

INSTITUTO SUPERIOR DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA HABANA

INSTITUTO DE NEFROLOGIA



Valor de la diálisis iónica en la eficacia de los dializadores reusados

Autora: Dra. Suzette Nuviola Rodríguez

Especialista de Primer grado en Medicina General Integral

Tutor: Dr. Charles Magrans Buch

Doctor en Ciencias Médicas.

Especialista de II Grado en Nefrología y I de Medicina Interna.

Profesor Titular de Medicina Interna y Nefrología.

Profesor Titular de Mérito

Investigador Titular de Mérito

Asesor: Dr. Francisco Gutiérrez García

Especialista en Bioestadística

Trabajo de Terminación de la Residencia en Nefrología

LA HABANA

2016

A mis hijos
Alberto Daniel,
Daniela Alejandra

Agradecimientos

Este camino no hubiera llegado a su final con éxito sin la ayuda de muchas personas.

En primer lugar quisiera agradecer al Dr. Charles Magrans Buch, por acogerme desde el primer momento, brindarme su vastísima experiencia, y orientarme para que este proyecto terminara lo mejor posible, gracias por dirigir esta tesis y guiarme.

Al Dr. Francisco Gutiérrez García, Panchito, por tenerme paciencia, por dedicarme tantísimo tiempo, por las tantas veces que mejoramos lo hecho para que terminara mejor, por los buenos ratos en hemodiálisis, gracias por ganarme un amigo.

A la Dra. Betsy Llerena Ferrer, tendría que agradecerle tantas cosas que no me alcanzaría este espacio, le agradezco su apoyo incondicional durante estos tres años, su gran disponibilidad, por estar siempre ahí ante cualquier duda, en los buenos y malos momentos. Gracias por sus conocimientos, que son muchos, y también tendría que agradecer el mejor café. Gracias por hoy formar parte de mi vida.

A mi familia, a mi esposo, por las horas de ausencia, por aguantar mis buenos y malos momentos, por estar siempre disponible, por todo el cariño y la comprensión durante todo este tiempo, en especial a mis hijos, por darle sentido a mi vida.

A mis compañeros de residencia, a Indira, Yovam, Annia, Andrea y Jose Luis, gracias a la vida por habernos hecho coincidir en esta aventura tan difícil que

fueron estos tres años, y convertirse en lo que son hoy: mis amigos. Esto no hubiera sido posible sin el "grupo" que somos.

A mis profesores por brindarnos todos sus conocimientos, a los otros compañeros de la residencia por su ayuda, a mis pacientes por aprender de ellos, a los buenos enfermeros que tiene esta institución, a mis otros amigos, a mis vecinos, a todos, muchas gracias.

Resumen

Introducción: El dializador es la parte fundamental en hemodiálisis y puede ser reusado hasta un límite; la dialisancia iónica es un método para determinar la eficacia del dializador. **Diseño y Objetivo:** Se realizó un estudio observacional, descriptivo, prospectivo para determinar el valor de la dialisancia iónica en la eficacia de los dializadores reusados. **Material y Método:** Se estudiaron 25 pacientes del Departamento de Hemodiálisis del Instituto de Nefrología "Dr. Abelardo Buch López", desde marzo del 2015 hasta junio del 2016, se utilizaron dializadores de bajo y alto flujo. Se recogieron los datos mediante un modelo de recolección y se procesaron (SPSS versión 22.0). Se midió la dialisancia iónica a la primera y última hora de las hemodiálisis, el volumen residual, el coeficiente de ultrafiltración. Se identificaron las reacciones adversas Se utilizaron técnicas de distribución de frecuencias y de supervivencia. **Resultados:** Hubo una caída de la dialisancia iónica intradiálisis e interdiálisis desde 197.5 ml/min, hasta 164.7 ml/min y de 187.4 ml/min, hasta 170.9 ml/min en dializadores de alto y bajo flujo respectivamente; la mediana de la viabilidad por el volumen residual fue de 20 usos comparada con el aclaramiento de 13 en alto flujo, y en bajo flujo no se llegó a perder la mitad de los dializadores por ambos métodos. **Conclusiones:** La pérdida establecida del volumen residual en el control del reuso sobrestima la viabilidad de los dializadores. La pérdida del aclaramiento de urea por dialisancia iónica aceptado se corresponde con una pérdida aumentada del coeficiente de ultrafiltración.

Índice

Introducción	1
Marco teórico	7
Objetivos	15
Material y método	16
Tablas y resultados	27
Discusión	43
Conclusiones	50
Recomendaciones	51
Referencias Bibliográficas	52
Anexos	58

Introducción

La enfermedad renal crónica se considera el camino final común de una constelación de alteraciones que afectan al riñón de forma crónica e irreversible¹. Los pacientes con enfermedad renal crónica terminal pueden alcanzar una prolongada supervivencia con buena calidad de vida gracias a las terapias de reemplazo de la función renal con diálisis o trasplante renal². La hemodiálisis es el procedimiento de depuración extracorpórea más utilizado en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica. Consiste en una técnica de depuración extracorpórea de la sangre que suple parcialmente las funciones renales de excretar agua y solutos, así como de regular el equilibrio ácido-base y electrolítico. No suple las funciones endocrinas ni metabólicas renales¹.

En el sistema de la hemodiálisis varias son las partes que forman todo el circuito extracorpóreo, uno de los principales componentes es el dializador.³ El dializador es la parte fundamental del sistema de depuración extracorpórea en hemodiálisis, siendo el compartimento donde se produce la eliminación de las toxinas urémicas retenidas y generadas por la Insuficiencia Renal Crónica y la restauración de la homeostasis del medio interno, corrigiendo la acidosis y las alteraciones hidroelectrolíticas⁴.

El dializador se compone de una carcasa de recubrimiento, que contiene una membrana semipermeable que separa dos compartimentos bien diferenciados por donde circulan la sangre y el líquido de diálisis, respectivamente.⁴

Los dializadores se pueden clasificar de acuerdo con su diseño geométrico y según la composición de la membrana. En lo que respecta al diseño geométrico, se pueden dividir en dos tipos: placa y fibra hueca o capilar, donde la placa prácticamente ya no se utiliza y teniendo en cuenta su composición, en celulósicas, celulósicas modificadas y sintéticas, aunque actualmente se tiende a definir las en relación con sus características y propiedades. En este sentido, se han agrupado de acuerdo con su grado de biocompatibilidad, permeabilidad, eficacia depuradora, distribución simétrica o asimétrica, y según la distribución y el

tamaño de los poros, polaridad, y propiedades hidrofílicas e hidrofóbicas. La clasificación más utilizada en la clínica atiende a su composición, grado de permeabilidad y biocompatibilidad⁴.

El dializador puede ser utilizado varias veces hasta un límite, proceso al cual se denominó reuso y data de hace considerable tiempo. La primera publicación relacionada con el reuso de dializadores apareció en 1964, cuando se describió el proceso de los dializadores *coil*. Estos se almacenaban en refrigeración hasta la diálisis siguiente, con sangre heparinizada del propio paciente⁵. La eficiencia de la diálisis se reducía un 30% como consecuencia del enfriamiento de la sangre, pero la dialisancia de la ureasa mantenía hasta el sexto reuso⁶⁻⁸.

Posteriormente, en 1967, otros autores describieron su experiencia de reuso con dializadores de placas desechables. A finales de la década del 70', se había extendido tanto la práctica del reuso que ya se disponía de máquinas automáticas para reprocesar los filtros y, en 1983, existían las marcas que actualmente se continúan utilizando en el mundo: Echo, Renatrony Seratronics y otros⁶.

Desde el inicio, estuvo claro que la única razón para el reuso es económica, motivada por el costo asociado al rápido crecimiento de la población bajo tratamiento renal sustitutivo y la incorporación de técnicas dialíticas más caras, como la hemodiálisis de alto flujo. Actualmente, probablemente empujado por un menor precio del dializador y una remuneración de la diálisis razonable, en el mundo desarrollado, se asiste a una tendencia a abandonar esta práctica.

Así, casi no practican el reuso los países de la Unión Europea (sólo alrededor del 5%); está legalmente prohibido en España, Portugal y Francia, y en el Reino Unido, no reutilizan más del 2% de los servicios. En Japón, está prohibido por ley.

En América, E.E.U.U. continúa siendo el país donde mayor número de centros mantienen una política de reuso, si bien también se encuentra en disminución, en parte motivado por un cambio en la política de Fresenius Medical Care North América (FMCNA), que adoptó un programa progresivo de descartar total del dializador después de un único uso en sus unidades a partir del año 2000. De continuar con esta política, seguramente arrastrará a otros proveedores de diálisis,

por lo que es posible prever que continuará disminuyendo el reuso, al menos en el mundo desarrollado⁹.

Distinta es la situación en los países en vías de desarrollo. En particular en los de Latinoamérica, la hemodiálisis no hubiera podido desarrollarse en la mayoría de ellos de no haber nacido de la mano de la práctica del reuso. Además, dado el crecimiento que se espera de la población que requerirá diálisis crónica en los países latinoamericanos (estimado en un 10% anual frente al 5% en los países desarrollados) sumado a los menores recursos económicos disponibles, hacen muy difícil que pueda implementarse, en lo inmediato, una política global de descarte, aun en los servicios de las cadenas que lo promueven como una política general en los países desarrollados¹⁰.

En el momento actual, en Latinoamérica, el reuso continúa siendo una práctica habitual en Argentina, Brasil, Chile, Paraguay, Puerto Rico y Uruguay. No se reusa en Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala y Venezuela. Sin embargo, probablemente siga constituyendo la única forma, en lo inmediato, de poder asegurar, al menos en los países que lo practican, la incorporación de nuevos pacientes y la utilización de dializadores de mayor eficiencia, sin incrementar el costo del tratamiento⁷.

En nuestro país también se considera una práctica habitual en los departamentos de hemodiálisis.

Las recomendaciones para mantener una calidad y seguridad en el reprocesamiento de los dializadores fueron formalizadas y publicadas por la AAMI (Advancement of medical Instrumentation) en 1986. Actualmente en las guías DOQI (Diálisis Outcomes Quality Initiative) para hemodiálisis preparados por la fundación Nacional del Riñón se incorporaron muchas de las recomendaciones de las guías de la AAMI para el reprocesado del dializador, incluyendo el requerimiento de la medida del volumen de fibras después de cada uso y reprocesar el dializador midiendo inicialmente un valor basal antes del primer uso. Por lo que actualmente se acepta el reuso de forma segura siempre que se sigan las recomendaciones de las guías. Se han observado problemas en este aspecto cuando se incumplen las recomendaciones¹¹.

La incorporación del reprocesamiento automatizado mejoró la práctica del reuso en muchos centros, siendo más atractivo, permitiendo más usos, con pérdida mínima en la eficacia del tratamiento dialítico. Actualmente se reporta una seguridad del reuso hasta de un 95%, recogido en los resultados de las investigaciones de Wittich, reprocesándolo hasta 20 usos además de una sustancial disminución de los costos, también reportado por otros autores¹²⁻¹⁴.

La formación de coágulos en el dializador reduce el aclaramiento de pequeños solutos, la mayoría de las veces irreversible. El volumen del compartimiento sanguíneo llamado "volumen de fibras" y es una medida indirecta del total del área de la membrana efectiva para el transporte difusivo, por lo que cambios en el volumen de fibras están relacionados de forma directa con cambios en el transporte de pequeños solutos¹⁵⁻¹⁸. El volumen de fibras debe medirse antes del primer uso y durante los distintos reusos. Esta primera medición es requerida porque existe una posible variación entre dializadores aun, de un mismo lote¹².

El segundo mecanismo que conduce a la reducción del transporte de solutos en los dializadores capilares reusados, se relaciona con el depósito de proteínas en la membrana con la consecuente reducción de la permeabilidad. En este caso se asume que la membrana está engrosada por el depósito proteico y la reducción del aclaramiento de pequeñas moléculas sería consecuencia del aumento de la resistencia de la membrana al transporte de solutos⁶.

También para la evaluación de la función del dializador se utiliza la dialisancia iónica como método directo de medir aclaramiento de solutos, aceptándose solo hasta la pérdida de un 10% del aclaramiento, cuando la pérdida es de más del 20% evaluado por el método de medición del volumen de fibras¹².

La dialisancia es una magnitud de volumen que significa aclaramiento, y se utiliza para solutos presentes tanto en la sangre como en el baño de diálisis, cuyo paso a través de la membrana del dializador puede ser en ambas direcciones. El monitor de dialisancia iónica es un biosensor que mide la conductividad del baño de

diálisis a la entrada y a la salida del dializador mediante cambios en la concentración de sodio en el líquido de diálisis.

Con estos datos, calcula la dialisancia iónica y la conductividad de la sangre de forma no invasiva. La conductividad de un fluido es proporcional a su contenido de iones. Como el ión más frecuente en el baño de diálisis y en la sangre es el sodio, la conductividad es un buen marcador de su concentración.

