

¿Se asocian los catéteres peritoneales con punta en espiral a mayor migración y disfunción que los catéteres rectos?

Xie J, Kiryluk K, Ren H, et al. Coiled versus straight peritoneal dialysis catheters: a randomized controlled trial and meta-analysis. *Am J Kidney Dis* 2011;58:946-55.

Análisis crítico: **Marta Ossorio, Gloria del Peso, M. Auxiliadora Bajo**

Servicio de Nefrología. Hospital Universitario La Paz. Madrid

doi:10.3265/NefrologiaSuplementoExtraordinario.pre2012.Jul.11641

■ Tipo de diseño y seguimiento

- Ensayo clínico controlado (ECC), aleatorizado y unicéntrico, de 80 pacientes asiáticos incidentes en diálisis peritoneal (DP), que compara catéteres con cuello de cisne con punta en espiral frente a punta recta para testar la hipótesis de mayor propensión a la migración con disfunción secundaria de los catéteres en espiral. Se han incluido pacientes incidentes desde octubre de 2006 a febrero de 2008 y se ha efectuado el seguimiento hasta evento muerte, trasplante renal, final de tratamiento con DP o final del estudio, en diciembre de 2010. Un metanálisis posterior incluye el presente ECC y otros 7 más, de modelo Tenckhoff (5 estudios) y cuello de cisne (3 estudios).

■ Ámbito



Shanghai, con más de 20 millones de habitantes y esperanza de vida de 81 años, presenta alta incidencia de enfermedad renal crónica avanzada (282 pacientes por millón de población [ppm] en 2006, superior a la española, de 132 ppm), con alta tasa de prevalencia de tratamiento con DP (88 ppm, 20% de la población en diálisis).

■ Criterios de selección de estudios del metanálisis

Sólo se incluyeron ECC, con seguimiento y resultados claramente descritos, que compararan catéter con punta en espiral frente a catéter recto. Se seleccionaron estudios desde MEDLINE, SCOPUS, OvidSP y Cochrane library entre enero de 1967 y abril de 2011, sin limitación de idioma. Se efectuó la búsqueda de trabajos no publicados mediante los registros Clinicaltrials.gov e ISRCTN (Internacional Estándar Randomized Controlled Trial Number). La selección fue revisada por 2 investigadores independientes, aunque no se señala el método utilizado en caso de discrepancias. Se incluyeron 8 estudios con 493 pacientes en total (242 espiral frente a 251 rectos), 5 en población europea. Tamaño muestral desde 24 a 132 pacientes; 4 estudios miden la misma variable principal del ECC (migración con disfunción de catéter), 6 aportan datos de fallo de catéter,

6 de fallo de técnica, 4 de mortalidad por todas las causas, 7 de peritonitis y 6 de infección de túnel o de orificio de salida.

■ Pacientes



Se incluyeron 80 pacientes incidentes en DP aleatorizados a catéter con cuello de cisne y punta en espiral o con punta recta.

Criterios de inclusión: todo paciente entre 18 y 80 años, incidente en DP en el Hospital Ruijin de Shanghai, con una esperanza de vida superior a 6 meses y consentimiento informado.

Criterios de exclusión: presencia de enfermedad coronaria inestable o mal controlada, insuficiencia cardíaca congestiva grado III-IV de la NYHA, enfermedad respiratoria crónica grave, enfermedad hepática clínicamente significativa, neoplasia, fracaso renal agudo, enfermedad psiquiátrica, embarazadas o en período de lactancia y pacientes con cirugías abdominales previas.

■ Aleatorización

Mediante sobres opacos numerados con secuencia realizada utilizando un programa informático.

■ Enmascaramiento



Ciego para el paciente, no consta si ciego para el investigador.

■ Intervenciones

Colocación del catéter por 2 nefrólogos expertos, inserción con apertura de peritoneo, profilaxis anti-biótica con cefalosporina de segunda o tercera generación y control radiológico en las primeras 24-72 horas.

