



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

PROGRAMA DE MAESTRÍA EN ENFERMERÍA

IMPACTO DE LA UTILIZACIÓN DE DIALIZADORES DE USO ÚNICO  
Y DE REÚSO EN PACIENTES CON HEMODIÁLISIS EN EL CENTRO  
MÉDICO ABC.

## TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:

## MAESTRO EN ENFERMERÍA

(ADMINISTRACIÓN DEL CUIDADO EN ENFERMERÍA)

PRESENTA:

CARLOS EMMANUEL BRITO CARBAJAL

TUTORA:

DRA. ANA MARÍA LARA BARRÓN

FES IZTACALA

CIUDAD DE MÉXICO

Mayo 2017



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## Resumen

**Título:** Impacto de la utilización de dializadores de uso único y de reúso en pacientes con hemodiálisis en el Centro Médico ABC.

**Introducción:** En los países industrializados, en el momento actual, más de un millón de pacientes se mantienen con tratamiento sustitutivo de la función renal a través de diálisis o trasplantes y más de doscientos veinte mil nuevos pacientes inician estos tratamientos anualmente en el mundo, la enfermedad renal entra en las enfermedades crónicas más costosas que constituyen una seria amenaza de carácter epidémico por lo que es importante encontrar las mejores prácticas a través de la gestión administrativa del cuidado de enfermería, para disminuir complicaciones tomando en cuenta pacientes que se someten a un tratamiento invasivo cada tercer día como es el caso de la hemodiálisis.

**Objetivo:** Evaluar el impacto de la utilización del dializador de reúso y el uso único en pacientes con hemodiálisis en el Centro Médico ABC.

**Metodología:** La investigación cuantitativa, observacional, longitudinal y comparativo, realizada de octubre del 2015 a enero del 2016, universo de estudio de 60 pacientes de la unidad de hemodiálisis con filtro nuevo y con filtros de reúso, variables del estudio: sociodemográficas e impacto de uso de filtro nuevo y reúso. Para recolectar la información se elaboró una tabla matricial, validada por jueceo de expertos en donde se anotaron los datos del paciente previo consentimiento informado. Para el análisis de los datos se utilizó estadística descriptiva y comparativa utilizando una t de student para muestras independientes.

**Resultados:** 63% hombres y 37% de mujeres, media de edad de los pacientes de 73 años,  $\pm 13.9$ . En el nivel de urea pos hemodiálisis del mes de octubre, no se encontró diferencia significativa entre los pacientes que utilizaron filtro nuevo y filtro de reúso ( $t = -.334$ ,  $gl = 51$   $p = >0.05$ ). La urea pos hemodiálisis de noviembre en comparación con los dos grupos de diferente filtro, resultó ( $t = -.530$ ,  $gl = 51$   $p < 0.05$ ). En diciembre nos arrojó un resultado de ( $t = -.504$ ,  $gl = .51$   $p > 0.05$ ). Para enero se obtuvo ( $t = -.151$ ,  $gl = 51$   $p > 0.05$ ). En cuanto a la medición de hemoglobina de octubre

se obtuvo un resultado de ( $t = 2.540$ ,  $gl = 51$ ,  $p < 0.05$ ), en noviembre ( $t = 2.195$ ,  $gl = 51$ ,  $p > 0.05$ ) diciembre ( $t = -2.903$ ,  $gl = 51$ ,  $p < 0.05$ ) y para el último mes de medición que fue enero ( $t = 2.913$ ,  $gl = 51$ ,  $p < 0.05$ ).

**Conclusión:** Con base en los resultados obtenidos no hay diferencia estadística entre los dos filtros, en cuanto a la depuración de urea. En albúmina y hemoglobina el filtro nuevo resulta ser más eficiente estadísticamente ya que hubo menos pérdida de estas células, lo cual favorece el estado de salud del paciente con filtro nuevo. En lo que corresponde al tiempo de preparación, resultó ser más eficiente el filtro nuevo, lo que garantiza que el personal de enfermería pueda optimizar los tiempos y así brindar un mejor cuidado antes, durante y post hemodiálisis.

**Palabras clave:** Impacto de la utilización de filtro de reúso y uso único, enfermedad renal crónica (ERC), hemodiálisis.

## Summary

**Title:** Impact of the use of single-use and reuse dialysers in patients with hemodialysis at ABC Medical Center.

**Introduction:** In industrialized countries, more than one million patients are currently being treated with renal replacement therapy through dialysis or transplantation, and more than two hundred and twenty thousand new patients are being treated annually worldwide. Renal disease enters the most costly chronic diseases that constitute a serious epidemic threat so it is important to find the best practices through the administrative management of nursing care, to reduce complications taking into account patients who undergo a treatment Invasive treatment every third day as in the case of hemodialysis.

**Objective:** To evaluate the impact of the use of the reuse dialyzer and the single use in patients with hemodialysis at the ABC Medical Center.

**Methodology:** Quantitative, observational, longitudinal and comparative research, carried out from October 2015 to January 2016, a study universe of 60 patients from the hemodialysis unit with a new filter and with reuse filters, study variables: sociodemographic and impact of Use of new filter and reuse. In order to collect the information, a matrix table was elaborated, validated by expert judgment where the patient's data were recorded with informed consent. For the analysis of the data we used descriptive and comparative statistics using a student t for independent samples.

**Results:** 63% men and 37% women, mean age of patients aged 73 years  $\pm$  13.9. In the urea hemodialysis level of October, no significant difference was found between patients using a new filter and reuse filter ( $t = -.334$ ,  $gl = 51$   $p \Rightarrow 0.05$ ). Urea after hemodialysis in November compared to the two groups of different filters, resulted ( $t = -.530$ ,  $gl = 51$   $p < 0.05$ ). In December it yielded a result of ( $t = - .504$ ,  $gl = .51$   $p > 0.05$ ). For January, ( $t = -151$ ,  $gl = 51$   $p > 0.05$ ) was obtained. Regarding the October hemoglobin measurement, a result of ( $t = 2,540$ ,  $gl = 51$   $p < 0.05$ ) was obtained in

November ( $t = 2.195$ ,  $gl = 51p > 0.05$ ) December ( $t = -2.903$ ,  $gl = 51p < 0.05$ ) and for the last month of measurement that was January ( $t = 2,913$ ,  $gl = 51p < 0.05$ ).

**Conclusion:** Based on the results obtained there is no statistical difference between the two filters, in terms of urea clearance. In albumin and hemoglobin the new filter proves to be more efficient statistically since there was less loss of these cells, which favors the health of the patient with new filter. Regarding the preparation time, the new filter proved to be more efficient, which guarantees that the nursing staff can optimize the times and thus provide better care before, during and post hemodialysis.

**Key words:** Impact of the use of reuse filter and single use, chronic kidney disease (CKD), hemodialysis.

## **AGRADECIMIENTOS**

A mi esposa Rosa Edith Rivera Palacios, por el apoyo y comprensión incondicional en estos dos años dándome ánimos para seguir adelante y cumplir mis metas tanto académicas como laborales.

A la Dra. Ana María Lara Barrón, por la asesoría brindada y saberme guiar en momentos difíciles durante el curso de la Maestría, ya que con sus vastos conocimientos en el área se pudo realizar con éxito esta investigación.

A la Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia, por las enseñanzas teóricas y prácticas que fortalecieron mi vida profesional, mediante los aprendizajes obtenidos de sus excelentes profesoras, por lo que fue posible culminar con el total de créditos que marca el programa de Maestría en Enfermería.

Al Centro Medico ABC, por haberme brindado la oportunidad de realizar mí estudio en el servicio de hemodiálisis sin ningún contratiempo y sobre todo por el crecimiento laboral que he logrado a lo largo de estos seis años.

## DEDICATORIAS

A mí familia y sobre todo a mi esposa, que supieron comprender y motivarme debido a las largas ausencias, por dedicar tiempo y esfuerzo a la Maestría.

A mis hijos Carla, Ian y Max que sin saber ellos motivaron directamente para la culminación de este proyecto y darles el ejemplo que las metas que uno se propone se pueden lograr a pesar de las adversidades que existan.

A mis compañeros de la unidad de hemodiálisis que con su apoyo incondicional se logró la culminación de esta investigación.

A mis padres Mercedes Carbajal Zarza e Isaac Brito Romero por creer en mí y motivarme día a día para la realización de esta meta.