La dialisancia iónica es equivalente al aclaramiento de urea (K) corregido por la recirculación. Introduciendo el valor del volumen de distribución de la urea del enfermo (V), el monitor de dialisancia iónica proporciona el aclaramiento fraccional de urea (Kt/V) de cada sesión de hemodiálisis en tiempo real, de forma automática, sin precisar muestras de sangre ni reactivos.

La medida de la dialisancia iónica tiene en cuenta la recirculación del acceso vascular. Además esta variación de la dialisancia iónica depende del flujo del acceso vascular y permite su cálculo.

El monitor de dialisancia iónica calcula el valor de la conductividad del plasma, que es un fiel reflejo de la concentración plasmática de sodio. Este es el fundamento del desarrollo de un biocontrol que modifica automáticamente la conductividad del baño de diálisis en función de los valores de la conductividad plasmática, para conseguir que el enfermo finalice la hemodiálisis con una conductividad plasmática determinada. Teniendo en cuenta la relación lineal existente entre conductividad y concentración de sodio, este biocontrol permite conocer la concentración plasmática de sodio al finalizar la hemodiálisis¹⁹.

La AAMI está de acuerdo con utilizar la medición del volumen de fibras, y el aclaramiento por dialisancia iónica como métodos para determinar la función del dializador tanto antes del primer uso como en los diferentes reusos^{20, 21}.

La actividad de reutilización de material gastable de hemodiálisis tiene un sentido social básico por lo que representa un ahorro, posibilita la extensión de los servicios de hemodiálisis del país en difícil coyuntura económica²²⁻²⁵.

Los países menos ricos no pueden afrontar los altos costos de la hemodiálisis para tratar a los pacientes que lo necesitan, tienen que mantener el reuso, por lo que tenemos que mejorarlo y consideramos que con los avances de la hemodiálisis se puede realizar un reuso de gran seguridad para los pacientes.

Dada la magnitud del problema de reutilización de los dializadores, que se presenta universalmente y en nuestro país, en esta investigación nos proponemos determinar el valor de la dialisancia iónica en la eficacia de los dializadores reusados.

Marco Teórico

La parte fundamental del sistema de depuración extracorpórea es el dializador^{12, 26-28}. Dentro del dializador se realizan los fenómenos físicos de ultrafiltración, difusión y convección, entre la sangre y el líquido de diálisis. Ambas corrientes fluyen en direcciones contrarias separadas por una membrana semipermeable y en su interior se cumplen funciones que pueden describirse como:

- ✓ Eliminación de sustancias tóxicas.
- ✓ Equilibrio de electrolitos.
- ✓ Equilibrio del sistema ácido – básico.
- ✓ Eliminación de agua.

En cuanto a su estructura externa, están contenidos en estuches de forma cilíndrica o rectangular de material rígido de policarbonato. Según las características de su estructura interna se dividen en dos tipos: los de fibra hueca y los de placa paralela²⁹. La placa prácticamente ya no se utiliza¹.

Los de fibra hueca están conformados por fibras diminutas de 10000 a 18000 por dializador y a través de las mismas fluye la sangre y el líquido de diálisis en sentido inverso. La fibra o membrana puede ser fabricada por polímeros diferentes entre los que se encuentra los de celulosa, celulosa modificada y polímeros sintéticos²⁹.

Aunque la tendencia actual es a definir las en relación a sus características y propiedades. En este sentido, se han agrupado de acuerdo a su grado de biocompatibilidad, permeabilidad, eficacia depuradora, distribución simétrica o asimétrica según la distribución y el tamaño de los poros, polaridad, y a sus propiedades hidrofílicas e hidrofóbicas. La clasificación más utilizada en la clínica es según su grado de permeabilidad y biocompatibilidad³⁰.

Existen criterios para evaluar el rendimiento de un dializador:

- ✓ Aclaramiento: con este término se indica la excreción de una sustancia de la sangre por la vía renal, aunque puede aplicarse a diferentes elementos y en los tratamientos de hemodiálisis el aclaramiento nos señala la eliminación de una sustancia a través del dializador.

Los valores de aclaramiento para los dializadores son medidos para sustancias de diferente peso molecular y proporcionados en las instrucciones de uso. Su unidad de medida es mililitros por minuto (ml/min) y es un parámetro para calcular la dosis de diálisis^{2,9}.

Durante este proceso de reducción de solutos en la sangre que fluye en el interior del dializador, intervienen otras variables como:

- _ Peso molecular: donde las sustancias con mayor peso son generalmente de mayor tamaño, se mueven a menor velocidad con relación a las de menor peso y tamaño influyendo en el proceso de aclaramiento.

- _ Flujo sanguíneo: con una interdependencia directa con el aclaramiento.

- _ Flujo de la solución de diálisis: a mayor flujo influye en el aclaramiento, aunque en menor grado.

- _ Eficiencia del dializador: a través de los dializadores de alta eficiencia se eliminan una mayor cantidad de solutos que con los de baja eficiencia, cualidad que es atribuible a la permeabilidad y al alto flujo, cuyo parámetro de medición es el coeficiente de transferencias de masas (KoA) que se traduce como el aclaramiento máximo posible de un dializador dado a un flujo infinito de sangre y solución de diálisis. Se mide en mililitros/minuto. Así atendiendo al KoA *in vitro* para la urea los dializadores se pueden clasificar en de baja eficacia menor de 500 ml/min, de eficacia normal KoA = 500-700 ml/min) de alta eficacia (KoA > 700 ml/min)^{3,29}.

- ✓ Ultrafiltración: es el paso del agua (en la práctica esta se encuentra acompañada de solutos), de un compartimento al otro a través de la membrana semipermeable. Ambos son impulsados por la diferencia de

presión hidrostática entre la sangre y el líquido de diálisis. La permeabilidad de la membrana al paso del agua, se indica a través del coeficiente de ultrafiltración (Kuf), considerándose de baja permeabilidad (bajo-flujo) cuando el Kuf es < 10 ml/hora/mmHg y de alta permeabilidad (alto flujo) cuando es superior a 20 ml/hora/mmHg. Es frecuente encontrar en el mercado membranas con la misma composición y diferente grado de permeabilidad. Actualmente existen ya en el mercado dializadores con un gran tamaño de poro y una elevada permeabilidad (Kuf $> 60-70$ ml/hora/mmHg), denominados súper-flux, con los que es posible eliminar moléculas de alto peso molecular y moléculas que tengan una elevada unión a proteínas³¹.

Los dializadores de alto flujo o high-flux: se caracterizan por una mayor permeabilidad hidráulica con un mayor Kuf considerado de más de 20 ml/hora/mmHg y los de baja permeabilidad o low-flux cuando el Kuf es < 10 ml/hora/mmHg^{32, 33}.

- ✓ Dialisancia: Este parámetro se utiliza para medir la eficacia del sistema dializante y se aplica cuando el soluto que se desea determinar se encuentra en líquido de diálisis antes de su ingreso en el dializador.
- ✓ Biocompatibilidad: Enmarcado en el tratamiento de sustitución renal, el término de biocompatibilidad está relacionado con la serie de reacciones biológicas que se producen como consecuencia del contacto de la sangre con las superficies extracorpóreas²⁹.

El procedimiento mediante el cual un dializador es preparado en condiciones sanitarias para ser re-utilizado en el mismo paciente es denominado reuso.

Según la AAMI, el reprocesado de un material es el acto de restaurar un dispositivo previamente utilizado con el fin de hacerlo adecuado para utilizarlo nuevamente. En el caso del hemodializador, para que pueda ser reutilizado, el procedimiento debe cumplir los siguientes requisitos:

- ✓ Que el filtro pueda ser adecuadamente lavado y esterilizado.
- ✓ Que las características físicas o la calidad de la membrana no sean adversamente afectadas.
- ✓ Que el filtro reprocesado sea seguro y efectivo

El mismo puede realizarse de forma manual o automatizada.

El reprocesado manual tiene como ventajas que requiere muy baja inversión y es simple de realizar, pero presenta como desventajas que es más laborioso, requiere el cumplimiento de una estricta sistemática de trabajo. El reprocesado automatizado tiene como ventajas el ser más fiable, consumir menos tiempo de trabajo, ser reproducible, asegurar que todos los pasos se han cumplido y permitir, según el equipo que se utilice, el registro computarizado de: tipo de filtro, número de reusos, volúmenes residuales, causas de descarte, etc³⁴.

Tanto para el reprocesado manual como para el automatizado, el filtro debe ser sometido a los siguientes procesos:

- ✓ Enjuague.
- ✓ Limpieza.
- ✓ Evaluación.
- ✓ Desinfección.
- ✓ Empaque.
- ✓ Almacenamiento.
- ✓ Eliminación del desinfectante.

El traslado del hemodializador dentro de la unidad debe hacerse en un recipiente que asegure que no habrá pérdida de fluidos desde el interior, y su exterior debe ser sometido previamente a una desinfección de bajo nivel, para lo cual pueden utilizarse soluciones de menor concentración de Hipoclorito de Sodio o Acido Peracético³⁴.

El proceso de enjuague o lavado para remover los restos de sangre y dializado siempre es manual; se hace antes de la colocación del dializador en la

máquina reprocesadora (si se reprocessa de forma automatizada), y debe realizarse con solución salina o agua de ósmosis calidad AAMI o superior, a presión. Idealmente, debe realizarse dentro de los 10 minutos de desconectado el paciente³⁴⁻³⁵.

El proceso de limpieza es considerado opcional por las guías AAMI. Consiste en el pasaje de agua o una solución o soluciones de un desinfectante (peracético, agua oxigenada, hipoclorito de sodio, óxido hipocloroso, etc.) a través de los compartimientos de sangre y de dializado para eliminar restos de sangre y otras sustancias. Para el proceso de limpieza se aplica el principio de ultrafiltración inversa. Esta etapa del proceso puede realizarse manualmente, pero en el reprocessado automatizado se realiza en la máquina reprocesadora. Se mantiene hasta que el agua aclare alrededor de 8 a 10 minutos.

La valoración de la funciónabilidad del dializador tiene como objetivo valorar la integridad de la membrana y las propiedades de difusión y/o ultrafiltración y se realiza mediante:

- ✓ Se realiza la inspección visual del dializador para prevenir potenciales filtraciones y en el proceso automatizado la máquina realiza la prueba de presión para detectar fugas por rotura de fibras.
- ✓ La medición del volumen residual, se debe de medir el volumen de fibras antes de su uso para determinar de este valor el que representa el 80% y evaluar el descarte del dializador cuando su volumen después de cada uso sea menor que este (bajo volumen residual)³⁷. La pérdida permitida es de 20%, ya que equivale aproximadamente a entre el 4 y el 10% de reducción en el aclaramiento de urea. Es decir, éste es un test que evalúa cambios en los aclaramientos del dializador para pequeñas moléculas³⁸.
- ✓ Medición del coeficiente de ultrafiltración (Kuf). Este test es una medición indirecta de cambios en las propiedades de transferencia de masas de la membrana, así como de la superficie útil. Se realiza midiendo el pasaje de agua a través de la membrana a una temperatura y presión determinadas. El Kuf cae más lentamente que el volumen residual en un hemodializador,

ya que fibras trombosadas pueden mantener alta su permeabilidad hidráulica. Los filtros se descartan cuando cae por debajo del 75% del valor inicial.

El proceso de desinfección de alto nivel, es decir, un proceso físico o químico que destruya completamente o remueva todas las formas de microorganismos viables, incluidas las esporas. Para ello, si se utiliza un desinfectante de alto nivel, debe hacerse a la concentración adecuada y con el tiempo de permanencia necesario para eliminar las esporas bacterianas (mínimo de 12 horas). Los desinfectantes más utilizados son el ácido peracético y el formol³⁵.

Posteriormente se empaca en bolsas de polietileno selladas o cajas herméticas se realiza secado externo y rotulación de dializador (identificación del paciente, fecha de 1° uso, lote, operador) y líneas.

Se almacena en depósitos de circuitos en el que tienen espacio suficiente para permanecer el tiempo necesario³⁵.

Inmediatamente antes de la sesión de hemodiálisis se retira el desinfectante por arrastre con suero fisiológico en el monitor de hemodiálisis³⁵.

Uno de los criterios de calidad del dializador es que mantenga un aclaramiento óptimo para que el paciente pueda recibir una diálisis adecuada.

La dialisancia iónica se define como la transferencia de iones a través de la membrana del dializador. La dialisancia es una magnitud de volumen que tiene el mismo significado que el aclaramiento y ésta se utiliza para solutos presentes tanto en la sangre como en el baño de diálisis, cuyo paso a través de la membrana del dializador puede ser en ambas direcciones.