■ Evaluación de la calidad de los estudios del metanálisis

Se comprobó la calidad de los estudios seleccionados según criterios estándar (doble ciego para asignación y paciente, seguimiento completo y análisis por intención de tratar). Asignación enmascarada en 7 estudios con uno no claramente definido; nin-

gún ensayo fue doble ciego; en 4 estudios, análisis por intención de tratar. Mínima pérdida de seguimiento, completo en 7 estudios, con pérdida de 1,3% en un estudio.

■ Variables de resultado

Variable principal: migración de catéter (por encima de la cresta iliaca en radiografía abdominal) asociada a disfunción de este (incapacidad de drenaje seguro en tiempo ≤ 45 min). Se define como irreversible ante ausencia de respuesta a tratamiento con laxantes, deambulación y/o uroquinasa intracatéter. Recolocación o retirada quirúrgica en los casos irreversibles.

Variables secundarias: fallo de catéter (definido por necesidad de retirada o recolocación quirúrgica), infección (peritonitis, infección de orificio de salida o de túnel), fallo de técnica y mortalidad por todas las causas.

■ Tratamiento de resultados del metanálisis

La heterogeneidad de los efectos de los tratamientos se evaluó mediante el test Q de Cochran e índice de heterogeneidad (I^2). Las estimaciones de efectos combinados se calcularon con modelos para efectos fijos o variables. Los resultados de los estudios seleccionados mostraron adecuada homogeneidad clínica en cuanto a las variables migración de catéter con disfunción secundaria y fallo de ca-

téter, siendo mayor en las variables fallo de técnica, mortalidad y peritonitis.

■ Tamaño muestral



Estimado en 31 pacientes por grupo de tratamiento para observar diferencias según resultados de estudios previos (35% de diferencia en la tasa de migración), con una potencia del 80% y un error tipo I de 0,05.

■ Estadística

Análisis por intención de tratar y comparación de proporciones mediante χ^2 , de medias mediante t de Student y de tasa de eventos mediante regresión lineal. Método de Kaplan-Meier para análisis de supervivencia. Datos censurados por fin de DP (transferencia a hemodiálisis o trasplante) o fin de seguimiento.

■ Ética

ECC aprobado por el comité ético del Hospital Ruijin de Shanghai.

■ Promoción

Financiado por National Basic Research Program of China 937 program, National Natural Science Foundation of China, Leading Academic Discipline Project of Shanghai Health Bureau y Shanghai Leading Academic Discipline Project. Los autores declaran ausencia de conflicto de interés.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

Evaluación basal de los grupos

Participan 80 pacientes incidentes en DP, 49 (61,3%) varones, con edad media de $61,9 \pm 12,9$ años, sin diferencias significativas entre ambos grupos en valores de superficie corporal, Kt/V o función renal residual.

Variable principal

Migración con disfunción del catéter: mayor frecuencia en el grupo de catéter en espiral, 18 pacientes (45%) y 22 episodios, frente a 9 pacientes (22,5%) y 14 episodios, sin significación estadística (*hazard ratio* [HR] 1,96; intervalo de confianza [IC] al 95% 0,88 a 4,37, $p = 0,09$). La migración en el grupo de catéter espiral fue más frecuente en etapas tardías (> 8 semanas), alcanzando significación estadística (HR 6,43; IC 95% 1,45 a 28,6, $p = 0,005$). Hubo 5 casos de migración irreversible que precisaron cirugía en el grupo espiral, mientras que todas las migraciones del grupo recto fueron resueltas por métodos no quirúrgicos ($p = 0,03$). Aunque no se especifica el número de pacientes necesario tratar para beneficio (NNT) para evitar evento migración con disfunción, se puede calcular con los datos del estudio (NNT = 5; IC 95% 3 a 43).