# ÍNDICE DE CONTENIDO

<b>Resumen</b>	<b>1</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>12</b>
1.1. Planteamiento del problema	16
1.2. Objetivos	16
1.2.1. General	16
1.2.2. Específicos	16
<b>2. MARCO CONCEPTUAL</b>	
2.1. Enfermedad Renal Crónica Terminal	17
2.1.1. Función renal	17
2.1.2. Enfermedad Renal Crónica	18
2.1.3. Epidemiología de la Insuficiencia Renal Crónica Terminal	19
2.1.3.1. A nivel mundial	19
2.1.3.2. En México	19
2.1.3.3. Etiología de la Enfermedad Renal Crónica Terminal	21
2.1.3.4. Clasificación de Enfermedad Renal	22
2.2. Tratamiento sustitutivo de la función renal.	23
2.2.1. Hemodiálisis	23
2.2.2. Eliminación de toxinas en hemodiálisis	24
2.2.3. Mediciones para determinar si la hemodiálisis es eficiente	25

2.2.3.1.	Peso seco	24
2.2.3.2.	Urea y cálculo de diálisis en relación al Kt/v	24
2.2.4.	Mal nutrición en pacientes con tratamiento hemodiálisis	28
2.2.4.1.	Anemia	29
2.2.5.	Norma Oficial Mexicana que regula la hemodiálisis	30
2.2.6.	Valoración del Impacto de la hemodiálisis en México	30
2.2.6.1.	Impacto económico	30
2.2.6.2.	Requerimiento para hemodiálisis	30
2.3.	Proceso de reúso del dializador de hemodiálisis	33
2.3.1.	Reutilización del dializador	31
2.4.	Medición del impacto	35
2.4.1.	Utilización de filtros de reúso y de uso único en la unidad de hemodiálisis	35
2.4.1.1.	Costo	39
2.4.1.2.	Ventajas del uso único del dializador para Hemodiálisis	41
2.4.1.3.	Tiempo de preparación	41
2.4.1.4.	Laboratorios	42
2.4.1.5.	Posibles eventos adversos en el paciente Relacionados a la utilización de filtro de uso único y de reúso.	42
a)	Tipo A o reacciones de hipersensibilidad	42
b)	Tipo B o inespecíficas	43
c)	Reacciones por error humano	44
2.4.1.6.	Seguridad del personal	44
a)	Bioseguridad	44
b)	Riesgos relacionados a la seguridad del personal en el manejo de sustancias químicas.	44
2.5.	Calidad de la atención en salud	48
2.6.	Gestión del Cuidado de Enfermería	52

2.7.	Antecedentes de la investigación	53
<b>3.</b>	<b>MATERIAL Y MÉTODOS</b>	
3.1.	Tipo y diseño	57
3.2.	Población y muestra	58
3.2.1.	Población de estudio	58
3.2.2.	Criterios de selección	59
3.2.2.1.	Criterios de inclusión	59
3.2.2.2.	Criterios de exclusión	59
3.2.2.3.	Criterios de eliminación	59
3.3.	Variables de estudio	
3.3.1.	Sociodemográficas	60
3.2.2.1.	Edad	60
3.2.2.2.	Sexo	60
3.2.2.3.	Estado civil	60
3.2.2.4.	Ocupación	60
3.3.2.	Dependientes	
3.3.2.1.	Impacto	61
	a) Costos	61
	b) Tiempo	61
	c) Resultados de laboratorio	62
	-Nitrógeno de urea	62
	- Albumina	62
	-Hemoglobina	63
3.3.3.	Independientes	64
3.3.3.1.	Filtro	64
3.3.3.2.	Acceso vascular	64
3.4.	Hipótesis	65
3.5.	Técnicas de investigación utilizadas	65
3.5.1.	Instrumento	65

3.5.2. Toma de muestra sanguínea	65
3.5.3. Recolección de los datos	66
3.6. Diseño estadístico	67
3.7. Aspectos éticos de la investigación	67
<b>4. RESULTADOS</b>	
4.1. Caracterización de la muestra	68
4.2. Resultados descriptivos	69
4.3. Resultados de comparación	72
<b>5. DISCUSIÓN</b>	77
<b>6. CONCLUSIONES</b>	78
<b>7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO</b>	79
<b>8. PROPUESTAS DE DESARROLLO</b>	80
<b>9. REFERENCIAS</b>	81

## 10. ANEXOS

Anexo 1 Variables	88
Anexo 2 Tabla matricial	94
Anexo 3 Manejo de catéter para tratamiento de hemodiálisis	95
Anexo 4 Procedimiento de filtros de reúso para hemodiálisis	98
Anexo 5 Información del estudio a realizar	102
Anexo 6 Carta de consentimiento	103

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Formula de $Kt/v$ para obtención de dosis de diálisis	27
Figura 2: Modelo de la Atención en Salud	50

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Clasificación de Enfermedad Renal	22
Tabla 2: Costos de los tratamientos de Hemodiálisis	40
Tabla 3: Diferencias estadísticas de urea post HDS	72
Tabla 4: Diferencias estadísticas de hemoglobina	73
Tabla 5: Diferencia estadística de albúmina	74
Tabla 6: Tiempo de preparación de los filtros	75
Tabla 7: Precios de material y filtros	76

## ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1: Rangos de edad	68
Gráfica 2: Diagnósticos de ingreso a hemodiálisis	69
Gráfica 3: Tiempo de hemodiálisis en horas	70
Gráfica 4: Antigüedad de los pacientes en la unidad de HDS	71

## 1. INTRODUCCIÓN

En los países industrializados, en el momento actual, más de un millón de pacientes se mantienen con tratamiento sustitutivo de la función renal a través de diálisis o trasplantes y más de doscientos veinte mil nuevos pacientes inician estos tratamientos anualmente en el mundo, la enfermedad renal entra en las enfermedades crónicas que constituyen una seria amenaza de carácter epidémico, para la salud de la población y las predicciones sanitarias indican que la prevalencia de enfermedades crónicas del riñón no han sido consideradas desde el punto de vista de un problema de salud de la población, como lo han sido las enfermedades del corazón, cerebrovasculares y el cáncer, recordemos que los riñones tienen diversas funciones fundamentales, pero de las más importantes es la de filtrar y eliminar productos de desecho del metabolismo de sustancias endógenas y exógenas.<sup>1</sup>

Sin embargo, las enfermedades renales crónicas constituyen una de las principales causas de muerte en el mundo, no sólo por aquellos pacientes que tienen la posibilidad de ser tratados con diálisis o trasplante cuya evolución en muchos casos es incluso peor que el cáncer avanzado, sino también porque aquellos que no llegan a la diálisis y que presentan proteinuria o una disminución asintomática del filtrado glomerular tienen una gran prevalencia de complicaciones cardiovasculares.<sup>2</sup>

La insuficiencia renal terminal es un problema cada vez más grave, en México existen entre 8 y 9 millones de personas con insuficiencia renal. Entre cien mil y ciento treinta mil requieren de diálisis o hemodiálisis. De acuerdo con datos del censo 2012 del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Información (INEGI), en ese año se registraron doce mil fallecimientos derivados de complicaciones por insuficiencia renal. La Secretaría de Salud señala que la prevalencia en México es de 40 mil casos nuevos cada año, con un alto porcentaje de riesgo de padecer esta enfermedad si se toma en cuenta el número de personas con diabetes e

hipertensión,<sup>2</sup> el mal manejo de estas enfermedades crónicas por parte de los pacientes y de los servicios de salud del país ha incrementado en número de pacientes que necesitan un tratamiento de diálisis o hemodiálisis.<sup>3</sup> El 50% de la población mexicana está cubierta por instituciones de seguridad pública y la demás en instituciones privadas.

Para un tratamiento de hemodiálisis se requieren ciertos elementos como; organizar un lugar, con infraestructura hidráulica, personal de enfermería capacitado, un médico y las máquinas de hemodiálisis. La máquina de hemodiálisis requiere material y equipo siendo el dializador la parte fundamental del sistema de depuración extracorpórea con hemodiálisis, siendo el compartimiento donde se produce la eliminación de las toxinas urémicas retenidas y generadas por la insuficiencia renal crónica. El dializador puede ser reutilizado varias veces hasta un límite, proceso que se le denominó reuso. Diferentes estudios<sup>4-5,13,16-18</sup> también han demostrado que la utilización del reuso en las unidades de hemodiálisis disminuye considerablemente el coeficiente de ultrafiltración del dializador en reuso, esto debido a que el hipoclorito de sodio en el reuso de filtros, es empleado como blanqueador, limpiador, y germicida, este proceso tiene el inconveniente de disolver los depósitos proteináceos de las fibras del dializador, facilitar la entrada de endotoxinas, agrandar los poros, aumentar el coeficiente de ultrafiltración, el aclaramiento de medianas y mayores moléculas y provocar pérdida de proteínas (más de 15g/diálisis) e hipoalbuminemia.<sup>5</sup>

Los dializadores necesitan de un elemental proceso de esterilización después de su utilización de cada sesión de hemodiálisis, para lo cual se invierte tiempo en cada filtro de aproximadamente 15 minutos si todo el procedimiento de lavado y desinfección no tiene ningún contratiempo.