La dialisancia iónica efectiva (efectividad difusiva) se define como la transferencia de sodio a través de la membrana del dializador corregida para la recirculación y la

ultrafiltración. El principio de medición de la dialisancia iónica se basa en el uso de una sonda compensada a la temperatura, que permite la medición de la conductividad a la entrada y a la salida del líquido de diálisis. Se efectúa una primera determinación de la conductividad a la entrada y a la salida del líquido de diálisis, y posteriormente, tras variar la conductividad del líquido de diálisis en 1 mS/cm durante 2 minutos, hace una segunda determinación. Se miden los cambios que resultan de esta variación los que a su vez son integrados por el módulo, el cual nos da los valores de la dialisancia iónica efectiva y la conductividad plasmática del paciente²⁰.

Dado que existe una correlación lineal entre el contenido de sodio (meq/l) y la conductividad de una solución electrolítica (mS/cm), los valores de conductividad pueden ser utilizados en vez de las concentraciones de sodio. Debido a que el sodio es el electrolito de mayor presencia en el dializado (representa el 94% de la conductividad global) se asume que la dialisancia iónica es equivalente a la del obtenido en las mediciones de sodio del dializado con un mínimo margen de error.

La dialisancia iónica se debe fundamentalmente a la dialisancia del sodio; como el sodio y la urea tienen casi el mismo peso molecular (58 v/s 60) y comportamiento de distribución osmótico, se asume que la dialisancia iónica y el aclaramiento de urea son similares. A partir de esta premisa se considera que el módulo permite determinar el Kt y el Kt/V a lo largo de la sesión y conocer la dosis de diálisis en tiempo real. El operador determina el método a utilizar para la medición del volumen de distribución de la urea; una vez que éste ha sido calculado se puede usar el valor de la dialisancia iónica (D) en vez de la aclaración de urea (K) para calcular el Dt/V en cada sesión de diálisis²⁰.

A su vez, introduciendo un valor de V obtenido a partir de un Kt/V simplificado, el monitor de dialisancia iónica proporciona un Kt/V que concuerda con el Kt/V utilizado para su cálculo. Esta concordancia se mantiene en el tiempo, lo que permite controlar y ajustar la dosis de diálisis. Además, mediante la dialisancia iónica se puede calcular el volumen de distribución de la urea con un valor

equivalente al obtenido con el método de referencia basado en la cuantificación de la urea eliminada en la sesión de diálisis. A su vez, a través de la dialisancia iónica se consigue una medida del flujo del acceso vascular con validez clínica para la vigilancia del mismo. Por tanto, la dialisancia iónica es útil para el control del enfermo tratado con hemodiálisis de forma automática, no traumática, sin precisar reactivos y sin coste adicional²⁰.

Objetivos

Objetivo general: Determinar el valor de la dialisancia iónica en la eficacia de los dializadores reusados. Departamento de hemodiálisis, Instituto de nefrología, marzo 2015- junio 2016.

Objetivos específicos:

1. Identificar los cambios que ocurren en el aclaramiento de urea durante y entre las hemodiálisis, medido por dialisancia iónica, según el número de usos y tipo de dializador.
2. Determinar la posible existencia de correspondencia entre el volumen residual y el aclaramiento de urea por dialisancia iónica según el número de usos y tipo de dializador.
3. Determinar la posible existencia de correspondencia entre el coeficiente de ultrafiltración y el aclaramiento de urea por dialisancia iónica según el número de usos y tipo de dializador.
4. Identificar la frecuencia de ocurrencia de reacciones adversas relacionadas con el reuso en el total de hemodiálisis.

Material y método.

Diseño de estudio:

Se realizó un estudio observacional descriptivo, prospectivo, en el período comprendido entre marzo del año 2015 y julio del año 2016.

Criterios de selección de los pacientes:

Los pacientes fueron seleccionados del Departamento de Hemodiálisis del Instituto de Nefrología; de La Sección de Investigaciones, donde reciben su tratamiento de hemodiálisis tres veces a la semana de acuerdo con los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión

- ✓ Edad menor de 70 años.
- ✓ Acceso vascular: fístula arteriovenosa o catéter venoso central con un flujo sanguíneo efectivo mayor o igual a 275 ml/min.

Criterios de exclusión

- ✓ Negarse a participar en la investigación.
- ✓ Alteraciones importantes de la coagulación (antecedentes de sangramiento).
- ✓ Pacientes que no puedan usar heparina.
- ✓ Enfermedad terminal neoplásica.

Tamaño de muestra

Se seleccionaron 25 pacientes y de ellos se asignaron 15 para el estudio de los dializadores de alto flujo y 10 pacientes para el estudio de los dializadores de bajo

flujo. Esta cantidad de pacientes estuvo determinada de acuerdo con la disponibilidad de recursos con que contaba el Departamento de Hemodiálisis del Instituto de Nefrología para la realización de la investigación, como dializadores de alto flujo y riñones artificiales.

Variables:

Para darle salida a los objetivos se utilizaron las siguientes variables:

Objetivo	Variable	Tipo de variable	Escala	Definición operacional
1	Aclaramiento de urea por dialisancia iónica. (m l/m in)	Cuantitativa continua	-----	Según el valor detectado por la máquina de hemodiálisis.
	Número de usos.	Cuantitativa discreta	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20.	Ver procedimientos.
	Tipo de dializador.	Cualitativa nominal dicotómica	-.Bajo flujo -.Alto flujo	Bajo flujo permeabilidad < 10 m l/m m Hg//h y de alto flujo > 20 m l/m m Hg//h.

2	Volumen residual. (%)	Cuantitativa continua con escala a intervalos.	≤ 20 > 20	Según la pérdida del valor del volumen de llenado del compartimiento sanguíneo.(Ver procedimientos)
---	--------------------------	--	---------------------	---

Objetivo	Variable	Tipo de variable	Escala	Definición operacional
2	Aclaramiento de urea por diálisis iónica (%)	Cuantitativa continua con escala a intervalos.	≤ 10 > 10	Según la pérdida del valor del aclaramiento por diálisis iónica.(Ver procedimientos)
	Estado del dializador	Cualitativa nominal dicotómica	-.Eficaz -.No eficaz	Estado del dializador en su último uso de acuerdo a la pérdida del volumen residual y el aclaramiento de urea por diálisis iónica(Ver procedimientos)
Las variables número de usos y tipo de dializador fueron utilizadas con igual escala y definición operacional que en el objetivo 1.				

3	Coefficiente de ultrafiltración (m l/m m Hg//h)	Cuantitativa continua.	-----	Cociente del volumen de ultrafiltración horaria (m l) y la presión transmembrana (m m /Hg) durante la hemodiálisis.
Las variables número de usos, tipo de dializador y aclaramiento de urea por dialisis iónica fueron utilizadas con igual escala y definición operacional que en el objetivo 1.				

Objetivo	Variable	Tipo de variable	Escala	Definición operacional
4	Reacciones adversas			
	Reacciones alérgicas	Cualitativa Nominal dicotómica	✓ Si ✓ No	Ver procedimientos
	Fiebre.	Cualitativa Nominal dicotómica	✓ Si ✓ No	Ver procedimientos
	Escalofríos	Cualitativa nominal dicotómica	✓ Si ✓ No	Ver procedimientos
La variable tipo de dializador fue utilizada con igual escala y definición operacional que en el objetivo 1.				

Técnicas y procedimientos:

Técnicas de recolección de la información:

Se recogieron los datos del estudio mediante un modelo de recolección de datos (Anexo 1), confeccionado al efecto, el cual fue completado en cada sesión de hemodiálisis por el personal de enfermería a cargo de la atención de cada paciente.

Técnicas de Procesamiento de la información:

La totalidad de la información se procesó de forma automatizada. Se empleó el paquete estadístico SPSS versión 22.0.

Técnicas de análisis de la información:

Objetivo 1

Inicialmente se calcularon las medias y las desviaciones estándares para los valores de aclaramiento de urea por dialisancia iónica inicial y final en cada uno de los usos de los dializadores de alto y bajo flujo y estos mismos estadísticos para sus diferencias. Posteriormente las cifras promedio de aclaramiento de urea por dialisancia iónica iniciales y finales intradiálisis fueron comparadas mediante el test no paramétrico de rangos con signos de Wilcoxon; y para identificar los posibles cambios entre las hemodiálisis en cada uno de los usos de utilizó el test estadístico de Friedman.

Objetivo 2

Se utilizó la técnica estadística de análisis de distribución de frecuencias; para cada una de las categorías de la variable "volumen residual" fueron calculadas las frecuencias absolutas y relativas de cada una de las categorías de la variable "aclaramiento de urea por dialisancia iónica". Posteriormente fue calculado el índice de Kappa de concordancia, al cual además se le realizó una prueba estadística de que fuera significativamente diferente de 0 (no concordancia).

Además en este objetivo fue utilizado el método de tablas de vida o actuarial (técnicas de supervivencia), para conocer las cifras del estadístico en los dos tipos de dializadores estudiados, de alto y bajo flujo, según el volumen residual y el aclaramiento de urea por dialisancia iónica. Se tomó el número de usos alcanzado por el dializador como tiempo de observación del dializador. Para determinar el último uso de los dializadores se tuvieron en cuenta varias posibilidades: pérdida > 20% del volumen residual, pérdida > 10% del aclaramiento de urea por dialisancia iónica, máximo posible de 20 usos de los dializadores, por rotura de la carcasa durante el proceso de reuso, trombosis completa de las fibras o por indicación médica ante una reacción adversa de importancia. No hubo fecha de corte en el estudio, se espero a que concluyera el estudio del último dializador que fue incluido.

Posteriormente a la base de datos se le añadió un campo llamado estado del dializador en el último uso. Al estudiar la duración del dializador teniendo en cuenta el aclaramiento de urea por dialisancia iónica este campo fue completado con el código: 1 cuando en el último uso del dializador el mismo había perdido la eficacia por el aclaramiento de urea por dialisancia iónica y 0 para el resto de las posibles causas de pérdida. En el caso del estudio del volumen residual se completó el campo con el código: 1 cuando en el último uso el dializador había perdido la eficacia por el volumen residual y 0 para el resto de las causas.

La supervivencia o viabilidad de los dializadores se comparó entre los métodos de volumen residual y aclaramiento de urea por dialisancia iónica por el método de Wilcoxon.

Objetivo 3

En cada uno de los usos y para cada uno de los métodos; en este caso coeficiente de ultrafiltración y aclaramiento de urea por dialisancia iónica, se calcularon media, desviación estándar, mínimo y máximo.

Objetivo 4

Se utilizó la técnica estadística de análisis de distribución de frecuencia. Para cada una de las categorías de las variables que componen la variable compleja "reacciones adversas" fueron calculadas las frecuencias absolutas y relativas (porcentajes).

Para todas las pruebas de hipótesis que fueron realizadas se fijó un nivel de significación $\alpha=0.05$

Procedimientos:

Para la realización de la investigación se contó con el aval del Comité de Ética y del Consejo Científico del Instituto de Nefrología.

Los pacientes fueron seleccionados de la Sección de Investigaciones del Departamento de Hemodiálisis. Se escogieron en total 25 pacientes que cumplieron con los criterios para ser incluidos en el estudio, de los cuales se asignaron 15 para el estudio de los dializadores de alto flujo y 10 pacientes para el estudio de los dializadores de bajo flujo.

En estos pacientes se estudiaron 40 dializadores de alto flujo Fx 80 Cordiax o Classic y Fx 60 de Helixona, con coeficiente de ultrafiltración mayor de 20

m l/m m Hg//h y 22 dializadores de bajo flujo Fresenius 10 HPS de Polisulfona con coeficiente de ultrafiltración menor o igual de 10 m l/m m Hg//h.

Preparación inicial de los dializadores

Todos los dializadores fueron humedecidos 24 horas antes de su uso y se les midió el volumen de fibras del compartimento sanguíneo inicial (100%). La medición del volumen residual se realizó en cada reuso y en ambos tipos de dializadores, de bajo y alto flujo.

Prescripción de la hemodiálisis

Para la prescripción de la hemodiálisis primeramente se estimó el peso seco de cada paciente por el método de la bioimpedancia espectroscópica y el método clínico y se prescribió una dosis de hemodiálisis o Kt/V mayor o igual a 1.3.

El tiempo de diálisis se estimó como el menor posible para el cumplimiento de Kt/V de 1.3 y sin sobrepasar un ritmo de ultrafiltración horaria de 10 m l/Kg/hora.

La heparinización al paciente se realizó de forma continua, con un bolo inicial de heparina sódica de 75 Unidades/Kg de peso, 1000 Unidades/hora de mantenimiento y ajustes. Se prescribió un flujo sanguíneo efectivo de más de 275 m l/m in, y un flujo del líquido de diálisis de 500 m l/m in.

