

¿El uso combinado de ciclosilicato de sodio y circonio con baño de diálisis con potasio alto evita la incidencia de arritmias en pacientes prevalentes en hemodiálisis con hiperpotasemia?

Charytan DM, Winkelmayer WC, Granger CB, Middleton JP, Herzog CA, Chertow GM, et al.; ADAPT Investigators. Effects of dialysate potassium concentration of 3.0 mEq/l with sodium zirconium cyclosilicate on dialysis-free days versus dialysate potassium concentration of 2.0 mEq/l alone on rates of cardiac arrhythmias in hemodialysis patients with hyperkalemia. *Kidney Int.* 2025;107:169-79.

Análisis crítico: **Jorge Armando Torres Ortiz, Gema Sánchez Sánchez, David Arroyo**

Servicio de Nefrología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid

NefroPlus 2025;17(1):50-53

© 2025 Sociedad Española de Nefrología. Servicios de edición de Elsevier España S.L.U.

■ Tipo de diseño y seguimiento

- Ensayo clínico prospectivo, cruzado 2x2, aleatorizado, abierto, con seguimiento en 2 periodos de 8 semanas en cada secuencia de tratamiento.

■ Asignación

- Aleatorización 1:1 cruzada en 1 de los 2 grupos del estudio con tecnología de respuesta interactiva.

■ Enmascaramiento

- Abierto.

■ Ámbito

- Diecinueve unidades de diálisis en 13 ciudades estadounidenses.

■ Pacientes

■ Criterios de inclusión más importantes

- Adultos ≥ 18 años con enfermedad renal crónica en tratamiento con hemodiálisis tres veces por semana al menos durante 3 meses.
- Hiperpotasemia (5,1-6,5 mEq/l) en 2 mediciones en el periodo de cribado.

■ Criterios de exclusión más importantes

- Portadores o pendientes de colocación de marcapasos o desfibriladores automáticos implantables.
- QT alargado > 550 ms o síndrome de QT alargado congénito.
- Fibrilación auricular (FA) persistente.
- Uso de amiodarona u otros antiarrítmicos.
- Infección por VIH, VHB o VHC.
- Técnicas de diálisis domiciliarias (diálisis peritoneal o hemodiálisis domiciliaria).

- Cualquier potasemia registrada de $< 4,6$ mEq/l o > 7 mEq/l, o ≥ 2 muestras de potasemia prediálisis en periodo largo durante el cribado con valores entre 4,6 y 5,0 mEq/l y 6,6-7,0 mEq/l.

■ Intervención

La intervención del ensayo cruzado comparó el tratamiento oral con ciclosilicato de sodio y circonio (CSZ) y baño de diálisis con K 3,0 mEq/l frente al baño con K 2,0 mEq/l sin tratamiento oral.

El estudio fue cruzado: los pacientes iniciaron uno de los dos esquemas de tratamiento y tras 8 semanas de seguimiento y un periodo de lavado de 2 semanas cambiaban al otro (los 88 pacientes recibieron ambas secuencias de tratamiento).

■ Variables de resultado

El resultado primario del estudio fue la incidencia de FA (ritmo cardíaco irregular con intervalos R-R irregulares, ausencia de onda P ≥ 2 minutos) durante el periodo de tratamiento de cada secuencia.

Los objetivos secundarios incluían la incidencia de arritmias cardíacas clínicamente significativas (ACCS): bradicardia ≤ 40 lat./min ≥ 6 s, taquicardia ventricular (TV) ≥ 130 lat./min ≥ 30 s, asistolia ≥ 3 s o taquicardia supraventricular ≥ 130 lat./min ≥ 30 s.

El análisis de seguridad incluyó hipopotasemia (K $< 3,5$ mmol/l) prediálisis o posdiálisis, hipomagnesemia (Mg < 2 mg/dl), hipofosfatemia (P < 3 mg/dl) o hipocalcemia (Ca < 8 mg/dl), frecuencia de eventos adversos (EA), EA serios, abandono del tratamiento y eventos relacionados con el tratamiento.

