lo que puede limitar su poder estadístico para detectar diferencias pequeñas, pero clínicamente relevantes. Además, el corto periodo de estudio podría no ser suficiente para entender los efectos a largo plazo de la modificación de la concentración de sodio en el dializado. También es relevante que el estudio de extensión no fue aleatorizado y que no se dispone de datos sobre los hipotensores empleados, lo cual habría sido valioso dado que la variable principal estudiada fue la hipotensión intradiálisis.

En resumen, mientras que ajustar la concentración de sodio en el dializado podría ofrecer beneficios en el manejo de algunos parámetros en hemodiálisis, también conlleva riesgos que deben considerarse cuidadosamente. La individualización del tratamiento según el perfil de cada paciente sigue siendo esencial y se requieren más estudios para establecer recomendaciones claras.

■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

Según los autores, el estudio ofrece información valiosa para la gestión de pacientes en hemodiálisis. Los datos no respaldan el uso de una concentración de sodio ligeramente hipotónica en el dializado, pero apoyan, con cautela, el uso de una concentración de 140 mEq/l en pacientes hipotensos, debido al riesgo de hipertensión arterial y aumento de peso interdialítico, aunque se deben considerar las limitaciones mencionadas, por lo que se requieren nuevas evidencias al respecto.

■ CLASIFICACIÓN

Subespecialidad: Hemodiálisis

Tema: Reducción del sodio en el dializado

Tipo de artículo: Tratamiento

Palabras clave: Hemodiálisis. Sodio en el dializado. Hipotensión intradialítica. Aumento de peso interdialítico. Concentración de sodio. Tolerancia a la diálisis

NIVEL DE EVIDENCIA: 2*

GRADO DE RECOMENDACIÓN: B (moderado)**

Esta revisión proporciona una evaluación crítica y estructurada del artículo, destacando tanto sus fortalezas como sus limitaciones, y sugiere áreas para futuras investigaciones.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

*Aunque la primera parte está aleatorizada, no hay gran impacto en el tratamiento, puede haber intervención durante el estudio y se desconocen datos esenciales como la medicación antihipertensiva de los pacientes.

**Las limitaciones expresadas en la metodología, especialmente el pequeño tamaño muestral y la ausencia de aleatorización en la fase de extensión, impiden fijar otra recomendación.