Calidad del agua y composición del líquido para la hemodiálisis

Se realizó un control estricto de la técnica hemodialítica empleada donde el líquido de diálisis se preparó con agua ultrapura, y con el concentrado ácido de fabricación nacional cuya composición fué:

- ✓ Sodio (Na) 138 m M o/L
- ✓ Potasio (K) 2 m M o/L

- ✓ Calcio (Ca) 1.50 m M ol/L
- ✓ Magnesio (M g) 0.75 m M ol/L
- ✓ Acetato 5 m M ol/L
- ✓ Bicarbonato de sodio en polvo preparado por el equipo de hemodiálisis con 35 m m ol/l. (tipo Bibag)
- ✓ Dextrosa 5m M ol/L

El agua de ósmosis para la hemodiálisis fue ultrapura con menos de 0.1 UFC/ml (Unidades Formadoras de Colonias), y menos de 0.03 UE/ml (unidades de endotoxinas), según La ANSI/AAMI (American National Standards Institute/ Association for Advancement of Medical Instrumentation).

Durante la hemodiálisis

A todos los dializadores se les practicó un test de ácido peracético para confirmar la presencia del esterilizante antes de iniciada la hemodiálisis, posteriormente los dializadores fueron lavados para que no quedaran residuos del esterilizante y se les practicó nuevamente el test para confirmarlo.

A la primera hora de comenzada la primera hemodiálisis (primer uso del dializador) se registró el valor del aclaramiento de urea por dialisancia iónica en el monitor de hemodiálisis (100 %) y posteriormente el registro del aclaramiento de urea por dialisancia se realizó a la primera hora de haber comenzado la sesión de hemodiálisis y a la tercera hora de la misma en cada reuso y en ambos tipos de dializadores, de bajo y alto flujo con previa disminución del flujo sanguíneo efectivo a 250 ml/min.

.Además a la segunda hora de haber comenzado la hemodiálisis también se registró el valor de la presión transmembrana (mmHg) en el monitor de hemodiálisis y con el volumen de ultrafiltración horaria (ml/min) se calculó el valor del coeficiente de ultrafiltración (ml/mmHg/hora), como el cociente de la ultrafiltración horaria y la presión transmembrana.

Durante la sesión de hemodiálisis se observó la ocurrencia de las reacciones adversas relacionadas con el reuso en este grupo de pacientes, las cuales quedaron registradas en el modelo de recolección (Anexo No 1).

Al final de la hemodiálisis se devolvió al paciente la sangre del circuito vascular con 250ml de suero fisiológico evitando las pérdidas de sangre por el paciente. Inmediatamente después se realizó un llenado – lavado del dializador con 250 ml de suero fisiológico y con 500 Unidades de heparina sódica y se envió al local de reuso donde se realizó el proceso lo antes posible.

Reuso de los dializadores

Los dializadores fueron utilizados hasta que perdieron >20% del volumen residual de fibras y/o > 20 % del aclaramiento de urea por dialisancia iónica en dos reusos consecutivos para poder completar el estudio. Además se descartó el dializador cuando este llegó a un máximo de veinte usos en hemodiálisis, por rotura de la carcasa durante el proceso de reuso, trombosis completa de las fibras o por indicación médica ante una reacción adversa de importancia.

Se consideró que el dializador era eficaz cuando había perdido $\leq 10\%$ del aclaramiento de urea por dialisancia iónica con respecto a la medida en la primera hora de la hemodiálisis y cuando había perdido $\leq 20\%$ del volumen residual.

Para el proceso se empleó el reuso manual y se mantuvo el procedimiento de reuso del Instituto de Nefrología:

- ✓ Agua para osmosis ultrapura.
- ✓ Presión máxima = 25 libras/ pulgada².
- ✓ Flujo = 3 litros/m in.

Pasos:

- ✓ Lavado por puerto venoso, abiertos el arterial y los dos del líquido de diálisis = 3 minutos.
- ✓ Lavado por puerto arterial, abiertos el venoso y los dos del líquido de diálisis = 3 minutos.
- ✓ Lavado por ultrafiltración inversa por puerto del líquido de diálisis del lado del puerto arterial, abierto los puertos arterial y venoso y cerrado el del líquido de diálisis del lado venoso = 5 minutos.
- ✓ Lavado por ultrafiltración inversa por puerto del líquido de diálisis del lado del puerto venoso, abierto los puertos arterial y venoso y cerrado el del líquido de diálisis del lado arterial = 5 minutos.
- ✓ Lavado de arrastre y distensión por el puerto arterial con el resto de los puertos abiertos, cerrando abriendo la salida venosa varias veces para distender las fibras colapsadas = 1 minuto
- ✓ Lavado de arrastre y distensión por el puerto venoso con el resto de los puertos abiertos, cerrando y abriendo la salida venosa varias veces.
- ✓ Llenado del capilar extrayéndole todo el aire y luego medición el volumen de líquido que llena el capilar (volumen residual de fibras).
- ✓ Llenado cuidadoso y de forma total el capilar con ácido peracético al 0.14% y almacenamiento entre 24 y 72 horas para su posterior uso.

El agua de ósmosis para el reuso de dializadores también fue ultra pura con menos de 0.1 UFC/ml, y menos de 0.03 UE/ml.

Consideraciones bioéticas:

Con el objetivo de garantizar los aspectos éticos en la investigación se le explicó detalladamente a los pacientes la naturaleza del estudio incluyendo los estudios complementarios que se les realizaron, los riesgos y los beneficios acorde a experiencias previas en otros tipos de trabajo. Posteriormente se obtuvo y se

documentó el consentimiento informado, libremente expresado de cada uno de los pacientes antes de su inclusión en el estudio, cumpliéndose de esta forma con lo contenido en los “Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos”; Declaración de Helsinki modificada por la Asamblea Médica Mundial en Fortaleza, Brasil en el 2013. Además se les explicó que podían abandonar el estudio en cualquier momento o por cualquier razón, y que esto no tendría ninguna repercusión en su atención médica en el centro. (Anexo 2)

Resultados:

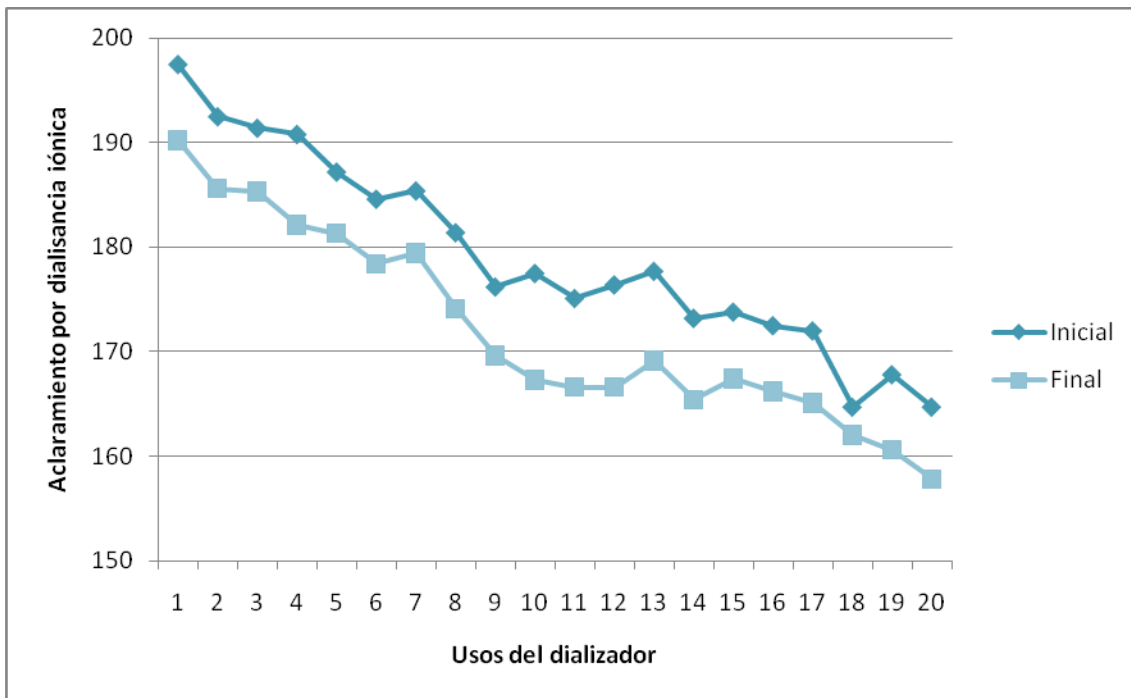
Tabla 1 Cambios en el aclaramiento de urea por dialisancia iónica durante y entre las hemodiálisis en los dializadores de alto flujo.

Usos	n	Aclaramiento inicial (m l/m in)		Aclaramiento Final (m l/m in)		Diferencia Inicial-final (m l/m in)	
		Media	DE [*]	Media	DE [*]	Media	DE [*]
1	40	197,5	13,2	190,2	14,7	7,4	5,7
2	40	192,5	13,4	185,6	17,7	6,9	10,6
3	40	191,4	14,0	185,3	15,3	6,1	5,0
4	40	190,8	14,1	182,1	15,6	8,6	7,0
5	40	187,2	15,9	181,3	16,8	5,9	6,3
6	38	184,6	21,6	178,4	23,4	6,2	6,5
7	35	185,4	13,3	179,4	14,9	5,9	6,2
8	31	181,4	10,8	174,1	11,6	7,3	5,0
9	30	176,2	12,2	169,6	11,6	6,6	5,8
10	26	177,5	10,1	167,3	18,9	10,2	14,4
11	25	175,1	12,7	166,6	12,2	8,6	8,0
12	23	176,4	10,9	166,6	12,3	9,8	8,9
13	20	177,7	10,5	169,1	10,1	8,7	6,9
14	16	173,2	12,1	165,4	9,5	7,7	9,3
15	15	173,8	10,6	167,4	8,2	6,4	7,8

16	12	172,5	8,7	166,2	9,2	5,8	5,8
17	11	172,0	10,7	165,1	6,9	7,3	5,6
18	10	164,7	15,6	162,0	13,2	2,7	8,3
19	8	167,8	16,6	160,6	9,9	7,1	7,9
20	6	164,7	21,3	157,8	14,8	6,8	11,0

*Desviación estándar.

Gráfico 1 Cambios en el aclaramiento de urea por dialisancia iónica durante y entre las hemodiálisis en los dializadores de alto flujo.



En la tabla y gráfico 1 se muestran los cambios en el aclaramiento de urea por dialisancia iónica durante y entre las hemodiálisis en los dializadores de alto flujo. Se observó que en todos los usos del dializador hubo una caída del aclaramiento durante la sesión de hemodiálisis ya que el aclaramiento medido en la primera hora fue mayor que el de la última hora de diálisis, como se evidencia en la diferencia inicial-final del aclaramiento, la que en todos los usos fue positiva. Las diferencias del aclaramiento se mantuvieron entre 2.7 y 10.4 ml/min siendo este mayor valor en el uso 10 de los dializadores y el menor en el uso 18. Todas las diferencias fueron estadísticamente significativas ($p < 0.05$). En el análisis del comportamiento del aclaramiento medido por dialisancia iónica en la primera hora de la hemodiálisis (inicial) se observó una caída continua del mismo entre las hemodiálisis con un valor en la primera hemodiálisis de 197.5 ml/min, hasta un valor de 164.7 ml/min en la última diálisis. Estos cambios del aclaramiento entre las hemodiálisis fueron estadísticamente significativos ($p < 0.05$).

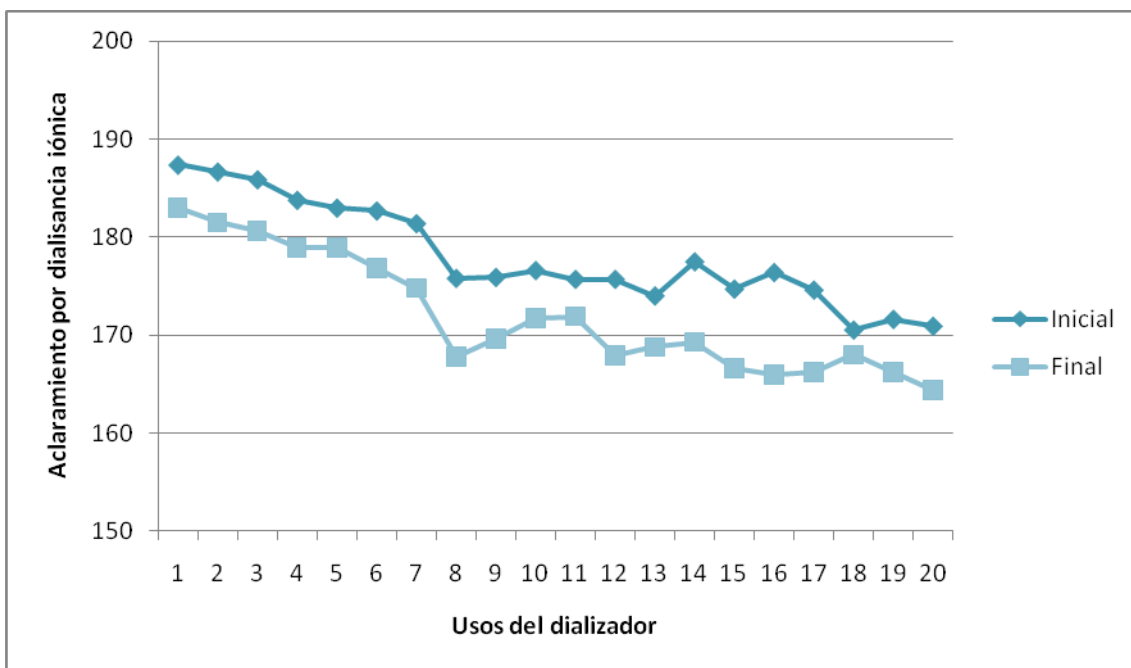
Tabla 2 Cambios en el aclaramiento de urea por dialisancia iónica durante y entre las hemodiálisis en los dializadores de bajo flujo.