■ Tamaño muestral



Se estableció un tamaño muestral de 88 pacientes, 44 en cada secuencia de tratamiento para alcanzar una potencia del 90%, asumiendo un error alfa (tipo I) bilateral del 5% y una reducción del riesgo del 25%.

■ Promoción

Ensayo iniciado por investigador a través de NephroNet con apoyo de AstraZeneca.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

Análisis basal de los grupos

(n = 88)

- **Edad:** 57 ± 12,3 años.
- **Sexo:** 51% varones.
- **Raza:** 55% afroamericana y 45% blanca.
- **Potasemia:** 5,5 ± 0,4 mEq/l.
- **Tiempo en diálisis:** 6,4 ± 5,8 años.
- **Etiología de la ERC:**
 - 61% hipertensión arterial.
 - 49% diabetes.
 - 15% otros.
- **Medicación concomitante:**
 - 17% betabloqueantes.
 - 9% antagonistas del calcio.

Variable principal

	Grupo I (n = 88) K ⁺ 3,0 + CSZ	Grupo II (n = 88) K ⁺ 2
Variable principal 1		
Incidencia de fibrilación auricular	6/88	7/88
Razón de tasas de incidencia modelada ("Modeled IRR")	0,52 (0,41-0,65)	
Variable secundaria 1		
Incidencia de arritmias cardíacas clínicamente significativas	11/88	13/88
Razón de tasas de incidencia modelada ("Modeled IRR")	0,47 (0,38-0,58)	

Efectos secundarios

No se evidenció hipopotasemia prediálisis en ningún paciente. Todos los EA observados ocurrieron tras la sesión, con menor incidencia en pacientes con baño de diálisis con K⁺ de 3 mEq/l + CSZ oral, sin que se describan como relacionados con el tratamiento (principalmente, respiratorios, torácicos y mediastínicos).

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

Los autores concluyen que, en pacientes con hiperpotasemia en hemodiálisis, el uso de CSZ con baño del dializado de K⁺ de 3 mEq/l disminuye la incidencia de FA, ACCS e hipopotasemias, en comparación con baño de dializado de K⁺ de 2 mEq/l sin CSZ.

■ COMENTARIOS DE LOS REVISORES

Este ensayo clínico aborda la optimización de los tratamientos en pacientes en hemodiálisis para intentar reducir la variabilidad de la potasemia y así disminuir la incidencia de comorbilidades secundarias (como la fibrilación auricular y otras arritmias cardíacas). Se trata de un ensayo clínico cruzado, lo que reduce algunos sesgos, como la variabilidad intrapaciente o el sesgo por orden de tratamiento.

Los resultados muestran que la combinación del CSZ oral y baño de diálisis con concentración de potasio de 3 mEq/l podría reducir la incidencia de fibrilación auricular y arritmias clínicamente significativas, sin aumentar de forma significativa los efectos adversos relacionados. Esto apoya la hipótesis de que la variabilidad en la potasemia de los pacientes en hemodiálisis sería uno de los desencadenantes de arritmias clínicamente significativas.

Entre las limitaciones del estudio se pueden mencionar el reducido tamaño muestral, ser un estudio abierto, tener un corto periodo de seguimiento y presentar una población más joven que la habitual en hemodiálisis y restringida al ámbito de EE. UU. Estas limitaciones podrían reducir la validez externa y la generalización de los resultados.

Además, las diferencias encontradas no son excesivamente marcadas en valores absolutos. Las arritmias fueron asintomáticas en todos los pacientes y no se analizaron los desenlaces posteriores o las consecuencias a largo plazo de estas arritmias, disminuyendo así su importancia en cuanto a eventos clínicamente significativos. Por último, no se realiza un análisis de los costes asociados al cambio de esquema terapéutico.