Metanálisis

Cuatro estudios definen «migración con disfunción del catéter» con los mismos criterios del ECC. En el análisis de dichos estudios el catéter con punta en espiral se asoció significativamente con mayor riesgo de migración y disfunción (riesgo relativo [RR] 2,08; IC 95% 1,30-3,33; $p = 0,002$; heterogeneidad $p = 0,2$; $I^2 = 35,2\%$) confirmando la tendencia observada en ensayo clínico. No existen suficientes datos en los estudios aislados para valorar migración temprana frente a tardía ($< o > 8$ semanas).

Variables secundarias

Fallo de catéter o de técnica: más frecuente en el grupo de punta espiral (6 frente a 1 episodios) sin diferencias significativas (HR 5,78; IC 95% 0,70 a 48; $p = 0,06$). Sin diferencias significativas en otras complicaciones mecánicas (fuga inguinal, extrusión del manguito externo, hernia inguinal y dolor a la infusión). La supervivencia media de la técnica en el grupo espiral fue de 19,8 meses frente a 25,7 meses en el recto sin alcanzar significación estadística (HR 1,22; IC 95% 0,37 a 4,02; $p = 0,7$). Un paciente de cada grupo precisó transferencia a hemodiálisis por disfunción sin malposición del catéter.

Infecciones asociadas a catéter: tasa de peritonitis de 0,25 eventos/paciente/año en el grupo de espiral frente a 0,22 eventos/paciente/año en catéter recto, con tiempo medio desde implantación del catéter de $13,1 \pm 9,5$ frente a $19,1 \pm 15,7$ meses respectivamente sin significación estadística ($p = 0,4$). Sin diferencias en infecciones del túnel o del orificio de salida.

Supervivencia del paciente: 21 éxitos durante el seguimiento, 10 pacientes (25%) en grupo espiral frente a 11 (27,5%) en grupo recto, con tiempo medio de 15,9 frente a 11,1 meses y porcentaje de supervivencia superiores en el grupo espiral al año (92,2 frente a 83,7%), a los 2 (78,8 frente a 75,1%) y a los 4 años (71,5 frente a 69%) respectivamente, sin significación estadística ($p = 0,7$).

Metanálisis

Solo 6 estudios aportan datos sobre fallo de catéter (definido como retirada de catéter por cualquier causa que no sea trasplante o fallecimiento), objetivándose un riesgo mayor de fallo de catéter en el grupo de punta espiral (RR 1,77; IC 95% 1,04 a 3; $p = 0,03$; heterogeneidad $p = 0,4$; $I^2 = 9,9\%$), pero con pérdida de significación estadística al utilizar un modelo de efectos aleatorios o incluir el estudio de Nielsen, con pobres resultados por catéter recto y un solo manguito (RR 1,61; IC 95% 0,88 a 2,92; $p = 0,1$). No se objetivaron diferencias significativas en cuanto a mortalidad global (RR 0,96; IC 95% 0,58 a 1,6), fallo de técnica (RR 1,39; IC 95% 0,93 a 2,09), peritonitis (RR 1,12; IC 95% 0,83 a 1,5) o infección del túnel/orificio de salida (RR 1,05; IC 95% 0,79 a 1,39), sin que existiera heterogeneidad para combinar resultados.

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

Los resultados del metanálisis sugieren un mayor riesgo de migración con disfunción asociada en catéteres con punta en espiral frente a punta recta (RR 2,08; IC 95% 1,30-3,33; $p = 0,002$, heterogeneidad $p = 0,2$; $I^2 = 35,2\%$), confirmando los resultados del presente ensayo clínico aleatorizado, con riesgo 6 veces mayor en etapas tardías (> 8 semanas) (HR 6,43; IC 95% 1,45 a 28,6; $p = 0,005$), y mayor necesidad de reparación quirúrgica.