Usos	n	Aclaramiento inicial		Aclaramiento final		Diferencia Inicial-final	
		Media	DE [*]	Media	DE [*]	Media	DE [*]
1	22	187,4	4,8	183,0	5,5	4,4	4,4
2	22	186,7	5,3	181,5	3,4	5,1	4,3
3	22	185,9	5,9	180,6	5,8	5,3	4,4
4	22	183,8	5,6	178,9	6,8	4,9	4,8
5	22	183,0	6,9	178,9	6,9	4,0	3,9
6	21	182,7	6,7	176,8	6,1	5,8	4,8
7	21	181,4	7,6	174,8	6,4	6,6	4,6
8	19	175,8	11,9	167,8	12,9	8,0	5,9
9	19	175,9	9,9	169,6	9,9	6,3	4,8
10	18	176,6	6,4	171,7	4,9	4,9	4,7
11	17	175,7	7,6	171,9	6,0	3,8	4,4
12	15	175,7	5,8	167,9	4,7	7,7	5,3
13	12	174,0	5,6	168,8	6,9	5,2	5,4
14	11	177,5	5,1	169,3	7,0	8,3	7,4

15	11	174,7	5,9	166,6	6,9	8,1	5,5
16	8	176,4	7,4	166,0	8,2	10,4	9,8
17	8	174,6	7,5	166,2	5,8	8,4	5,9
18	8	170,5	8,4	168,0	8,9	2,5	4,9
19	8	171,6	6,6	166,2	6,1	5,4	5,7
20	8	170,9	4,2	164,4	4,5	6,5	3,8

*Desviación estándar.

Gráfico 2 Cambios en el aclaramiento de urea por dialisancia iónica durante y entre las hemodiálisis en los dializadores de bajo flujo.



En la tabla y gráfico 2 se muestran los cambios en el aclaramiento de urea por dialisis iónica durante y entre las hemodiálisis en los dializadores de bajo flujo. En estos dializadores también se observó que en todos los usos hubo una caída del aclaramiento durante la sesión de hemodiálisis ya que el aclaramiento medido en la primera hora fue mayor que el de la última hora de diálisis, como se evidencia en la diferencia inicial-final del aclaramiento la que en todos los usos fue positiva. Las diferencias del aclaramiento se mantuvieron entre 2.5 y 10.4 ml/min siendo este mayor valor en el uso 16 de los dializadores y el menor en el uso 18. Todas las diferencias fueron estadísticamente significativas ($p < 0.05$). Se observó además una caída continua del aclaramiento medido en la primera hora de la hemodiálisis con un valor en la primera hemodiálisis de 187.4 ml/min, hasta 170.9 ml/min en la última diálisis. Estos cambios del aclaramiento entre las hemodiálisis fueron estadísticamente significativos ($p < 0.05$).

Tabla 3 Correspondencia entre el volumen residual y el aclaramiento de urea por dialisis iónica. Dializadores de alto flujo.

Pérdida de aclaramiento (%)	Pérdida de volumen residual (%)				Total	
	≤ 20%		> 20%			
	No.	%	No.	%	No.	%
≤ 10%	371	79.6	9	37.5	380	77.6
> 10%	95	20.4	15	62.5	110	22.4
Total	466	100	24	100	490	100

En la tabla 3 se muestra la correspondencia entre los criterios para valorar la eficacia de los dializadores: volumen residual de fibras y aclaramiento de urea por dialisis iónica en el total de hemodiálisis de los dializadores de alto flujo. De forma general la correspondencia observada entre el volumen residual de fibras y

el aclaramiento de urea medida por dialisancia iónica resultó ser de 78.7% ($371+15/490 \times 100$). En efecto se puede observar que en 466 diálisis (100%) en las cuales el volumen residual es menor o igual al 20% existe un 20.4% de los dializadores que ya tienen perdido más del 10% del aclaramiento, y por otro lado cuando el volumen residual de los dializadores es más del 20% (24,100%) existe un 37.5% que aún no han perdido igual o menos del 10% del aclaramiento por dialisancia iónica. El valor del índice de Kappa de concordancia fue de 0,15 ($p=0.00$) lo cual indica que existe débil concordancia aunque estadísticamente significativa entre volumen residual de fibras y aclaramiento de urea por dialisancia iónica.

Tabla 4 Correspondencia entre el volumen residual y el aclaramiento de urea por dialisancia iónica. Dializadores de bajo flujo.

Pérdida de aclaramiento (%)	Pérdida de volumen residual (%)				Total	
	≤ 20%		> 20%			
	n	%	n	%	n	%
≤ 10%	268	91.5	6	60	274	90.4
> 10%	25	8.5	4	40	29	9.6
Total	293	100	10	100	303	100

La correspondencia observada de forma general entre el volumen residual de fibras y el aclaramiento de urea medida por dialisancia iónica en el total de las

hemodiálisis de los dializadores de bajo flujo fue de 89.7% $(268+4/303 \times 100)$. Como se puede observar cuando el volumen residual de fibras es menor o igual al 20% (293 hemodiálisis (100%)) existe un 8.5 % de los dializadores que han perdido más del 10% del aclaramiento por dialisancia iónica, y cuando la pérdida del volumen fue mayor al 20% hay un 60% de los dializadores que aún no han perdido más del 10% del aclaramiento por dialisancia iónica (tabla 4). Fue calculado el índice de Kappa de concordancia y se encontró que entre el volumen residual y el aclaramiento de urea por dialisancia iónica existe relación estadísticamente significativa (Kappa=0,16)(p=0.00) aunque en este caso también fue débil.

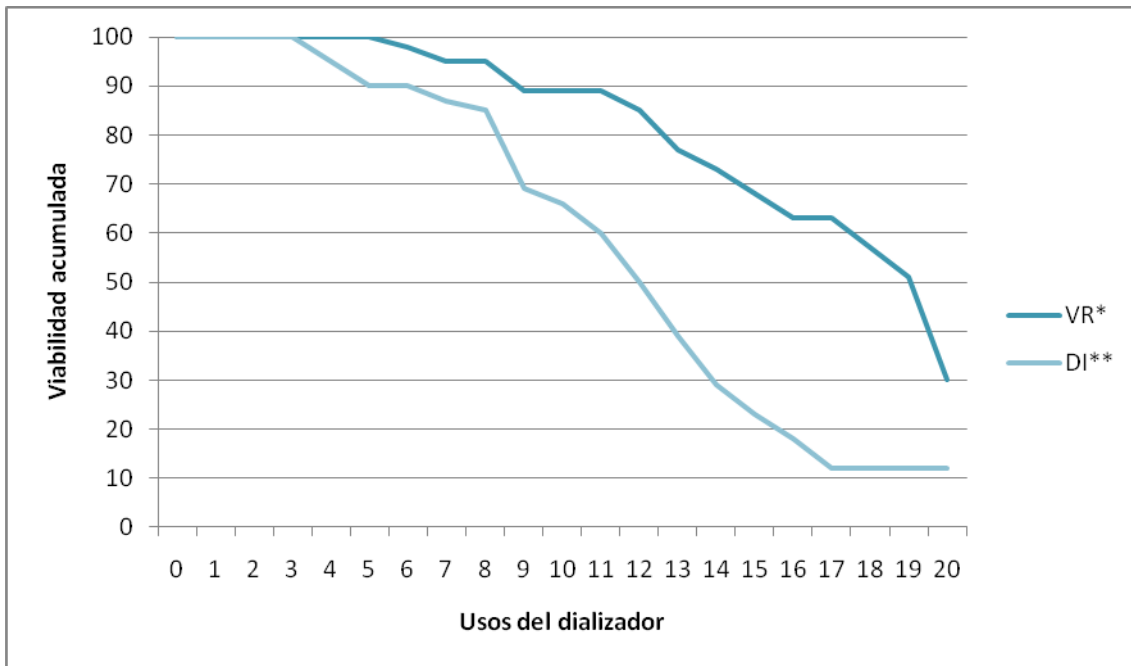
Tabla 5 Viabilidad de los dializadores estudiados según volumen residual y aclaramiento de urea por dialisancia iónica .Dializadores de alto flujo.

Usos	Volumen residual (%)		Dialisancia iónica (%)	
	Viabilidad	DE *	Viabilidad	DE *
1	100	0	100	0
2	100	0	100	0
3	100	0	100	0
4	100	0	95	3.0
5	100	0	90	5.0
6	98	2	90	5.0
7	95	3	87	5.0
8	95	3	85	6.0
9	89	5	69	8.0
10	89	5	66	8.0
11	89	5	60	9.0
12	85	6	50	9.0

13	77	8	39	9.0
14	73	9	29	9.0
15	68	9	23	8.0
16	63	10	18	7.0
17	63	10	12	7.0
18	57	11	12	7.0
19	51	11	12	7.0
20	30	13	12	7.0

*Desviación estándar.

Gráfico 3 Viabilidad de los dializadores estudiados según volumen residual y aclaramiento de urea por dialisis iónica. Dializadores de alto flujo.



*Volumen residual **Dialisis iónica

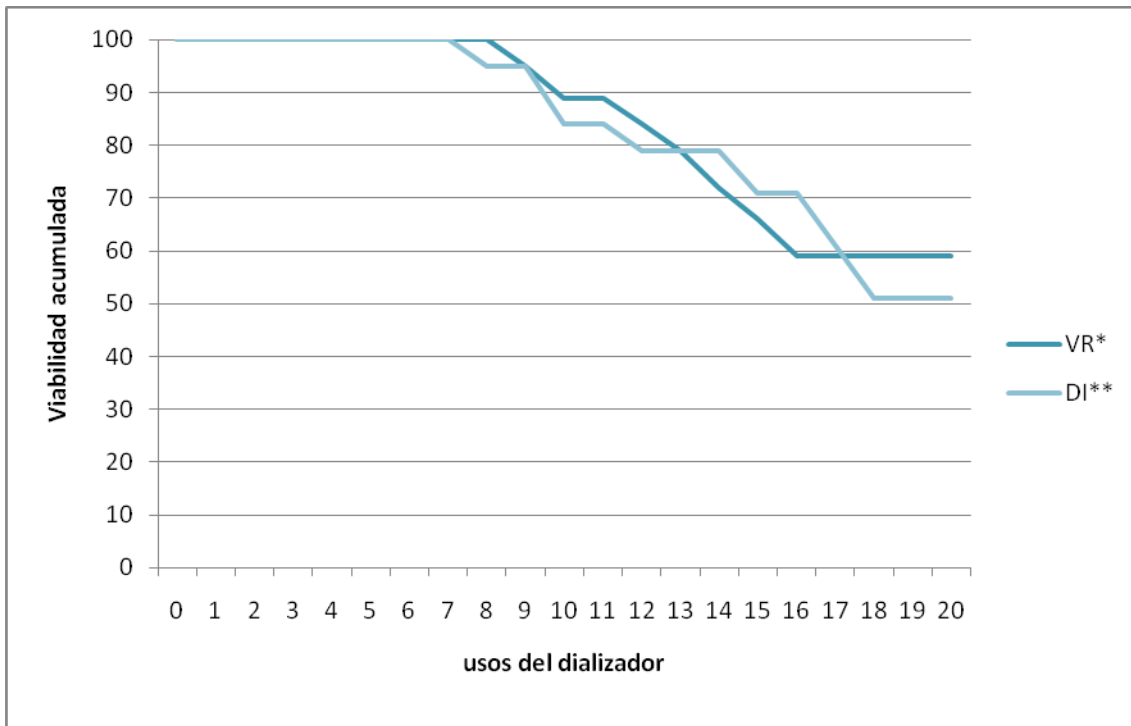
En la tabla 5 y el gráfico 3 se muestra la viabilidad de los dializadores de alto flujo según el volumen residual y el aclaramiento de urea por dialisis iónica. Se puede observar que por el volumen residual la viabilidad de los dializadores se mantiene en el 100% hasta el uso 5, mientras que por el criterio de aclaramiento de urea por dialisis iónica se mantienen hasta el uso 3. En el uso 20 por el volumen la viabilidad es del 30% de los dializadores y por la dialisis solo de un 12%. La mediana del tiempo de viabilidad empleando el método de volumen residual fue de 20 usos comparada con el método del aclaramiento que fue de 13 usos. Cuando las curvas de viabilidad fueron comparadas entre los métodos volumen residual y aclaramiento de urea por dialisis iónica las diferencias por el método de Wilcoxon fueron estadísticamente significativa ($p=0.001$)

Tabla 6 Viabilidad de los dializadores estudiados según el volumen residual y el aclaramiento de urea por dialisis iónica. Dializadores de bajo flujo.