En resumen, estos resultados aportan información de interés al manejo complejo de los pacientes en hemodiálisis con hiperpotasemia y su efecto sobre el desarrollo de arritmias. Resta conocer su potencial utilidad sobre resultados clínicamente significativos para los pacientes, más allá de su mejor perfil de tolerancia frente a las resinas.

■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

El presente estudio muestra que el uso de CSZ oral permite el uso seguro de un baño de diálisis con concentraciones más altas de potasio. Este esquema podría impactar en la menor incidencia de fibrilación auricular y de arritmias cardíacas, probablemente debido a la minimización de la variabilidad de la potasemia en estos paciente. Dado que el efecto en este ensayo es discreto, se necesitan estudios con mayor tamaño muestral y más tiempo de seguimiento para confirmar su utilidad a largo plazo.

■ CLASIFICACIÓN

Subespecialidad: Hemodiálisis

Tema: Complicaciones cardiovasculares

Palabras clave: Arritmias. Fibrilación auricular. Hiperpotasemia. Ciclosilicato de sodio y circonio

NIVEL DE EVIDENCIA: 1b

GRADO de RECOMENDACIÓN: A

(Levels of Evidence CEBM. University of Oxford: http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp).

■ NOTAS METODOLÓGICAS

Tecnología de respuesta interactiva: IRT, por sus siglas en inglés, que corresponde a una asignación automatizada a cada grupo según sus criterios de inclusión o exclusión, con los datos recogidos de cada paciente.

■ NOTAS CLÍNICAS

1. Hablar de enfermedad cardiovascular en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en estos momentos de la Nefrología parece repetitivo, pero lo cierto es que estos pacientes mantienen una incidencia elevada de arritmias mortales, en algunas series incluso a la cabeza como causa de mortalidad. Por ello, se debe profundizar en su estudio e intentar optimizar el tratamiento de pacientes en hemodiálisis. Este grupo específico presenta más factores de riesgo predisponentes^{1,2}.
2. Es imprescindible la evaluación de factores de riesgo, como las alteraciones estructurales cardíacas detectables con ecocardiograma. Sin embargo, es incluso más interesante identificar factores modificables en la práctica clínica, como el estado de volemia, el tipo de baño de diálisis o los desequilibrios electrolíticos. Entre estos últimos, destacan especialmente las concentraciones de potasio, calcio, magnesio y bicarbonato³.
3. La evidencia reciente determina que la incidencia de muerte súbita en pacientes en hemodiálisis es elevada y asociada a arritmias (tanto bradicardias como taquicardias). Por ello, se recomienda el cribado de fibrilación auricular y otras arritmias, y la implementación de medidas que disminuyan su riesgo⁴.

Conflicto de intereses

El Dr. Jorge A. Torres Ortiz declara no tener conflicto de interés respecto al artículo en cuestión.

El Dr. David Arroyo ha recibido honorarios por ponencias de AstraZeneca, no relacionadas con la redacción del presente artículo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Roberts P, Stromberg K, Johnson LC, et al. A Systematic Review of the Incidence of Arrhythmias in Hemodialysis Patients Undergoing Long-Term Monitoring With Implantable Loop Recorders. *Kidney Int Rep.* 2020; 6:56-65. doi: 10.1016/j.ekir.2020.10.020.
2. Kalra PA, Green D, Poulidakos D. Arrhythmia in hemodialysis patients and its relation to sudden death. *Kidney Int.* 2018;93:781-3. doi: 10.1016/j.kint.2017.12.005.
3. Stamellou E, Georgopoulos C, Lakkas L, Dounousi E. 10 tips on how to manage severe arrhythmia in haemodialysis patients. *Clin Kidney J.* 2025;18:sfaf072. doi: 10.1093/ckj/sfaf072.
4. Chander S, Aamir AB, Latif R, et al. Type of arrhythmias and the risk of sudden cardiac death in dialysis patients: a systematic review and meta-analysis. *Egypt Heart J.* 2025;77:11. doi:10.1186/s43044-025-00606-6.