Es por eso que la presente investigación realizada en el Centro Médico ABC Campus Observatorio en la unidad de hemodiálisis, pretende demostrar el impacto del reuso y no reuso de los filtros de hemodiálisis, tomando en cuenta la literatura actual, fuentes directas de información para desarrollar una buena fundamentación, como es la teoría de la implementación del estudio de impacto no solo en lo social como lo marca principalmente la literatura, sino también en lo innovador y lo económico, sin dejar atrás las dimensiones de la calidad de la atención en salud (estructura, proceso y resultados), del Dr. Avedis Donabedian, y también desde un punto de vista humanista como la teoría de Jean Watson, así mismo tomando como ejemplo las prácticas institucionales de gobierno ISSSTE, ISSEM, e ISSEMYM que no reutilizan filtros en sus unidades de hemodiálisis esto acelerando el tiempo de atención, invirtiendo menos tiempo en la preparación de sus equipos como lo es la máquina riñón artificial, además de 5 años de experiencia en la unidad de hemodiálisis, que sirven para entender los diferentes procesos de gestión administrativa que conlleva el cuidado del paciente de hemodiálisis para lograr un tratamiento de hemodiálisis sin complicaciones y que el paciente se sienta bien con resultados positivos de cada sesión.

La gestión del cuidado va de la mano con la calidad de la atención, la seguridad del paciente así como la bioseguridad, que se deben considerar como una práctica encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo de infecciones tanto para el paciente y para el personal de Enfermería, ya que este último es el que se encarga de llevar a cabo el proceso de lavado y esterilización del dializador de hemodiálisis.

Tomando en cuenta la experiencia en la unidad de hemodiálisis, se ha observado que uno de los factores que más afecta la utilización del reuso, es el tiempo del pretratamiento de cada dializador, ya que esto involucra un tiempo de 50 minutos, que lleva dar un pre lavado al filtro para quitar los residuos del esterilizante que se ve reflejado en el incremento de insumo de algunos materiales y del líquido de



diálisis, sin contar que hay ocasiones en que se puede complicar un paciente termodinámicamente, la falta de personal, la sobrecarga de trabajo, la falla de la misma máquina, o incluso el tiempo de lavado del filtro se extienda hasta 10 minutos más de lo habitual, debido al exceso de ácido paracético. Tomando en cuenta estos factores, las quejas de los pacientes registradas por los indicadores de calidad recolectados cada trimestre señalan que, el tiempo de espera es excedido en ocasiones, ya que se han visto en la necesidad de esperar por su tratamiento más de una hora después del horario de su cita.

El dejar de utilizar dializadores de reuso, disminuiría el tiempo de preparación a solo 20 minutos y el paciente estaría más conforme con su inicio de tratamiento, ya que sería más oportuna su atención, tendría menos riesgos de infecciones y aseguraríamos una mejor calidad de hemodiálisis, que es lo que se pretende demostrar en esta investigación, para así garantizar al paciente plena confianza en los procesos de la unidad de hemodiálisis del Centro Médico ABC.

## **1.1. Planteamiento del problema**

La pregunta eje de esta investigación es la siguiente:

¿Cuál es el impacto de la utilización de dializadores de uso único y de reúso en pacientes con hemodiálisis en un hospital privado?

## **1.2. Objetivos**

### **1.2.1. General**

Evaluar el impacto de la utilización del dializador de reúso y el uso único en pacientes con hemodiálisis en un hospital privado.

### **1.2.2. Específicos**

- Comparar el costo de utilizar un dializador de uso único con uno de reúso para el tratamiento de hemodiálisis.
- Comparar los resultados de los laboratorios de acuerdo al filtro utilizado tomando en cuenta depuración de urea pos hemodiálisis, hemoglobina y albúmina.
- Equiparar los posibles eventos adversos en el paciente relacionado a la utilización de filtro de uso único como de reúso.
- Identificar los riesgos relacionados a la seguridad del personal en el manejo de sustancias químicas, como los desinfectantes que se usan en el proceso de la desinfección de alto nivel de los dializadores en reúso.

## **2. MARCO CONCEPTUAL**

### **2.1. Enfermedad Renal Crónica Terminal**

#### **2.1.1. Función renal**

Los riñones tienen diversas funciones fundamentales, pero la más obvia es la de filtrar y eliminar productos de desecho del metabolismo de sustancias endógenas y exógenas. Además, juegan un papel importante en la regulación hidroelectrolítica y del equilibrio ácido base, y producen y secretan sustancias como la eritropoyetina, renina y prostaglandinas. Dentro de los riñones hay más de dos millones de unidades funcionales llamadas nefronas, cada una conformada por un glomérulo y un túbulo.

Por el glomérulo, ubicado en el espacio capsular de la nefrona, diariamente se filtran más de 150 litros de sangre para evitar la acumulación de sustancias hasta niveles tóxicos. Los glóbulos rojos, las proteínas y moléculas de alto peso molecular no se filtran a través del glomérulo, por lo que se mantienen dentro de los capilares. El filtrado glomerular es un ultrafiltrado del plasma sanguíneo que contiene únicamente pequeñas moléculas como urea, ácido úrico, creatinina, glucosa y algunos péptidos.

En los túbulos, gran parte de ese ultrafiltrado se reabsorbe junto con sustancias químicas útiles, dejando concentradas diversas sustancias de desecho que posteriormente serán excretadas en 1 o 2 litros de orina. De esta forma, el riñón regula estrechamente los niveles de volumen sanguíneo, electrólitos como el sodio, potasio, calcio, cloro, magnesio y fosfato, la osmolaridad sérica y el equilibrio ácido-base.<sup>6</sup>

### **2.1.2. Enfermedad Renal Crónica**

Hace 5 décadas el pronóstico de la Insuficiencia Renal Crónica Terminal (IRCT) cambió dramáticamente con la introducción de los procedimientos de diálisis extracorpórea y con el trasplante renal. Anterior a esta etapa la insuficiencia renal crónica terminal evolucionaba inexorablemente hacia la muerte del paciente.<sup>7</sup>

En la nomenclatura nefrológica actual, el término Insuficiencia Renal Crónica ha quedado fuera de uso, siendo reemplazado por Enfermedad Renal Crónica (ERC). Enfermedad Renal Crónica es tener una Velocidad de Filtración Glomerular (VFG)  $<60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  o la presencia de daño renal independiente de la causa, por 3 meses o más. Una VFG  $<60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ , por si sola define ERC, porque implica la pérdida de al menos la mitad de la función renal, lo que ya se asocia a complicaciones.

Si la VFG es menor o igual a  $60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ , el diagnóstico de ERC se establece mediante evidencias de daño renal, que puede ser definido por: alteraciones urinarias (albuminuria, micro hematuria) por imágenes renales anormales, Enfermedad renal genética, riñón poliquístico y con alteraciones en los uréteres, y con el requerimiento de un período mínimo de 3 meses en la definición de ERC implica que las alteraciones deben ser persistentes y habitualmente serán progresivas.

### **2.1.3. Epidemiología de la Insuficiencia Renal Crónica Terminal**

#### **2.1.3.1. A nivel mundial**

La Insuficiencia Renal Crónica Terminal se ha convertido en un problema de salud emergente, compleja y creciente. En este siglo XXI, más de 1 000 000 de pacientes se mantienen con tratamiento sustitutivo de la función renal a través de diálisis o trasplantes y más de 220 000 nuevos pacientes inician estos tratamientos anualmente en el mundo. Las enfermedades renales crónicas terminales (ERCT), con su expresión más grave, se presentan en cualquier latitud, raza, sexo y edad. Sus alteraciones no respetan ninguna célula del organismo.