Usos	Volumen residual (%)		Dialisancia iónica (%)	
	Viabilidad	DE ⁺	Viabilidad	DE ⁺
1	100	0	100	0
2	100	0	100	0
3	100	0	100	0
4	100	0	100	0
5	100	0	100	0
6	100	0	100	0
7	100	0	100	0
8	100	0	95	5
9	95	5	95	5
10	89	7	84	8
11	89	7	84	8
12	84	8	79	10
13	79	10	79	10
14	72	11	79	10
15	66	12	71	11
16	59	12	71	11
17	59	12	61	13
18	59	12	51	15
19	59	12	51	15
20	59	12	51	15

*Desviación estándar.

Gráfico 4 Viabilidad de los dializadores estudiados según el volumen residual y el aclaramiento de urea por dialisancia iónica. Dializadores de bajo flujo.



*Volumen residual **Dialisancia iónica

Con relación a la supervivencia según criterios de eficacia volumen residual y aclaramiento de urea por dialisancia iónica de los dializadores de bajo flujo (tabla6, gráfico 4) se puede observar que por el volumen residual la supervivencia de los dializadores se mantiene en el 100% hasta el uso 8, mientras que por el criterio de aclaramiento de urea por dialisancia iónica se mantienen hasta el uso 7. En el uso 20 por el volumen la viabilidad fue del 30% y por la dialisancia solo es de un 12%. Se muestra además que ni por el método del volumen ni por el de la dialisancia iónica se llegó a perder la mitad de los dializadores del estudio. Las diferencias por el método de Wilcoxon al comparar las curvas de viabilidad de los dializadores entre los métodos de volumen residual y aclaramiento de urea por dialisancia iónica no fueron estadísticamente significativas ($p=0.898$).

Tabla 7 Correspondencia entre el coeficiente de ultrafiltración y la dialisancia iónica. Dializadores de alto flujo.

usos	n	Kuf	Dialisancia iónica
------	---	-----	--------------------

		(%)				(%)			
		Media	DE	Mínimo	Máximo	Media	DE	Mínimo	Máximo
1	40	100	0	100	100	100	0	100	100
2	40	98.0	3.5	83.4	101	97.3	3.3	81.6	103
3	40	95.6	6.9	63.4	102.1	96.7	3.3	81.1	100
4	40	92.5	9.2	63.4	101.4	96.3	3.7	85.8	104
5	40	89.1	12.3	52.4	100	94.6	5.1	76.5	100
6	38	85.6	15.1	49.7	100	93.2	8.5	53.0	103
7	35	83.9	15.5	47.5	109	94.3	3.6	84.4	103
8	31	76.7	15.2	43.8	109.1	92.9	4.0	77.7	100
9	30	74.3	14.1	46.5	109.1	90.2	6.3	69.0	101
10	26	72.6	11.9	48.7	93.9	90.7	5.7	77.3	100
11	25	70.5	11.4	48.7	93.9	89.7	7.5	67.0	102
12	23	69.0	12.7	46.2	93.9	90.3	6.5	69.0	101
13	20	70.9	11.7	48.1	93.9	90.7	6.0	76.8	101
14	16	71.8	10.4	50.6	94.7	88.8	6.7	70.7	96.8
15	15	71.6	11.6	40.5	93.9	89.0	5.4	75.7	98.5
16	12	69.3	14.0	40.5	91.3	88.3	3.8	80.9	94.7
17	11	65.9	15.8	40.5	90.4	89.2	5.3	80.4	97.3
18	10	67.3	15.0	50.0	90.2	83.9	7.3	65.3	92.0
19	8	67.9	15.2	45.8	88.5	85.2	8.2	67.3	94.1
20	6	69.8	16.2	45.8	90.8	83.5	9.9	66.6	96.5

En la tabla 7 se muestra la correspondencia entre los criterios de pérdida de los dializadores de alto flujo: coeficiente de ultrafiltración y aclaramiento de urea por dialisancia iónica. Se puede observar que por los dos métodos la media se mantiene en un 100% solo en el primer uso de los dializadores, en el resto de los usos se observa una caída continua tanto por el aclaramiento por dialisancia iónica como por el coeficiente de ultrafiltración, hasta observar en el uso 20 que la media de los dializadores se mantuvo en un 83.5% por la dialisancia iónica y por el método del coeficiente de ultrafiltración se encontraba en 69.3%. Se puede observar además que cuando por la dialisancia iónica se ha perdido un 10% (90.7%) como promedio en el uso 13, los dializadores han perdido un 30% (70.9%) de coeficiente de ultrafiltración en ese uso.

Tabla 8 Correspondencia entre el coeficiente de ultrafiltración y la dialisancia iónica. Dializadores de bajo flujo.

usos	n	Kuf (%)				Dialisancia iónica (%)			
		Media	DE	Mínimo	Máximo	Media	DE	Mínimo	Máximo
1	22	100	0	100	100	100	0	100	100
2	22	95.8	11.9	48.7	110	99.9	1.7	93.1	100
3	22	94.1	9.2	61.5	105	98.6	2.0	94.7	102
4	22	85.0	15.9	40.0	102	97.5	2.4	93.3	100
5	21	80.4	16.3	35.8	100	97.1	2.5	91	101
6	21	74.1	16.1	35.4	100	97.1	2.7	89.9	100
7	21	70.8	14.2	35.3	93.5	96.2	2.9	90.4	100
8	19	68.2	15.7	35.3	91.0	93.3	5.5	74.8	100
9	19	64.9	16.4	38.4	93.5	93.6	4.2	79.8	99.4
10	18	63.6	17.1	30.7	93.9	93.6	3.1	87.0	98
11	17	62.2	13.6	41.1	93.9	93.0	3.5	86.0	100
12	15	60.1	12.5	42.2	82.8	93.0	3.7	85.7	100
13	12	56.8	15.1	33.0	82.8	92.5	3.1	87.7	97.8
14	11	55.6	13.0	33.0	74.6	94.6	2.7	91.0	100
15	11	52.1	14.2	27.0	73.3	93.2	3.8	86.8	100
16	8	45.2	10.4	27.0	60.2	93.5	3.9	86.3	100
17	8	51.6	18.9	27.0	92.3	92.7	4.3	85.7	100
18	8	45.5	9.3	27.0	56.6	90.6	5.4	83.6	99.4
19	8	44.5	9.7	27.0	55.4	91.2	4.2	85.2	97.8
20	8	45.4	11.0	27.0	60.2	90.8	3.4	83.6	94.5

Con relación a la correspondencia según criterios de eficacia:coeficiente de ultrafiltración y aclaramiento de urea por dialisancia iónica de los dializadores de bajo flujo (tabla 8), se muestra que los dializadores se mantiene en el 100% por los dos métodos de eficacia solo en el uso 1.Se puede observar una caída

continua de la media por dialisancia iónica como por el coeficiente de ultrafiltración de los dializadores en el resto de los usos hasta el uso 20, que es donde por el método del aclaramiento por dialisancia iónica los dializadores pierden como promedio un 10% (90.8%), la del coeficiente de ultrafiltración es de 55% (45.4%)

Tabla 9 Reacciones adversas relacionadas con el reuso de dializadores en el total de hemodiálisis.

Reacción adversa	Alto flujo (n=506)		Bajo flujo (n=313)		Total	%
	n	%	n	%		
Escalofríos						
Sí	3	0.60	3	1.0	6	0.80
No	503	99.4	310	99.0	813	99.2
Fiebre						
Sí	1	0.20	2	0.60	3	0.40
No	505	99.8	311	99.4	816	99.6
Reacciones alérgicas						
Sí	1	0.20	1	0.31	2	0.30
No	505	99.8	312	99.6	817	99.7

En la tabla 9 se muestra la ocurrencia de reacciones adversas relacionadas con el reuso en el total de hemodiálisis en dializadores de alto y bajo flujo estudiados donde se observó que con ambos dializadores existieron reacciones adversas durante el proceso de hemodiálisis, con una baja frecuencia. De forma general las más frecuentes fueron los escalofríos con 0.80% y la fiebre con un 0.40% del total de 819 diálisis. La reacción adversa menos frecuente fueron las reacciones alérgicas con un 0.30%. En los dializadores de alto flujo igualmente fueron más frecuentes los escalofríos con 0.60% y menos frecuentes la fiebre y las reacciones alérgicas con 0.20%. En los de bajo flujo también los escalofríos y la fiebre fueron

las más frecuentes con 1.0% y 0.60% respectivamente y la menos frecuente fueron las reacciones alérgicas con 0.31% .

Discusión

En hemodiálisis se tiene que considerar siempre la permeabilidad difusiva de los solutos esto es, el aclaramiento o dialisancia de todo el espectro de pesos moleculares de solutos que consideramos influyentes en la patogenia del síndrome urémico. De esta manera, la fuerza física determinante de la depuración en hemodiálisis, es la diferencia de concentración entre la sangre y el líquido de diálisis, de las distintas moléculas por depurar³⁹.

La dialisancia iónica se define como la transferencia de iones a través de la membrana del dializador. La dialisancia es una magnitud de volumen que tiene el mismo significado que el aclaramiento y ésta se utiliza para solutos presentes tanto en la sangre como en el baño de diálisis, cuyo paso a través de la membrana del dializador puede ser en ambas direcciones¹².

El principio de medición de la dialisancia iónica se basa en el uso de una sonda compensada a la temperatura, que permite la medición de la conductividad a la entrada y a la salida del líquido de diálisis del dializador. La conductividad del líquido de diálisis, a la salida del dializador, depende de la conductividad del líquido de diálisis a la entrada del dializador, de la conductividad plasmática y del intercambio iónico. Se asume que el aclaramiento de urea debe ser similar a la dialisancia iónica. El cálculo del aclaramiento fraccional de urea (Kt/V) es el procedimiento más utilizado para cuantificar la dosis de diálisis. A partir de aceptar la premisa de que la dialisancia iónica y el aclaramiento de urea (K) son similares, se puede considerar que el monitor de hemodiálisis es capaz de determinar el Kt a lo largo de la sesión de hemodiálisis. Si introducimos el valor del volumen de distribución de la urea (V), podemos conocer el Kt/V . El monitor de dialisancia iónica proporciona un Kt/V que concuerda con el Kt/V utilizado para su cálculo. Esta concordancia se mantiene en el tiempo, lo que permite controlar y ajustar la dosis de diálisis. Además, mediante la dialisancia iónica se puede calcular el volumen de distribución de la urea con un valor equivalente al obtenido con el método de referencia basado en la cuantificación de la urea eliminada en la sesión

de diálisis. A su vez, a través de la dialisancia iónica se consigue una medida del flujo del acceso vascular con validez clínica para la vigilancia del mismo. Por tanto, la dialisancia iónica es útil para el control del enfermo tratado con hemodiálisis de forma automática, no traumática, sin precisar reactivos y sin coste adicional³⁹.

En nuestro estudio se observaron los cambios en el aclaramiento de urea por dialisancia iónica durante y entre las hemodiálisis en los dializadores de alto y bajo flujo, donde se mostró una caída del aclaramiento durante la sesión de hemodiálisis y además de forma continua entre las hemodiálisis debido posiblemente a que las fibras del dializador se taponan con proteínas o coágulos durante el proceso de reutilización.

En varios estudios se ha demostrado el valor del aclaramiento de urea medido por dialisancia iónica en el control de la eficacia de la diálisis.

En un estudio comparativo entre la dialisancia iónica y el aclaramiento de pequeñas moléculas con diferentes dializadores para evaluar el aclaramiento en tiempo real a través del cálculo de la dialisancia iónica, y comparar el aclaramiento de pequeñas moléculas con la dialisancia iónica, utilizando diferentes dializadores a flujos sanguíneos de 200, 300 y 400 ml/min, con dos tipos de membranas, hemofán y polisulfona, se observa una buena correlación de la dialisancia iónica con el aclaramiento de urea ($r = 0,82$, $p < 0,01$) y se concluye que la monitorización «on line» de la dialisancia iónica, es un método eficaz para determinar la capacidad depuradora de la diálisis, y por tanto constituye un procedimiento válido para monitorizar la dosis de diálisis⁴⁰.

