Eficacia y efectividad del inicio precoz del tratamiento renal sustitutivo en la insuficiencia renal crónica avanzada

IA2009/01

RESUMEN

Introducción: La insuficiencia renal crónica es una enfermedad progresiva con múltiples causas que degenera en fallo renal terminal, cuya consecuencia es la pérdida irreversible de la función renal, de manera que el paciente depende de forma permanente del tratamiento renal sustitutivo. Afecta sobre todo a la población de edad más avanzada, por lo que son admitidas a tratamiento personas cada vez con mayor edad. La decisión de los nefrólogos respecto al momento de iniciar la diálisis suele basarse en una combinación de síntomas urémicos, de parámetros de laboratorio, y de factores individuales. La mayoría de las guías de práctica clínica recomiendan el inicio de la diálisis cuando la función renal cae por debajo de 15 o 10 ml/min y hay presencia de uremia o malnutrición, y en cualquier caso, de forma inmediata cuando la función renal es menor de 6 ml/min, aunque en la actualidad no existe un criterio objetivo y uniforme sobre el momento óptimo de iniciar el tratamiento renal sustitutivo.

Objetivos: Analizar la influencia del momento del inicio de la diálisis en la morbilidad y mortalidad de los pacientes con insuficiencia renal crónica durante los primeros años de diálisis basándose en la función renal residual, así como valorar la influencia del inicio de la diálisis en la calidad de vida del paciente.

Métodos: Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica hasta febrero de 2009 en las siguientes bases de datos: (a) bases de datos especializadas en Revisiones Sistemáticas, tales como HTA (Health Technology Assessment), DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness), NHS EED (Economic Evaluation Database del National Health Service) y la Biblioteca Cochrane Plus, y (b) bases de datos generales, como Medline, Embase e ISI Web of Knowledge (Institute for Scientific Information).

También fueron consultadas las bases de datos del Instituto Nacional de Salud de EEUU (Clinicaltrials.gov), del Sistema de Salud del Reino Unido (National Research Register) y otros registros internacionales como CCT (Current Control Trials) o Center Watch. Para completar este proceso se realizó una búsqueda general en internet en páginas de calidad así como la revisión manual de la bibliografía referida en los estudios incluidos.

Dos revisores independientes revisaron y seleccionaron los artículos de manera independiente siguiendo unos criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos. Esta información se sintetizó en tablas de evidencia. La valoración

de la calidad de los estudios fue realizada por ambos investigadores mediante el empleo de una escala específica adaptada especialmente para ello.

Resultados: La búsqueda bibliográfica recuperó 1.463 estudios de los que se incluyeron 10 que cumplieron los criterios de selección. No se recuperó ningún ensayo clínico aleatorizado, presentando todos los estudios incluidos un diseño de cohortes. La mayoría de los estudios utilizan como criterio de clasificación de los pacientes un valor de función renal entre 7-10 ml/min, dos estudios utilizan un valor inferior (5 ml/min) y otros dos comparan diferentes rangos de función renal (<5, 5-10 y >10). Los estudios que utilizan puntos de corte más altos (GFR>10) al igual que los estudios que comparan diferentes rangos de función renal (<5, 5-10, >10), son partidarios del retraso en el inicio del tratamiento, mientras que los que utilizan valores inferiores (7-8) coinciden en apoyar su inicio precoz. El porcentaje de pacientes que inicia el tratamiento de manera no programada llega a alcanzar valores del 57%, lo cual influye en los resultados de mortalidad, situación nutricional e ingreso o estancia hospitalaria. La influencia del momento del inicio del tratamiento dialítico en la calidad de vida de los pacientes fue evaluada únicamente por un estudio en el que se utilizó el cuestionario KDQOL-SF. Durante los primeros seis meses de tratamiento se observó una mejoría en la calidad de vida de ambos grupos, precoz y tardío, presentando el grupo de inicio precoz mejores puntuaciones, aunque estas diferencias desaparecieron al cabo de un año. La calidad de los estudios presentó una puntuación mediana de 5,9 y una puntuación media de 5,5 sobre un total de 10 puntos.

Discusión: La mayoría de los estudios sugieren que el resultado de la diálisis está relacionado con la situación nutricional y el nivel de función renal en el que se inicia el tratamiento. Un inicio precoz mejoraría el estado nutricional, disminuiría las complicaciones cardiovasculares, la mortalidad en las fases más precoces así como los costes aunque no está exenta de riesgos, ya que expone al paciente a las complicaciones de la diálisis antes de lo necesario, como la peritonitis, riesgo de trombosis o a las restricciones en la dieta e ingesta de fluidos, generando un considerable impacto en su calidad de vida. En cuanto a la calidad de los estudios, la puntuación mediana obtenida de 5,9 puntos indica en general una calidad media-alta, aunque algunos estudios presentan una calidad bastante baja.