Este problema de salud impacta a la persona, la familia y la comunidad. Al conocer que la hipertensión arterial, la diabetes mellitus y las glomerulopatías son las principales causas de ERC, en el mundo queda demostrada la influencia social y económica en su frecuencia, forma de presentación, gravedad y pronóstico.<sup>7,8</sup>

#### **2.1.3.2. En México.**

En México, en 2009 un estudio con una muestra representativa de la población total de pacientes en diálisis comprobó que la cifra de pacientes en diálisis es cercana a los 65mil (prevalencia de 300 por millón de habitantes). Asimismo, señala que esto representa sólo 50% de las personas que requieren diálisis y/o trasplante (prevalencia de 700 por millón de habitantes); además, enfatiza la urgencia de enfrentar este problema con nuevas alternativas diseñadas para sobrevivir dignamente en diálisis y que sean sustentables. En nuestro país, como en otros, gran parte de la información sobre la epidemiología de la ERC proviene de extrapolaciones del número de casos conocidos de pacientes en tratamiento de remplazo renal.

La mayoría de los datos estadísticos se obtienen de las compañías que producen suministros para la diálisis o medicamentos y de asociaciones o instituciones como

la Fundación Mexicana del Riñón. Los principales proveedores de terapia dialítica en el país son Fresenius, Baxter y Pisa (Pecoits-Filho, Abensur, Cueto-Manzano et al., 2007), que tienen convenios con las instituciones públicas. Además, la prevalencia reportada de Tratamiento de Reemplazo Renal (TRR) no mide la incidencia de ERCT porque elude otros factores importantes como los niveles de detección, referencia y aceptación de dicho tratamiento.

Con base en los datos del registro de diálisis y trasplante del Estado de Jalisco y del IMSS, se calcula que existen aproximadamente 40 mil pacientes en alguna modalidad de TRR (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2006). De 1993 a 2001, México experimentó un aumento en la población en diálisis del 11% anual. El 50% de la población mexicana está cubierta por tres instituciones de seguridad social: el IMSS, ISSSTE y las Fuerzas Armadas. En los últimos dos años el Seguro Popular, administrado por la Secretaría de Salud, ha asegurado a 10 millones de personas adicionales. No obstante, alrededor del 40% de la población continúa sin ningún tipo de seguridad social, por lo que no tiene acceso a una cobertura universal, incluyendo TRR. El IMSS trata al 80% de los pacientes con ERC en tratamiento, cifra que se concentra en aproximadamente 160 hospitales que cuentan con servicio de diálisis peritoneal (DP) y/o hemodiálisis (HD).

¿Qué tan grave es el problema de Insuficiencia Renal en México? En el estudio de “Epidemiología de la Insuficiencia Renal en México”, dado a conocer por la Secretaría de Salud en el 2010, se destacaba que cada año se sumaban, al menos, 40,000 nuevos casos de Insuficiencia Renal en el país. Sin embargo, debido a una falta de cultura de prevención, éste padecimiento ha tenido un rápido crecimiento en los últimos años (11% anual), llegándose a duplicar la incidencia de nuevos casos en la población mexicana como lo reporta un estudio comparativo del Sistema de Datos Renales de Estados Unidos (USDRS). De acuerdo a éste estudio en ningún país se registran niveles de incidencia tan altos como en México, en donde se reportan arriba de 500 enfermos por cada millón de habitantes.<sup>9</sup> Y sumado a este problema también podemos destacar que actualmente, sólo hay 233 nefrólogos

contratados especialmente para los programas de HD y trasplante, de modo que la mayoría de los pacientes en DP son atendidos por médicos internistas.<sup>9</sup>

### **2.1.3.3. Etiología de la Enfermedad Renal Crónica Terminal**

Las principales etiologías de la ERCT son, en el mundo, la diabetes y la hipertensión arterial. Así, en el Registro Estadounidense de Diálisis (USRDS, United States Renal Data System) la diabetes constituyó el 44% y la hipertensión el 28.7% de los pacientes nuevos ingresados en el año 2004, en el Registro de Diálisis que lleva la Sociedad Española es la primera etiología, con el 23.3% de pacientes incidentes, constituyendo las causas vasculares el 14.7%; en el Registro de diálisis Japonés la diabetes representaba el 36.6% en el año 2000. En Latinoamérica la diabetes también es la primer causa de ingreso a diálisis crónica, con el 30.3% de los casos nuevos por año, pero las cifras son tan dispares como 25.3% en Uruguay, 51% en México y 65% en Puerto Rico. Ambas etiologías son posibles de ser detectadas precozmente; sumado a esto, una vez detectadas son fácilmente tratables. Sin embargo, la mayoría de los pacientes ignoran que las padecen.<sup>10</sup>

#### 2.1.3.4. Clasificación de Enfermedad Renal

La USNKF KDOQI (National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) ha propuesto una clasificación de la ERC, que se ha difundido rápidamente en la comunidad nefrológica internacional. Esta clasificación, simple y fácil de usar, divide la ERC en 5 etapas, de acuerdo a la VFG estimada con ecuaciones de predicción.<sup>11</sup> (Ver tabla 1)

**Tabla 1. Clasificación de Enfermedad Renal**

<b>Estadio</b>	<b>Descripción</b>	<b>VFG mil/min</b>
<b>I</b>	Daño renal con función renal normal*	>90
<b>II</b>	Daño renal con leve disminución de VFG	60- 89
<b>III</b>	Daño renal moderado	30-59
<b>IV</b>	Severa disminución de la función renal	15-29
<b>V</b>	Insuficiencia renal	<15 o diálisis

Datos obtenidos de las guías KDOQI.



## **2.2. Tratamiento sustitutivo de la función renal.**

### **2.2.1. Hemodiálisis**

La hemodiálisis (HD) está basada en las leyes físicas y químicas que rigen la dinámica de los solutos a través de las membranas semipermeables, aprovechando el intercambio de los solutos y del agua a través de una membrana de este tipo. La HD es un procedimiento extracorpóreo y sustituto de la función renal, mediante el cual la composición de solutos de una solución A es modificada al ser expuesta a una segunda solución B, a través de una membrana semipermeable, este mecanismo se lleva a cabo por el transporte de solutos mediante la difusión y ultrafiltración. El sistema de hemodiálisis está constituido por los siguientes componentes: equipo dializador, filtro dializador, solución dializante, líneas para conducir la sangre, y la maquina dializadora; es necesaria la presencia de un acceso vascular que puede ser temporal o permanente para la extracción y retorno de la sangre. El circuito o equipo dializador se encuentra constituido por un filtro dializador que está formado por un recipiente que contiene dos compartimientos de conducción por los cuales circula la sangre y el líquido de diálisis separado entre sí por una membrana semipermeable, la cual está constituida por miles de capilares de fibra hueca, en donde circula la sangre internamente y por la parte externa son bañados por el líquido de diálisis; esta membrana se caracteriza por ser hidrofóbica, tener gran permeabilidad selectiva, mejor transporte de moléculas de gran peso, mejor biocompatibilidad y ser resistente a grandes presiones en el circuito sanguíneo que está constituido por una membrana de polisulfona de origen sintético, la cual ofrece una hemodiálisis de alta eficiencia. (Ver anexo 3)

### **2.2.2. Eliminación de toxinas en la hemodiálisis**

Existe una amplia variedad de sustancias eliminadas durante la hemodiálisis, de las más comunes está la urea es el resultado del metabolismo proteico de su organismo; puesto que los riñones han perdido su función, la urea se acumula en el cuerpo y puede hacer que la persona empiece a sufrir de síntomas de hiperuricemia. Por tanto, la diálisis es muy importante para eliminar esta toxina.

La creatinina también es una sustancia resultado del metabolismo normal del organismo y que también se elimina y controla con la diálisis. Cuando se consumen, ingiere electrolitos como sodio y potasio; demasiado sodio puede darle sed, lo que hará que beba demasiado líquido; esto afectará también a su presión arterial.

El paciente debe de estar informado de que tendrá que seguir una dieta pobre en potasio, porque un exceso de potasio en su cuerpo le puede comportar debilidad muscular y afectación de la función cardíaca. Por ello, es importante eliminar el exceso de potasio por la diálisis. El líquido tomado entre las sesiones de diálisis al beber o tomar alimentos ricos en agua, se acumulará en el cuerpo; pero la diálisis permitirá eliminar este exceso de líquido también, para la buena eliminación de estas sustancias hay factores que garantizan una buena depuración, así como el tipo de filtro, el líquido de diálisis, el tiempo de duración de la sesión de hemodiálisis y un buen aporte sanguíneo de una fistula o catéter.