Otro estudio confirma lo anterior cuando compara la dialisancia iónica y el aclaramiento de urea calculado por 6 métodos diferentes: Los datos de la dialisancia iónica y aclaramientos de urea eran los siguientes (ml/min): dialisancia iónica $185,6 \pm 11,7$; aclaramiento de urea de sangre total según diferencia arteriovenosa de urea utilizando el flujo arterial medido por la bomba $245,7 \pm 15,7$; con flujo medido por ultrasonidos $215,4 \pm 13,2$; aclaramiento de urea de sangre total medido por la concentración de urea en el dializado $213,6 \pm 13,1$; aclaramiento de urea del componente acuoso de la sangre medido por la

diferencia arteriovenosa de urea utilizando el flujo arterial marcado por la bomba $218,1 \pm 14$; el flujo arterial medido por ultrasonidos $191,2 \pm 11,8$ y aclaramiento de urea del componente acuoso de la sangre medido por la concentración de urea en el dializado $183,1 \pm 11,7$. La diferencia absoluta de la dialisancia iónica con el flujo arterial medido por ultrasonidos es de $8,4 \pm 6$ ml/min (rango 17,8 y 11,5 ml), y con el aclaramiento de urea del componente acuoso de la sangre medido por la concentración de urea en el dializado de $7,6 \pm 5,4$ ml/min (rango 12,9 y 21,4 ml) y se concluye que la dialisancia iónica se correlaciona con el aclaramiento de urea del componente acuoso de la sangre⁴¹.

Otro estudio realizado en Barcelona donde se determina la eficacia de la diálisis medida por dialisancia iónica y su correlación con el método de Dauguidas, se evidencia que el Kt/V medio determinado por el Diascan fue $1,31 \pm 0,23$ (rango 0,43-2,12), y calculado mediante la fórmula de Dauguidas-95 fue $1,49 \pm 0,18$ (rango 1,03-2), diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$) y aunque el Kt/V por dialisancia iónica es estadísticamente diferente del Kt/V calculado por las fórmulas simplificadas habituales, en cada enfermo el Kt/V por dialisancia iónica tiene una excelente correlación⁴².

Diferentes estudios⁴³ que han utilizado la dialisancia iónica en hemodiálisis lo expresan como Kt/V y llegan a la conclusión de que el Kt/V medido por dialisancia iónica es diferente al medido por analítica, demostrando que existe una variabilidad intermétodo aunque con una buena correlación.

Muy pocos estudios han utilizado la dialisancia iónica en el reuso, sin embargo, otros similares al nuestro muestran que el aclaramiento de solutos durante el curso de una sesión de diálisis disminuye significativamente incluso desde los primeros 20 minutos de la hemodiálisis con dializadores reusados⁴⁴.

Otros también demuestran que con el reuso, la adsorción de proteínas por la membrana debido a su estructura porosa, constituye un obstáculo para los poros de la misma cambiando sus propiedades físico - químicas y alargando del camino difusivo para los solutos. También se demuestra que la coagulación de fibras individuales de los dializadores puede contribuir a la disminución del aclaramiento⁴⁵⁻⁴⁶.

En nuestro estudio se observó una correspondencia entre el volumen residual de fibras y el aclaramiento por dialisancia iónica en el total de hemodiálisis, en dializadores de alto flujo y bajo flujo y a pesar de que se mostró una pérdida de la eficacia por los dos en la medida que se reutilizaba el dializador, se observó que perdieron su eficacia primero por el aclaramiento por dialisancia iónica lo que sugiere la formación de coágulos durante la diálisis.

El volumen residual mide indirectamente los cambios en el aclaramiento de la membrana de moléculas pequeñas, como la urea. El volumen del compartimiento de sangre se mide purgando dicho compartimiento (que incluye el volumen de los cabezales y de las fibras) con aire, y midiendo el volumen de líquido obtenido. Todos los dializadores deberían procesarse antes de su primer uso, a fin de poder calcular un valor basal de volumen para cada tipo de dializador. De este modo, el cambio en el volumen de las fibras puede detectarse tras cada reutilización. Una disminución de más del 20% en el volumen conlleva a una reducción de más del 10% en el aclaramiento de la urea, reducción máxima aceptable para su uso continuado⁴⁷.

Otros autores muestran que la medición del volumen líquido de las fibras del dializador es el método más empleado para conocer la superficie efectiva de la membrana y, con ello, su eficiencia depurativa. Con el reuso puede disminuir debido a las fibras que quedan trombosadas, lo cual puede afectar la eficiencia del dializador en dependencia de los volúmenes de fibras que se alcancen en cada reuso y cuando pierde más del 20% obliga a desechar el dializador por falta de eficiencia y a emplear uno nuevo⁴⁸.

Otras investigaciones muestran que para la máxima disminución en el volumen residual permitida de más del 20%, equivale aproximadamente a reducción en el aclaramiento de urea entre el 4 y el 11%^{49,50}.

Nuestro estudio difiere con otros estudios realizados que demuestran que el aclaramiento de urea permanece dentro de valores clínicamente aceptables si el volumen del haz de fibras es, al menos, el 80% del valor basal. El estudio HEMO confirma este dato al describir que el descenso del aclaramiento de urea en un amplio número de pacientes tratados con diferentes dializadores y varios métodos

de reutilización es, al menos, modesto. El estudio HEMO vio que, independientemente del método de reutilización empleado, el aclaramiento de urea desciende entre el 1,4% y el 2,9% a partir de los 20 usos⁴⁷.

Otro objetivo de nuestro estudio fue determinar la existencia de la correspondencia entre el coeficiente de ultrafiltración y el aclaramiento de urea por diálisis iónica. Por el método del coeficiente de ultrafiltración se pudo observar una disminución continua del mismo durante los usos del dializador, siendo mucho mayor que la disminución observada por el método de la diálisis iónica. El coeficiente de ultrafiltración de los dializadores de alto y bajo flujo disminuyó con el reuso lo cual puede estar en relación con el germicida empleado.

Hay autores que afirman que el coeficiente de ultrafiltración del dializador es otra medida indirecta de las propiedades de transferencia de masas de la membrana, ya que un cambio en él refleja cambios en la resistencia de la membrana, así como en su superficie pero los cambios en este parámetro no poseen relevancia clínica cuando la diálisis se realiza con monitores que disponen de control de ultrafiltración⁵¹.

Un estudio observacional, descriptivo y prospectivo durante 16 meses para determinar la eficacia del reuso de dializadores de alto y bajo flujo muestra que los valores del coeficiente de ultrafiltración en los 2 tipos de dializadores, son inferiores a los que da el fabricante, tanto para los de bajo flujo como para los de alto flujo. El Kuf de los dializadores de bajo flujo es de 9,4 ml/h/mmHg (según el fabricante) y cuando lo midieron antes del primer uso fue de 9,0 ml/h/mmHg, que es 4,2 % de diferencia. De forma similar resulta con los dializadores de alto flujo, según el fabricante el Kuf es de 33,7 ml/h/mmHg, y cuando lo midieron antes del primer uso resultó 32,5 ml/h/mmHg, con una diferencia de 3,5 % y concluyen en este aspecto que el Kuf medido *in vivo* es menor que el medido *in vitro*, justificado por la solución empleada *in vitro* por los fabricantes para obtener los coeficientes de ultrafiltración de los dializadores, en general tienen menor presión oncótica que la sangre humana. Además muestran una caída brusca del coeficiente de ultrafiltración en cuanto al número de reusos en los dializadores de bajo flujo,

similar a los de alto flujo, durante los primeros 6 usos y después de forma continua².

Un estudio también corrobora lo planteado en el nuestro pero muestra la relación entre el coeficiente de ultrafiltración con el uso del germicida empleado en el proceso de reuso, donde se utilizaron, en dializadores de bajo y alto flujo, renalín al 2,5 y 3,5 %, como germicida y señalan que el peracético pudiera oxidar las membranas y disminuir el coeficiente de ultrafiltración y afectar el aclaramiento de moléculas medias. Otros autores también encontraron disminución del coeficiente de ultrafiltración en membranas semisintéticas de alto flujo y bajo flujo con conservación del aclaramiento de moléculas pequeñas con la utilización de peracético. Concluyen que este germicida tiende a transformar el alto flujo en bajo flujo^{52, 53}.

Esto fue diferente a lo obtenido en un estudio que utilizó membranas de celulosa modificada de alto flujo y como germicida ácido peracético, se encontró disminución a los 17 usos⁵⁴. También Scott y otros encuentran que no había variación del coeficiente de ultrafiltración hasta 15 reusos, ellos utilizaron membranas de triacetato de celulosa, pero blanqueador/formaldehído como desinfectante⁵⁵.

En nuestro estudio además se observó la ocurrencia de reacciones adversas en los tipos de dializadores relacionadas con el reuso en el total de hemodiálisis, donde se encontró un escaso número de reacciones adversas durante la sesión de hemodiálisis lo cual puede ser debido al correcto proceso de reuso, el adecuado uso de los germicidas y de los test para confirmar la presencia de ellos en los dializadores.

Las reacciones de hipersensibilidad empiezan habitualmente a los pocos minutos de iniciada la hemodiálisis, inmediatamente después de entrar en contacto la sangre del circuito de diálisis con el paciente; en algunos casos, la reacción puede retrasarse más de 30 minutos desde el inicio del tratamiento. Las reacciones más severas pueden producir disnea, pérdida de conciencia, hipotensión, parada cardíaca y muerte⁵⁶.

En algunos estudios se demuestra como una de las ventajas asociadas al reuso (esterilizando con formol o ácido peracético) la disminución del llamado «síndrome del primer uso», fundamentalmente del tipo A⁵⁷. Ésta es una reacción de tipo anafilactoide, probablemente relacionada con la infusión de residuos del óxido de etileno utilizado como esterilizante en el proceso de fabricación. Con los nuevos esterilizantes que se utilizan en la industria, este tipo de síndrome de primer uso, prácticamente, ha dejado de observarse; por lo tanto, esta ventaja también ha sido superada por el desarrollo tecnológico^{58, 59}.

Sin embargo estos mismos autores muestran que con respecto al síndrome del primer uso del tipo B (calambres musculares, hipotensión, náuseas, vómitos, dolor precordial, dolor lumbar, disnea, prurito), no se ha demostrado que realmente el reuso disminuya su frecuencia⁶⁰.

Hay estudios en los que se puede observar que las reacciones anafilácticas son menos frecuentes con los dializadores reprocessados que con los dializadores nuevos y explican esta situación por la eliminación de residuos de óxido de etileno o de otras sustancias utilizadas durante la fabricación⁶¹.

Conclusiones

- El aclaramiento de urea por dialisancia iónica presenta una caída durante y entre las hemodiálisis con el reuso en dializadores de alto y bajo flujo.
- La pérdida establecida del volumen residual en el control del reuso sobrestima la viabilidad de los dializadores.
- La pérdida del aclaramiento de urea por dialisancia iónica aceptado se corresponde con una pérdida aumentada del coeficiente de ultrafiltración.
- Las reacciones adversas con el reuso se presentan con baja frecuencia siendo las de mayor aparición la fiebre y los escalofríos.

Recomendaciones

- La dialisancia iónica como método para el control del reuso consideramos que es más exacto y no sobrevalora la viabilidad de los dializadores reusados, por lo que puede ser utilizado como el método usado en las unidades de hemodiálisis para el control del reuso.
- Debe realizarse un estudio más profundo sobre la pérdida del coeficiente de ultrafiltración por la posible influencia en el aclaramiento de moléculas de pequeño y mediano tamaño.

Referencias bibliográficas

- 1.- Hernández F, Hernández D. Nefrología al día; Primera edición; España; 2010.
- 2.- Barrios Camba J, Magrans Buch Ch, Martínez Soto O, Borrego Piñero J. Eficacia del reuso en hemodiálisis con dializadores de bajo y alto flujo. Revista Cubana Medicina. v.48.n1; 2009.
- 3.- Pérez-Graves H. Filtro dializador de hemodiálisis. En: Treviño A. Tratado de Nefrología. México. Editorial Prado; 2003. p. 1331-43.
- 4.- Martín Malo A, Francisco ALM. Dializadores y membranas de diálisis. En: Hernández D, Hernández F. Nefrología al día. España; 2010. p 425 -431.
5. - Ahmad S, Callan R, Cole J, Blagg C. Increased dialyzer reuse with citrate dialysate. Hemodial Int. Julio v9 (3); 2015. p 264-7.
- 6.- Vinhas J, Vaz A. Reutilización de dializadores. La ficción y los hechos. En: Valderrábanos F. Tratado de Hemodiálisis. España: Editorial Médica; 1999. p. 339-451.
- 7.- Cusumano AM, Hermida O. Reuso del dializador ¿una práctica aún vigente? En: Tratado de Hemodiálisis. Segunda edición. España. Editorial Médica; 2006. p 377-391.
- 8.- Shaldon S, Silva H, Rosen M. Technique of refrigerated coil preservation hemodialysis with femoral vein catheterization. Br Med J 2. 1964. p 411-413.
9. -Lowrie E, Li Z, Ofsthun N, Lazarus J. Reprocessing dialysers for multiple uses: recent analysis of death risks for patients. Nephrol Dial Transplant 19. 2004. p 2823-2830.