Conclusiones y recomendaciones: El inicio precoz del tratamiento dialítico en la modalidad de hemodiálisis parece presentar peores resultados en comparación con la modalidad peritoneal, siendo la presencia o ausencia de diabetes y el sexo las variables que más influyen en los resultados. El estado de salud inicial del paciente o los cuidados prediálisis recibidos se muestran como factores más relevantes que el momento de inicio de diálisis, resaltando la importancia de un inicio programado del TRS. Se recomienda la realización de estudios de buena calidad metodológica para conocer en qué subgrupos de población seria beneficioso un inicio precoz del tratamiento, así como la realización de estudios que evalúen de manera rigurosa la calidad de vida de los pacientes que inician de modo precoz el TRS.

SUMMARY

Introduction: Chronic renal failure is a progressive disease with multiple causes, which degenerates into end-stage renal disease and eventually leads to irreversible loss of kidney function, so that the patient comes to depend permanently on renal replacement therapy (RRT). It affects the oldest segment of the population in particular, with the result that increasingly older persons are admitted to treatment. Nephrologists' decision as to the time to initiate dialysis tends to be based on a combination of uraemic symptoms, laboratory parameters and individual factors. Most clinical practice guidelines recommend initiation of dialysis either when kidney function falls below 15 or 10 ml/min, and uraemia or malnutrition is present, or immediately in any case where kidney function is under 6 ml/min, though currently there is no objective, standard criterion defining the optimal time for initiating renal replacement therapy.

Objectives: To analyse the influence of time of initiation of dialysis on morbidity and mortality of chronic renal failure sufferers during the first years of dialysis, on the basis of residual kidney function, and to assess the influence of initiation of dialysis on patients' quality of life.

Methods: We conducted a systematic review of the scientific literature published until February 2009, targeting different databases, namely: (a) specialised systematic-review databases, such as HTA (Health Technology Assessment), DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness), NHS EED (National Health Service Economic Evaluation Database) and Cochrane Library Plus; and, (b) general databases, such as Medline, Embase and ISI Web of Knowledge (Institute for Scientific Information).

The databases of the US National Institutes of Health (Clinicaltrials.gov), the UK National Health Service (National Research Register) and other international registries, such as CCT (Current Control Trials) and Center Watch, were also consulted. To complete this process, we conducted a general search of quality Internet web pages and a manual review of the references cited in the studies included.

Two independent reviewers examined and selected the papers separately in accordance with pre-established inclusion and exclusion criteria. This information was summarised in evidence tables. Study quality was assessed by both researchers, using a specific scale specially adapted for the purpose.

Results: The bibliographic search retrieved 1,463 studies. Of these, 10 that met the selection criteria were included. No randomised clinical trial was retrieved, and all the studies included had a cohort design. By way of patient classification criterion, most studies used a kidney function value of 7-10 ml/min, two studies used a lower value (5 ml/min), and a further two compared different kidney function ranges (<5, 5-10 and >10). Whereas

studies that used the highest cut-off points (GFR>10) along with studies that compared different kidney function ranges (<5, 5-10, >10) were in favour of delaying initiation of treatment, studies that used lower values (7-8) coincided in supporting early initiation of therapy. The percentage of patients who initiated treatment on an unprogrammed basis rose as high as 57%, something that influenced outcomes in terms of mortality, nutritional status and hospital admission or stay. The influence of date of initiation of dialysis treatment on patients' quality of life was assessed by only one study, in which the Kidney Disease and Quality of Life-Short Form (KDQOL-SF) questionnaire was used. During the first six months of treatment, an improvement was observed in the quality of life of both groups (i.e., early- and late-initiation), with the early-initiation group recording better scores, though these differences disappeared after the space of one year. Of a possible total of 10 points, study quality registered a median score of 5.9 and a mean score of 5.5.

Discussion: Most studies suggest that the outcome of dialysis is linked to nutritional status and the level of kidney function at which treatment is initiated. Early initiation would improve nutritional status and would reduce cardiovascular complications, mortality in the earliest stages, as well as costs, though the treatment is not free of risk, since it exposes patients earlier than necessary to the complications of dialysis, such as peritonitis, risk of thrombosis or restrictions on diet and intake of fluids, thereby generating a considerable impact on their quality of life. Insofar as study quality is concerned, the median score obtained, namely, 5.9 points, indicates a medium-high quality overall, though some studies were of rather low quality.

Conclusions and recommendations: Early initiation appears to have worse results in haemodialysis than in peritoneal dialysis, with gender and the presence or absence of diabetes being the variables that most influence outcomes. Patients' initial health status and any predialysis care received are shown to be more relevant factors than time of initiation of dialysis, thus highlighting the importance of a programmed initiation of RRT. Accordingly, there is a need for studies of good methodological quality to ascertain in which population subgroups early initiation of treatment would be beneficial, as well as studies that rigorously assess the quality of life of patients who initiate RRT early.