### **2.2.3. Mediciones para determinar si la hemodiálisis es eficiente.**

#### **2.2.3.1. Peso seco**

En pacientes que se someten a hemodiálisis, el peso seco representa el estado de normo hidratación o euvolemia después de la sesión de diálisis. Otra definición que podemos tener en cuentas es; que el peso seco es aquella situación que a los pacientes de hemodiálisis les permite estar normotensos desde el final de la diálisis hasta la siguiente sesión, sin tratamientos antihipertensivos a pesar de la retención hídrica. Por lo tanto, la presión arterial debe permanecer en cifras normales durante el período interdiálisis, y si el paciente presenta cifras elevadas de presión arterial después de diálisis o llega hipertenso a la siguiente sesión, por definición, está por encima de su peso seco.

#### **2.2.3.2. Urea y cálculo de diálisis diaria (Kt/v)**

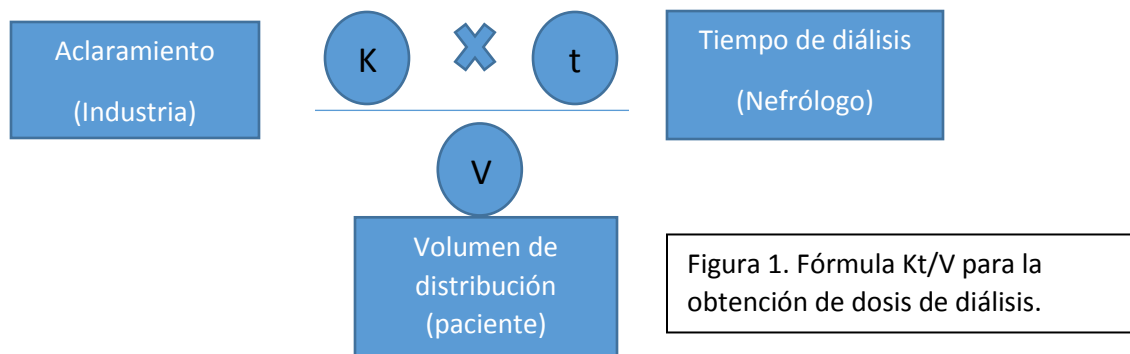
La urea, sustancia fácilmente medible, eliminable por diálisis, acumulable durante la insuficiencia renal y distribuida por toda el agua corporal total por su facilidad para la difusión se convirtió en el primer marcador de función renal y de dosis de diálisis. A principio de los años 80, a partir del estudio de la National Cooperative Diálisis Study (NCDS), se relacionó la cinética de la urea con la evolución clínica de los pacientes determinando unos niveles mínimos de dosis de diálisis observando que un  $Kt/v > 0.8$  se asociaba a una mayor supervivencia de los pacientes estableciéndose así el Modelo Cinético de la Urea como la manera de cuantificar la dosis óptima mínima de diálisis. Eran tiempos de las membranas celulósicas, donde la depuración de sustancias de mayor tamaño era la urea y la consecución de grandes volúmenes convectivos eran difíciles de lograr; lo primordial era conseguir membranas con la mayor porosidad y el menor espesor posibles que permitieran una alta difusión y así una mayor depuración de sustancias de pequeño tamaño.

Sin embargo, se hacía poco hincapié en el transporte de electrolitos donde la ultrafiltración sólo tenía la misión de extraer el sobrepeso hídrico de los pacientes. El transporte de electrolitos se convertiría posteriormente en un componente fundamental en el tratamiento de hemodiálisis con la fabricación en la actualidad de membranas sintéticas que ofrecen grandes coeficientes de ultrafiltración al paciente en hemodiálisis.

Contemporáneo con el estudio NCDS comenzó la fabricación de membranas sintéticas, con mayor porosidad consiguiendo así una mayor depuración de moléculas pequeñas con la difusión, pero además con un grosor de pared mayor otorgando la resistencia necesaria para soportar las altas tasas de ultrafiltración empleadas en los tratamientos convectivos permitiendo la posibilidad de depuración de moléculas de mayor tamaño que la urea. Estas nuevas membranas junto a la incorporación de sistemas de control de ultrafiltración de las máquinas de hemodiálisis que comenzaron a introducirse por la misma fecha, proporcionaban la posibilidad de realizar grandes volúmenes convectivos durante las sesiones de diálisis sin alteraciones hemodinámicas en los pacientes y con mayor depuración de moléculas de mediano y gran tamaño.

A principios de los 90 tras un análisis posterior del propio NCDS, se modificó la dosis mínima de diálisis sugiriendo los beneficios de conseguir un  $Kt/V$  mayor de 1.2 independientemente del tiempo utilizado para conseguirlo, cayendo en el error de las diálisis cortas. Esa mayor depuración de urea como representación del resto de sustancias tóxicas acumuladas en la insuficiencia renal reflejada de manera numérica en el  $Kt/V$ , otorgaba una mayor supervivencia de los pacientes. En 1996 Held et al. Analizando 2311 pacientes de 347 unidades de diálisis de los EE.UU encontraron una reducción del 7% por cada 0.1 punto de aumento del  $Kt/V$  tomando como partida un  $Kt/V$  de 1.33. Posteriores estudios mostraban las ventajas de conseguir  $Kt/V$  cada vez más elevados.

La fórmula Kt/V, que también puede utilizarse para determinar la dosis de diálisis, representa una comparación matemática entre el volumen de sangre que ha sido completamente depurado de urea durante la diálisis (tiempo de tratamiento, volumen a retirar y días) y el volumen de distribución de urea del paciente a depurar (ver figura 1).



La dosis de diálisis es un marcador de diálisis adecuada, y el Kt/V es el indicador más frecuentemente utilizado. La medición de la dosis con Kt/V permite una mejor discriminación en la adecuación e identifica a un porcentaje de pacientes que quizás no alcanzarían una dosis adecuada para su género o superficie corporal, pese a que el Kt/V supere el mínimo establecido.<sup>12</sup>

#### **2.2.4. Malnutrición en pacientes de hemodiálisis**

La alta prevalencia de malnutrición y su relación con la enfermedad cardiovascular por factores de riesgo ligados al estado urémico y la técnica de hemodiálisis (estrés oxidativo, LDL oxidación, hiperhomocisteinemia, toxinas urémicas, biocompatibilidad de las membranas de los filtros tanto nuevos como de reuso, etc.), constituyen un campo fundamental de investigación en las unidades de hemodiálisis del país.

La importancia de la adecuada nutrición en la ERC ha cobrado mayor relevancia en los últimos años. En ello influye el cambio en el perfil habitual del paciente (edad avanzada, alta proporción de diabéticos...) porque el riesgo de malnutrición es mayor. Los avances tecnológicos que han permitido aumentar la calidad y cantidad de vida en nuestros pacientes, han hecho también tomar conciencia de que los pacientes con ERC en programa de hemodiálisis presentan un pronóstico mucho peor que la población general, con complicaciones derivadas o relacionadas con un inadecuado estado de nutrición. Los niveles séricos de albúmina dependen de la cantidad de proteínas ingeridas en la dieta, aunque en enfermos en hemodiálisis la inflamación y la ingesta de proteínas con la dieta ejercen efectos competitivos sobre la concentración sérica de albúmina y su concentración sérica disminuye en respuesta al estrés y la inflamación.

La malnutrición asociada al síndrome urémico se considera consecuencia de la suma de la disminución en la ingesta alimentaria, aumento del catabolismo proteico derivado del tratamiento y aumento de las pérdidas proteicas directamente relacionadas con las sesiones de hemodiálisis: por pérdidas sanguíneas reiteradas, ya que cada 100 ml de sangre supone la pérdida de 14-17 g de proteínas; por pérdidas intradiálisis, durante cada sesión se pierden 6-8 g de aminoácidos si la sesión de hemodiálisis tiene lugar en ayunas, de  $9,3 \pm 2,7$  si se usan filtros de alta permeabilidad o de reuso o 8-10 g si la sesión de hemodiálisis tiene lugar en el periodo postprandial.<sup>13</sup>

Como se documenta, una gran cantidad de proteínas se pierden debido a los filtros y más si es de alta densidad y reuso es por eso que este estudio pretende medir la albúmina durante cuatro meses para detectar si hay alguna diferencia entre los dos filtros a medir.