10. - Moeller S, Gioberge S, Brown G. ESRD patients in 2001: global overview of patients, treatment modalities and development trends. *Nephrol Dial Transplant* 17, 2002.p 2071-2076.
11. - Yan L: Reuse vs. single use: Is the tide shifting? *Nephrol News Issues*; 2013. P 58-62.
- 12.- Corrales Zamora. Reuso de dializadores. En: Magrans Buch Ch, Atiés Sánchez M, Barranco Hernández E. Hemodiálisis crónica. Cuba. 2014
13. - Header cracks related to reprocessing of single-use hemodialysis dialyzers, in *Medical Device Safety Reports*, vol 2014.
14. - National Kidney Foundation Kidney disease outcomes quality initiative: Clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2015. *Am J Kidney Dis* 48[Suppl 1]; 2012, S2-S90.
- 15.-Petersen J, Jani A. Effects of reuse on dialyzer function. *Semin Dial*; 2000, 13:289-290.
- 16.-Farrell PC, Eschbach JW, Vizzo JE, Babb AL. Hemodialyzer reuse: Estimation of area loss from clearance data. [Kidney Int; 2010, 5:446-450.](#)
17. -Deane N, Bemis JA. Multiple Use of Hemodialyzers (a report to the National Institute of Arthritis, Diabetes, Digestive and Kidney Disease). New York, NY, Manhattan Kidney Center. 2012.
18. -Gotch FA. Solute and water transport and sterilant removal in reused dialyzers, in Deane N, Wineman RJ, Bemis JA (eds): *Guide to Reprocessing of Hemodialyzers*. Boston, MA, Nijhoff, 1986. P 39-61.
- 19.- Teruel Briones JL, Fernández Lucas M. Máquina de hemodiálisis. Biosensores. Desinfección. En: Pérez García R. Actualización en hemodiálisis. 2016.p 12.
20. - National Kidney Foundation. Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI). Clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy: hemodialyzer reprocessing and reuse. *Am J Kidney Dis* 2012;30(3 Suppl 2). P 515-66.
- 21.- Sobrino PE. Nuevas tecnologías del tratamiento del agua. III Congreso Internacional de Nefrología, 2003. Disponible en: <http://www.uninet.edu/cin>

- 22.- Confederación Argentina de Centro de Diálisis (Home page on the Internet). Revisión de reuso dializadores, Inc; c 2003 (update 2015 May 16; cited 2015 Jul 9). Disponible en: <http://www.renal.ar/rn/d/hem/htm>
- 23.- Ahmad S, et al. Dialysate made from dry chemical using citric acid increases dialysis dose. Am J Kidney Dis. 2010;35: p 493-9.
- 24.-Tonelli M, Dymond C, Gourishankar S, Timbal KK. Extended reuse of polysulfone hemodialysis membranes using citric acid and heat. ASAIO J. 2014;50. P 98-101.
- 25.- Johnson A, Mishkin GJ, Lew SQ, Mishkin M, Abramson F, Lecchi P. In vitro performance of hemodialysis membranes after repeated processing. Am J Kidney Dis. 2003;42(3), p 561-6.
26. - Dialyzer membrane permeability and survival in hemodialysis patients. Am J Kidney Dis 2015;45, p 565-7.
27. - Effects of high-flux hemodialysis on clinical outcomes: results of the HEMO Study. J Am Soc Nephrol 2003;14, p 3251-63.
- 28.-Hemodializadores, hemofiltros y hemoconcentradores. UNE .2012.111-325-89.
- 29.- Vargas Herrera R, Hemodiálisis Práctica para enfermeras y estudiantes de enfermería, Alemania, editorial Pabst Science Publishers, 2005.
- 30.- Martín Malo A, Álvarez de Mara Sánchez MA, Hemodiálisis para especialistas en nefrología, dializadores, 2013, www.nefro.amgen.es.
- 31.-Eknoyan G, Beck GJ, Cheung et al G. Effect of Dialysis Dose and Membrane Flux in Maintenance Hemodialysis. New Engl J Med; 2010, p 347.
- 32.-Hemodiálisis-online.com, Martín Malo A, Modalidades de hemodiálisis, 2015, www.dialisis-online.com.
33. -Palmer SC, Rabindranath KS, Craig JC, Roderick PJ, Locatelli F, Strippoli GF. High-flux versus low-flux membranes for end-stage kidney disease. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Sep.
34. - ANSI/AAMI RD47:2002 & RD 47:2002/A1:2003. Reuse of hemodialyzers. AAMI.

- 35.-Loreto Ortega L, Reprocesamiento en las unidades de hemodiálisis, XI congreso nacional de esterilización, 2012
- 36.-Ledesma H, Lescari J, Reuso de dializador, Asociación regional de diálisis y trasplante en Argentina, 2013.
- 37.-Robinson BM, Feldman HI, Kobrin SM: Dialyzer reuse, in Nissenson AR, Fine RN (eds): Clinical Dialysis; 2015, (ed 4). New York, NY, McGraw-Hill, pp 274-291.
- 38.-Farrell P, Eschbach J, Vizzo J, Babb L. Hemodialyzer reuse: estimation of area loss from clearance data. *Kidney Int* 5: 446-450, 2014.
- 39.- Conde J, Amate JM, Agencia de evaluación de las técnicas sanitarias, Evaluación de los diferentes tipos de membranas en hemodiálisis 1-2, 2014
- 40.- Holgado M, Álvarez-Lara MA, Espinosa M, Rodríguez A, Soriano C. Estudio comparativo entre la dialisancia iónica y el aclaramiento de pequeñas moléculas con diferentes dializadores, *NEFROLOGIA*. Vol. XVIII. Núm. 5.2008.
- 41.- Fernández L, Teruel L, Rodríguez JR. Relación entre la dialisancia iónica y el aclaramiento de urea. *NEFROLOGÍA*. Vol. XX. Número 2. 2010
- 42.- Manzano Gutiérrez n, Aguado Navarro b, Jaen Fernández P, García AM. Determinación de la eficacia de la diálisis medida por dialisancia iónica. Correlación con el método de Daugirdas, 2010.
- 43.-Teruel JL, Fernández Lucas L, Marcel R y col. Cálculo de la dosis de diálisis mediante dialisancia iónica. *Nefrología* 2011; 21: 78-83.
- 44.- Rockel A, Hertel J, Fiegel P, Abdelhamid S, Panitz N, Walb D. Permeability and secondary membrane formation of a high flux polysulfone hemofilter. *Kidney Int* 30 :429-432, 2006.
- 45.- AAMI standards and Recommended Practices, volumen 3. Dialysis. Reuser or Hemodialysers, ANSI/AAMI RD 47, 85-118, 2010.
- 46.- Bourke M, Matew T. Multiple use of the dialyzers_ six uses optimum, *The medical journal Australia*, 10-20, 2011.
- 47.- Daugirdas J. Reuso de dializadores, manual de hemodiálisis 139-145, 2008.
- 48.- Robinson BM, Feldman HI, Kobrin SM, Dialyzer reuse, in Nissenson AR, Fine RN (eds): Clinical Dialysis; (ed 4). New York : McGraw-Hill, 2013. pp 274-291.

- 49.-Finelli L, Miller J, Tokars J, Alter M, Arduino M. National Surveillance of Dialysis-Associated diseases in the United States, 2012. *Seminars in Dialysis* 18: 52-61, 2005.
50. -Gotch F. Mass transport in reused dialyzers. *Proc Clin Dial Transplant Forum* 10: 81-85, 2010
51. -Dumler F, Zasuwa G, Levin NW. Effect of dialyzer reprocessing methods on complement activation and hemodialyzer-related symptoms. *Artif Organs* 11: 128-131, 2011.
- 52.- Ouseph R, Smith BP, Ward RA. Maintaining blood compartment volume in dialyzers reprocessed with peracetic acid maintains Kt/V but not beta 2 microglobulin removals. *Am J Kidney Dis.* 2011;30(4):501-6.
- 53.- Drozd M, Sulowicz W, Drozd D, Kopec J. Use of urea kinetic modeling for evaluating the efficacy of reusing capillary dialyzers. *Przegl Lek.* 2014;53(5):406-11.
- 54.- Confederación Argentina de Centro de Diálisis (Home page on the Internet). Revisión de reuso dializadores, Inc; c 2015 (update 2005 May 16; cited 2015 Jul 9). Disponible en: <http://www.renal.ar/rn/d/hem/htm>
- 55.- Scott MK, Muller BA, Sowinski KM, Clark WR. Dialyzer dependent changes in solute and water permeability with bleach reprocessing. *Am J Kidney Dis.* 2012; 3(1):87-96.
- 56.-Bok DV, Pascual L, Herberger C, Sawyer R, Levin NW. Effect of multiple use dialyzers on intradialytic symptoms. *Proc Clin Dial Transplant Forum* 10: 92-99, 2010.
57. Dumler F, Zasuwa G, Levin NW. Effect of dialyzer reprocessing methods on complement activation and hemodialyzer-related symptoms. *Artif Organs* 11: 128-131, 2010.
58. Bok DV, Pascual L, Herberger C, Sawyer R, Levin NW. Effect of multiple use dialyzers on intradialytic symptoms. *Proc Clin Dial Transplant Forum* 10:92-99, 2010.

59. Fleming SJ, Foreman K, Shanley K, Mahrshahi R, Siskind V. Dialyzer Reprocessing with Renalin. Am J Nephrol 11: 27-31, 2009.53. Churchill DN, Taylor DW, Shimizu AG, y cols.

60.- Churchill DN, Taylor DW, Shimizu AG, y cols. Dialyzer re-use. A mutiple crossover study with random allocation to order of treatment. Nephron 50: 325-331, 2008

61.- Charoenpanich R, et al. Effect of first and subsequent use of hemodialyzers on patient well being. Artif Organs 2011;11:123

Anexos

Anexo 1

Instituto de Nefrología. Sección de Investigaciones en Hemodiálisis

Valoración de Dializadores en el reuso HDBF _____ HDAF _____

Variables	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha
Paciente							
Dializador							
Uso #							
Volumen residual basal (ml) (100%)							
Volumen residual útil (ml) $\geq 80\%$ del basal							
Dialisancia iónica inicial (ml/min) (100%)							
Dialisancia iónica útil (ml/min) $\geq 80\%$ de la inicial							
Dialisancia iónica a primera hora de HD							
Dialisancia iónica a la hora antes del final							
Causa de pérdida del dializador ¹							
FSE ² durante 2 ^{da} hora (ml/min)							
PTM ³ durante 2 ^{da} hora mm hg							
UF ⁴ (ml/min) durante 2 ^{da} hora							
Coefficiente UF (ml/mm Hg/h) UF/PTM							
KT/V ⁵ = 1.3 Tiempo en min. se logró							
UF total no más de 10 ml/Kg/hora. Tiempo en min. para alcanzarlo							
Reacciones adversas: Sí o No ¿Cuántas?							
Reacciones adversas Tipos de Reacción ⁶							
¿Relación con el dializador? Sí o no							

1-Causa de pérdida del dializador: (1) Rotura, (2) Bajo Volumen residual (3) Dialisancia disminuida, (4) Volumen y dialisancia disminuidos, (5) Trombosis, (6) Reacción adversa, (7) Otras, definir cuáles.

2- FSE= Flujo sanguíneo efectivo.

3- PTM= Presión Transmembrana.

4- UF = Ultrafiltración horaria.

5- $KT/V = K$ = aclaramiento. T= Tiempo. V= Volumen de distribución de urea

6- Reacciones adversas: (1) Reacción anafiláctica grave, (2) Dolor torácico o espalda, (3) Fiebre, (4) Hipotensión, (5) Arritmia, (6) Reacciones alérgicas= Ronchas, prurito, sibilancias, (7) Escalofríos, (8) Otras, definir cuáles.

Anexo 2

Consentimiento informado

Los objetivos y procedimientos de la investigación: **valor de la dialisancia iónica en la eficacia de los dializadores reusados**, me han sido explicados claramente y he comprendido la información facilitada. He comprendido además que la investigación no constituye ningún riesgo para mi salud así como los beneficios previsible de la misma y que mi nombre no será publicado bajo ningún concepto por lo que yo _____ acepto a participar con toda libertad.

Firma _____