■ COMENTARIOS DE LOS REVISORES

Seleccionar adecuadamente un catéter peritoneal que minimice la tasa de infecciones y complicaciones mecánicas supone un elemento de importante trascendencia clínica para el adecuado mantenimiento de la DP. El diseño de punta en espiral pretende aumentar la separación entre la capa visceral y parietal peritoneal para asegurar un mejor flujo y disminuir el dolor o presión peritoneal que el chorro puede producir en puntas rectas. Sin embargo, existen pocos estudios que evalúen si esto se traduce en menor riesgo de complicaciones, y estudios recientes apuntan a mayores tasas de migración¹, malposición y disfunción², por lo que resulta relevante la realización del presente ECC, así como el metanálisis de los ECC previos.

La metodología empleada tanto en el ECC como en el metanálisis es correcta y la población refleja la habitual en los programas de hemodiálisis, salvo por la exclusión de los pacientes con cirugía abdominal previa. Como limitaciones, cabe señalar que es un estudio unicéntrico realizado solo con catéteres de cuello de cisne en población china y sin enmascaramiento del observador. Se completa con un metanálisis de 8 estudios, con adecuada estrategia de búsqueda y metodología, e incluye 5 estudios en población europea y catéteres de Tenckhoff, lo que proporciona mayor validez externa y adaptabilidad de los resultados a nuestro medio. El sesgo de desgaste es bajo en conjunto, con 4 análisis por intención de tratar y mínima pérdida de seguimiento.

Los resultados del metanálisis evidencian un riesgo mayor de migración con disfunción asociada en catéteres con punta en espiral frente a punta recta, sin heterogeneidad en los resultados, confirmando lo sugerido por el ECC, que además muestra que este riesgo es hasta 6 veces mayor en etapas tardías (> 8 semanas), con mayor necesidad de reparación quirúrgica. No se demuestran, sin embargo, diferencias en cuanto a fallo de técnica, infecciones relacionadas con catéter o mortalidad global, en parte probablemente por la mayor heterogeneidad de estas en los estudios analizados.

Estos hallazgos suponen una alerta clínica para la selección de catéter en DP. No obstante, se requieren más estudios controlados y aleatorizados que corroboren estos datos de forma independiente y amplíen estudios exhaustivos con el objetivo de establecer guías a largo plazo sobre la elección del catéter de DP.

■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

Asegurar la permanencia de un catéter peritoneal que minimice la tasa de infecciones y complicaciones mecánicas es clave en el adecuado mantenimiento de la DP. El riesgo significativamente aumentado de migración con disfunción en catéteres con punta en espiral objetivado en el mayor metanálisis hasta la fecha supone una alerta clínica para la selección de catéteres en DP. No obstante, son necesarios más estudios que corroboren estos resultados.

■ CLASIFICACIÓN

Subespecialidad: Diálisis peritoneal.

Tema: Complicaciones mecánicas del catéter de diálisis peritoneal.

Tipo de artículo: Tratamiento.

Palabras clave: Diálisis peritoneal. Catéter DP. Complicaciones mecánicas. Complicaciones infecciosas. Supervivencia técnica. Supervivencia paciente.

NIVEL DE EVIDENCIA: Alto.

GRADO DE RECOMENDACIÓN: Fuerte.

(GRADE [www.gradeworkinggroup.org] divide la calidad de la evidencia en cuatro grupos: alta, moderada, baja y muy baja; y divide el grado de recomendación en dos grupos: fuerte y débil).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lo WK, Lui SL, Li FK, Choy BY, Lam MF, Tse KC, et al. A prospective randomized study on three different peritoneal dialysis catheters. *Perit Dial Int* 2003;23:S127-S131.
2. Stegmayr BG, Wikdahl AM, Bergström M, Nilsson C, Engman U, Arneriöv C, et al. A randomized clinical trial comparing the function of straight and coiled Tenckhoff catheters for peritoneal dialysis. *Perit Dial Int* 2005;25:85-8.