#### **2.2.4.1. Anemia**

Los pacientes con insuficiencia renal crónica experimentan con frecuencia anemia que causa efectos destructores sobre la morbilidad, mortalidad y calidad de vida.<sup>14</sup> Esta enfermedad secundaria a la ERC se puede ver agravada debido a los tratamientos de hemodiálisis ya como lo menciona Palomares en 2008, se pierden de 14 – 17 g de proteínas por cada 100 ml de sangre, esta cantidad de sangre puede perderse entre tomas de laboratorio, coagulación del sistema extracorpóreo, filtros con más de 7 reusos, sangrado de fístulas al finalizar cada tratamiento e incluso sangrado de catéteres recién colocados. Desde hace más de una década, la eritropoyetina humana recombinante resulta eficaz en el tratamiento de la anemia renal, incrementando los niveles de hemoglobina, reduciendo la necesidad de transfusión sanguínea y mejorando la sintomatología de los pacientes con ERC.<sup>13</sup> Pero mejorando las prácticas podemos evitar muchos de los factores por lo cual los pacientes de hemodiálisis pierden sangre y bajan la hemoglobina de tratamiento a tratamiento, y una forma de disminuir estas pérdidas hemáticas es comprobar la pérdida de hemoglobina de los filtros a estudiar en esta investigación de comparación y así determinar cual tiene más impacto durante la hemodiálisis y si se asocian a la pérdida de hemoglobina.

### **2.2.5. Norma Oficial Mexicana que regula la hemodiálisis**

La norma en la que se basan todas las unidades del país tanto públicas como privadas en la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis. Donde su objetivo es: establecer los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento, con los que deberán contar los establecimientos en los que se practique la hemodiálisis y terapias afines, ya sea en hospitales, unidades independientes o no ligadas a un hospital, así como el perfil del personal y los criterios científicos y tecnológicos a los que deberá ajustarse dicha práctica.<sup>15</sup>

### **2.2.6. Valoración del Impacto de la hemodiálisis en México**

#### **2.2.6.1. Impacto económico**

El impacto económico que representa para las instituciones de salud mexicanas ofrecer una cobertura similar a la que proporcionan los sistemas de salud de los países desarrollados, que se aproximan a los 1000 casos en diálisis por millón de asegurados. En México, la población de 72 000 en diálisis que representa menos del 0.0015% de todos los asegurados en instituciones de salud, consume 15 del presupuesto destinado a la atención de la salud; un verdadero riesgo para el financiamiento de esas instituciones.<sup>16</sup>

Los costos asociados al tratamiento de la Insuficiencia Renal en México son muy elevados y desafortunadamente causan estragos económicos a los pacientes que no tienen acceso a instituciones de salud que cubran éste padecimiento. Por ejemplo, los pacientes tratados con hemodiálisis pueden llegar a gastar un promedio de \$250 mil pesos al año ya que necesitan hemodializarse hasta tres veces por semana y los costos de cada sesión varían de entre \$1,500 a \$3,000 pesos si se realiza en clínicas privadas.



En el caso de los pacientes tratados con diálisis peritoneal la situación no es mejor, ya que si bien es cierto que éste tratamiento reduce los costos, la naturaleza del mismo impide que el paciente lleve una vida normal y por lo general dejan de trabajar para llevar su tratamiento al pie de la letra. Para los pacientes a quienes les es factible realizar un trasplante de riñón la situación no mejora, ya que el costo de una operación de trasplante puede rebasar fácilmente los \$100 mil pesos, y el tratamiento con inmunosupresores que debe seguir para evitar el rechazo del nuevo riñón puede ascender a los \$15,000 pesos por mes y se debe mantener de por vida. La carga económica que ejerce éste padecimiento sobre las instituciones de salud pública también es considerable. Por ejemplo, durante el 2009 en el IMSS, la Insuficiencia Renal Crónica ocupó el 3er lugar en el gasto por padecimientos, con una inversión de \$4,712 millones de pesos en una población que representa el 4% de sus derechohabientes. Ése mismo año, la Secretaria de Salud informó que sólo el 22% de los pacientes que requirieron tratamiento realmente lo recibieron y el costo asociado ascendió a los \$7,550 millones de pesos. Esto significa que para lograr atender al 100% de los pacientes nefrópatas el costo promedio se elevaría a \$34,000 millones por año.<sup>17</sup>

#### **2.2.6.2. Requerimientos para la hemodiálisis**

Para un tratamiento de hemodiálisis se requieren ciertos elementos como; el lugar, la infraestructura hidráulica, personal de enfermería capacitado, un médico y las máquinas de hemodiálisis. La máquina de hemodiálisis requiere material y equipo como son; ácido dializante, bicarbonato, líneas hemáticas y el dializador, que es la parte fundamental del sistema de depuración extracorpórea con hemodiálisis, siendo el compartimiento 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 hidroelectrolíticas. El dializador se compone de una carcasa de recubrimiento, que contiene una membrana semipermeable, la cual separa dos compartimientos bien diferenciados por donde circulan la sangre y el líquido de diálisis respectivamente.

Los dializadores se pueden clasificar de acuerdo a 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. Actualmente, la placa prácticamente ya no se utiliza y casi todos los dializadores son del tipo capilar. En este modelo la sangre circula por el interior de las fibras, que están colocadas como un haz a lo largo del filtro y que permanecen fijadas a los extremos de la carcasa mediante unos anclajes. El líquido de diálisis circula en sentido opuesto, por la parte exterior de las fibras. La mayoría de los dializadores están diseñados para reducir al máximo las zonas de espacio muerto o de bajo flujo y evitar en lo posible la coagulación de la sangre o el acumulo de aire que puede condicionar un descenso de la eficacia depuradora. Las principales ventajas que presenta el dializador capilar sobre las placas es el menor volumen sanguíneo de cebado. Además, no se modifica su capacidad de almacenamiento de sangre al incrementar la presión transmembrana durante la diálisis, ya que su distensibilidad es mínima. Por otra parte, el dializador capilar permite su reutilización, aunque actualmente esta modalidad está quedando restringida a unos pocos países; incluso está disminuyendo en USA, donde tenía gran arraigo entre las unidades de diálisis para ahorrar costos. Las principales desventajas del dializador capilar son que tiene un mayor volumen de sangre residual al finalizar la sesión de diálisis y la necesidad de anclajes para fijar el haz de fibras a la carcasa.<sup>18</sup>

Actualmente en la unidad de hemodiálisis del Centro Médico ABC, se reutilizan 3 tipos de filtro el F 80-A de la marca Fresenius que están elaborados con polisulfona que es muy biocompatible y satisface las necesidades clínicas de los pacientes al, igual que los HIPS 18 y HIPS 20 de la compañía Braun que también están elaborados con polisulfona.

## **2.3. Proceso de reúso del dializador de hemodiálisis.**

### **2.3.6. Reutilización del dializador**

Desde hace algunos años el reúso de los dializadores es una práctica universalmente aceptada. Con el reúso de dializadores se puede obtener una reducción de hasta 85% en el costo. Las incesantes mejoras en la fabricación de máquinas dializadoras, de hemofiltros, de métodos para mejorar la calidad de la diálisis, de concentrado de sales de diálisis y de tratamiento del agua han hecho de la hemodiálisis un tratamiento bastante seguro. Mención especial merecen los hemodializadores que son los componentes más importantes del proceso de diálisis. Ahora se utilizan dializadores de fibra hueca que son mucho más resistentes, la membrana de celofán que se utilizó inicialmente para la fabricación de los filtros, ha sido reemplazada por un material de superior calidad como la membrana de acetato de celulosa, de poliacrilonitrilo y de polisulfona.

Estos nuevos dializadores permiten una gran flexibilidad terapéutica, desde diálisis convencional hasta diálisis de alto flujo, de alta eficiencia, la hemofiltración y la hemodiafiltración; estas últimas técnicas, dadas las características del filtro que es fabricado con membranas de alta permeabilidad al agua, extraen grandes cantidades de líquido del paciente que tiene que ser reemplazado de acuerdo a la tolerancia y necesidades de cada paciente. Además la hemofiltración tiene la ventaja de ser mejor tolerada en presencia de inestabilidad hemodinámica, sólo se requiere de una bomba de flujo, no se utiliza líquido de diálisis, sin embargo produce un adecuado aclaramiento por convección de solutos de pequeño y mediano peso molecular, está indicado especialmente en casos de sobrehidratación excesiva.<sup>19</sup>

“Pero por indicación de los nefrólogos en el tratamiento de hemodiafiltración siempre se utiliza filtro nuevo, ya que por la presión que se ejerce dentro del filtro hay daño en las membranas y no es recomendable el reúso en estos casos ya que pierde volumen de filtrado” la reutilización o el reúso del dializador es la práctica mediante la cual el paciente utiliza el mismo dializador para múltiples tratamientos. Los dializadores no son simplemente reutilizados, sino son sometidos a un proceso de

desinfección de alto nivel el cual tiene como finalidad destruir todos los microorganismos de los objetos inanimados. Los desinfectantes de alto nivel tienen la capacidad de destruir al virus de la Hepatitis B (HVB), Virus de la inmunodeficiencia Humana (HIV), Mycobacterium tuberculosis (TBC), entre otros.<sup>20</sup>El procedimiento de reprocesamiento conlleva la limpieza, comprobación, llenado del dializador con un germicida llamado Renalin (Ácido paracético) inspección, rotulado, almacenamiento y finalmente, un enjuague antes de ser utilizado en su próximo tratamiento. Cada vez que su dializador sea usado éste será cuidadosamente reprocesado por personal de Enfermería, así también sus registros clínicos de cada sesión. Con esto se obtiene la seguridad de que el dializador puede ser usado de nuevo de un modo seguro.

La razón principal para el reuso es económica, los dializadores son reutilizados porque el tratamiento por hemodiálisis es caro. El costo del tratamiento asciende continuamente y sin embargo, la cantidad de dinero que el gobierno paga a las instalaciones de hemodiálisis por cada tratamiento se mantiene fija.<sup>21</sup> Con este dinero debe pagarse al personal y los suministros para los dializadores, así como también otros servicios que son parte de su tratamiento.

Hoy día, la cantidad fija de dinero que se asigna a una instalación independiente es menos de lo que era hace 20 años. Pero en cambio en instituciones privadas el que paga el tratamiento es el paciente o las aseguradoras y es ahí cuando se puede usar filtros de uso único. (Ver anexo 4)

## 2.4. Medición del impacto

Bojan, describe que el impacto es un proceso y lo clasifica en 4 pasos, que es la: preevaluación, evaluación, diseño de la evaluación, la recolección de los datos y el análisis de los resultados.<sup>22</sup>

Por otra parte para poder avanzar en el sentido de hacer operables los conceptos que permitan abordar la gestión del impacto y su medición es necesario proceder a delimitar la noción e identificar los fenómenos a ser analizados. En el marco de diversos talleres realizados por la Red Iberoamericana de Indicadores de Ciencia y Tecnología (RICYT) con el propósito de abordar los desarrollos necesarios para la medición del impacto, se analizaron varios de los problemas que deben ser superados, tanto en el plano teórico, como en el práctico.

Un primer problema a considerar acerca de la cuestión del impacto es el del nivel de análisis adecuado para su abordaje. A un nivel macro la literatura sobre el tema registra aproximaciones teóricas que dan cuenta de los efectos que el avance de la ciencia y la tecnología produce sobre la estructura social, poniendo el foco sobre grandes ciclos, tales como, por ejemplo, la modernidad o las revoluciones industriales. En este nivel, pueden ser considerados como ejemplos de análisis de impacto a nivel macro las tesis acerca del surgimiento y el desarrollo de sociedades “post-industriales” elaboradas por Alain Touraine (1973) y Daniel Bell (1973).

Ambos autores, si bien con diferencias, expusieron en forma contemporánea interpretaciones globales de los cambios producidos en la estructura social y económica a impulsos de una ciencia en plena transformación de sus paradigmas teóricos. Tal como lo sostenía Touraine, en la sociedad post-industrial “el crecimiento es el resultado, más que de la acumulación de capital solamente, de un conjunto de factores sociales. Lo más nuevo es que depende mucho más directamente que antes del conocimiento, y, por consiguiente, de la capacidad de la sociedad para crear creatividad” (Touraine, 1973). Daniel Bell, por su parte, sostenía que: analíticamente se puede dividir la sociedad en tres partes: la estructura social, la política y la cultura. El concepto de sociedad post-industrial remite en primer lugar

a cambios en la estructura social, a la manera como está siendo transformada la economía y remodelado el sistema de empleo, y a las nuevas relaciones entre la teoría y la actividad empírica, en particular entre la ciencia y la tecnología.

Un segundo aspecto problemático a la hora de definir la noción de impacto remite a la determinación de los ámbitos sobre los cuales la ciencia y la tecnología inciden en la sociedad. En principio, es posible distinguir las esferas de lo económico y de lo social como ámbitos que predeterminan abordajes y dimensiones especialmente relevantes para el análisis. Así, por ejemplo, a partir de diversos estudios desarrollados en el marco de la teoría de la innovación, o más específicamente las variantes neo-schumpeterianas nutridas en perspectivas sistémicas, se han desarrollado abordajes metodológicos que confieren determinado sentido a los impactos de la ciencia y la tecnología sobre los procesos económicos. De estos desarrollos han surgido, incluso, importantes aportes que permiten cuantificar la contribución del conocimiento a la dinámica de la actividad productiva y a la transferencia de conocimientos que ella implica. Tal es el caso del Manual de Oslo, elaborado por La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), que establece pautas para la medición de las actividades de innovación, y del Manual de Bogotá, desarrollado por La Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología (RICYT), que determina parámetros para la cuantificación de tales actividades en los países de América Latina y el Caribe.

Se puede agregar que aun el Manual Frascati de la OCDE, que expresa los acuerdos metodológicos para la medición de las actividades de investigación y desarrollo (I+D) y refleja, por lo tanto, las perspectivas más afines al núcleo científico y tecnológico propiamente dicho, no está a salvo de una mirada económica, ya que se trata en última instancia de una metodología matricial de análisis costo-beneficio.<sup>23</sup>

En cuanto a la aplicación del impacto para este estudio es útil, ya que está en el área de la salud – ciencia- tecnología y que deben de ser procesos de cambio e innovación y sobre todo en una unidad de hemodiálisis donde la tecnología de los materiales es indispensable para un mejor tratamiento y depurado de la sangre,

además de que se tiene un alto nivel de competencia con otras clínicas y hospital siempre debemos de estar con una mejora constante ya que también se busca una certificación a un nivel de la Joint Commission.

En resumen podemos definir al impacto como el conjunto de cambios duraderos que se producen en la sociedad, como resultado de la ejecución de acciones de investigación, desarrollo e innovación, es un beneficio logrado, medible, que aporta a la economía. En la actividad de ciencia los impactos suelen clasificarse en tres áreas fundamentales, la científica, la económica y la social.<sup>22,23,24</sup>

El conocimiento del impacto de las investigaciones, en cualquiera de sus dimensiones ya mencionadas, tiene varios efectos:

1. Demostrativo: Permite por sí mismo “visualizar la ciencia” en términos de necesidades sentidas resueltas.
2. Orientador: Permite a los gestores de la ciencia y la innovación tecnológica perfeccionar el proceso de identificación de los sectores claves para dirigir hacia ellos el esfuerzo fundamental de las acciones de investigación, desarrollo e innovación (I+D+I).
3. Motivador de la innovación.
4. Integrador: Favorece la integración de las entidades involucradas en el proceso de obtención, introducción y comercialización de un resultado científico.<sup>22</sup>

No obstante, son pocos los reportes de evaluaciones realizadas y la mayoría de ellas se refieren a estudios de caso, pero todavía no se cuenta con una metodología establecida para la construcción de indicadores de impacto. Entre los enfoques para la medición del impacto social de la ciencia y la tecnología, resulta de interés la metodología de Aleixandre, que propone la construcción de los indicadores a partir de una identificación para cada proyecto de lo que se denomina “factores de impacto”, los que conforman una lista de control y constituyen variables a medir en el proceso.

Se incluye un chequeo de la lista de control en tres momentos: al inicio, durante la ejecución y al finalizar (*ex ante, in itinere, ex post*). Esta metodología ha sido aplicada en la medición del impacto social de proyectos de I+D+I en otros contextos y sectores.<sup>24</sup>



## **2.4.6. Impacto de filtros de reúso y de uso único en la unidad de hemodiálisis.**

### **2.4.6.2. Costo**

En economía el coste o costo es el valor monetario de los consumos de factores que supone el ejercicio de una actividad económica destinada a la producción de un bien, servicio o actividad. Todo proceso de producción de un bien supone el consumo o desgaste de una serie de factores productivos, el concepto de coste está íntimamente ligado al sacrificio incurrido para producir ese bien. Todo coste conlleva un componente de subjetividad que toda valoración supone.<sup>25</sup>

En la unidad de hemodiálisis de donde se realiza la investigación la mayoría de los pacientes sus tratamientos son de reúso que tienen un costo de 3,015 pesos, pero se ha observado que los filtros de reúso durante el tratamiento se aumenta la presión transmembrana debido a que se pierde la permeabilidad de la membrana del dializador, en estos casos hay riesgo de coagulación, para evitar esto se cambia filtro y líneas hemáticas implicando un gasto para la unidad de hemodiálisis, si se utiliza un filtro nuevo en cada tratamiento tendría un costo de 3,540 habiendo un aumento al tratamiento de 525 pesos, cantidad que cubre el paciente o en su caso las aseguradoras, con el filtro nuevo se reduce el riesgo de aumento de la presión transmembrana y por lo consecuente se evita un cambio de filtro que tiene un costo de 326.25 pesos que es asumido por la unidad de hemodiálisis. A continuación se presentan los costos de los tratamientos. (Ver tabla 2)

**Tabla 2. Costos de los tratamientos**

<b>Tipos de tratamiento</b>	<b>Costos MN</b>
Tratamiento de Hemodiafiltración	3,755
Hemodiálisis áreas críticas	4,740
Tratamiento F80-A(filtro de reúso)	3,015
Tratamiento convencional 180(filtro de uso único).	3,540

\*Precios proporcionados por el área de caja noviembre 2015

En la preparación de reúso del filtro hay un consumo de material extra, que esto son gastos que se medirán. Los cuales son tiras reactivas que nos indican si el filtro que se reúsa ya no tiene restos del ácido paracético (Renalin), solución de 1000<sub>cc</sub>, dos pares de guantes, liquido de diálisis, ácido con base de potasio de 2mEq o de 0mEq combinados con el bicarbonato y agua de osmosis que se remarca que se desconoce el costo por litro de agua estéril y que da un aproximado total de 16 L de líquido de diálisis en 20 minutos que tarda el pretratamiento del filtro de reúso. Ya utilizado el filtro se lleva al área de lavado y esterilizado donde cada filtro se lleva un tiempo de 18 minutos. Esto multiplicado por 16 filtros que reutilizan en el turno de la tarde es un tiempo de 288min que invierte la enfermera en procesar filtros en un día con carga de trabajo, a esto se le aumenta el precio del ácido paracético, etiquetas para identificar el filtro, etiquetas de reúsos, e hipoclorito de sodio.

### **2.4.6.3. Ventajas del uso único del dializador para hemodiálisis.**

En la unidad de hemodiálisis se han observado y documentado los tiempos de procesamiento en cada tipo de dializador, siendo el filtro de uso único el que ocupa menos tiempo, esto implicando un costo más de 326.25 pesos MN, que no paga la institución sino el paciente o en la mayoría de los casos la aseguradora, y así permitiendo optimizar el tiempo ahorrado en la atención del paciente con la preparación de filtros nuevos, también se disminuye al 100% infecciones asociadas al reuso, reacciones alérgicas a los esterilizantes en frío, baja los riesgos de coagulación de filtro evitando tener pérdidas hemáticas. Y al término de esta investigación compararemos los resultados de depuración de urea para determinar si el filtro nuevo realmente tiene un mejor impacto que el filtro de reuso. También se reducen al 100% los accidentes del personal en relación al contacto con los químicos utilizados en el lavado y desinfección de los filtros.

### **2.4.6.4. Tiempo de preparación**

El tiempo de preparación de una máquina riñón artificial es fundamental para optimizar la atención de los pacientes en las unidades de hemodiálisis, ya que si existen contratiempos en los procedimientos de la preparación del riñón artificial van a tener un impacto negativo en la atención del paciente, para comenzar a tiempo su tratamiento y esto también puede afectar el desempeño de la unidad ya que los tiempos se pueden aumentar debido a la carga de trabajo en la unidad o la salida de personal a áreas críticas para realizar tratamientos de hemodiálisis como en la terapia intensiva, unidad coronaria y urgencias. El tiempo puede tener dos constantes, una preparación con filtro nuevo y la otra con filtro de reuso.

#### **2.4.6.5. Laboratorios**

El principal resultado a medir es la urea que se mide antes del inicio del tratamiento de hemodiálisis y al final del mismo, otro valor a comparar es el Kt/v que es un valor para determinar la eficiencia de la diálisis. La urea es un análisis y mide la cantidad (concentración) de urea o nitrógeno ureico presente en la sangre. La urea es el resultado final del metabolismo de las proteínas. Se forma en el hígado a partir de la destrucción de las proteínas. Durante la digestión las proteínas son separadas en aminoácidos, estos contienen nitrógeno que se liberan como ion amonio, y el resto de la molécula se utiliza para generar energía en las células y tejidos. El amonio se une a pequeñas moléculas para producir urea, la cual aparece en la sangre y es eliminada por la orina. Si el riñón no funciona bien la urea se acumula en la sangre y se eleva su concentración.<sup>26</sup>

#### **2.4.6.6. Posibles eventos adversos en el paciente relacionado a utilización de filtro de uso único como de reúso.**

Las reacciones que aparecen durante la HD son el resultado de una respuesta inmunoalérgica por parte del paciente tras la exposición a sustancias extrañas al organismo que están presentes en el circuito extracorpóreo y/o por la respuesta inducida por la interacción de la sangre con la membrana del dializador.<sup>27</sup> Pueden ser de dos tipos<sup>28</sup>.

##### **- Tipo A o reacciones de hipersensibilidad**

Se presentan normalmente en los primeros minutos de la diálisis, aunque pueden aparecer hasta 30 minutos después del inicio. Se caracterizan por urticaria, tos, rinorrea, lagrimeo, calambres abdominales, prurito, sensación de quemazón, angioedema, disnea e incluso colapso circulatorio y muerte. Son reacciones graves que obligan a parar inmediatamente la diálisis, siendo aconsejable no retornar la sangre del circuito extracorpóreo. Estas reacciones de tipo A pueden ser, a su vez,

anafilácticas cuando están mediadas por la IgE o anafilactoides si no están mediadas por la IgE.

Las más características se han descrito en relación con el óxido de etileno (OE), el reúso de dializadores y por la combinación de membranas de poliacrilonitrilo (PAN, AN69) e inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina (IECA).

La clásica reacción al OE se daba exclusivamente durante el primer uso de un dializador esterilizado con OE que no había sido cebado adecuadamente. En la mayoría de los casos existía una IgE frente al OE detectable en el plasma de los pacientes que sufrían este tipo de reacciones. En la actualidad este agente esterilizante ya no se utiliza en los dializadores y ha sido sustituido por radiación gamma o vapor. De todos modos, ante una reacción en diálisis hay que tener presente que el OE aún se utiliza para esterilizar algunas agujas, jeringas y líneas de diálisis. También se han descrito reacciones anafilactoides cuando se reutilizan dializadores de polisulfona y acetato de celulosa, así como un aumento del riesgo de aparición de reacciones de hipersensibilidad cuando se usaba hipoclorito sódico o peróxido de hidrógeno para lavar el compartimento sanguíneo de los dializadores.

#### - **Tipo B o inespecíficas**

Son más frecuentes y menos graves que las de tipo A. Los síntomas son dolor torácico, disnea, náuseas, vómitos e hipotensión. Son más tardías, aparecen a los 15-30 minutos de iniciada la diálisis, aunque pueden hacerlo incluso más tarde, y generalmente se resuelven a medida que transcurre la sesión, sin necesidad de desconectar al paciente. Son debidas a una leucostasis pulmonar secundaria a la activación del complemento por la membrana de diálisis que genera C3a y C5a. Los grupos hidroxilo libres de la membrana de diálisis activan la vía alterna del complemento, generándose las anafilotoxinas C3a y C5a. Esta última se une a los receptores de membrana de los leucocitos produciendo activación, agregación y adherencia de estos al endotelio del capilar pulmonar, lo que da lugar a las ya mencionadas leucostasis pulmonar, leucopenia e hipoxemia. El nadir de la leucopenia se produce a los 15 minutos de iniciada la sesión y posteriormente la

cifra de leucocitos en sangre va aumentando y recupera el valor prediálisis a la hora aproximadamente. Los pacientes que presentan este cuadro tienen una mayor activación del complemento y unas cifras de C3a superiores a las de los pacientes que no lo presentan. Cuanto menos biocompatible es la membrana de diálisis, mayor es la activación del complemento, de tal manera que estas reacciones son más frecuentes con las membranas celulósicas que con las sintéticas. El AN69 induce una mínima activación del complemento, mientras que la polisulfona sí lo activa, pero las anafilotoxinas quedan adsorbidas por la membrana y su efecto sistémico es mínimo.<sup>29</sup>

#### - **Reacciones por error humano**

En las unidades de hemodiálisis que reutilizan los dializadores, algunas de las complicaciones de los pacientes es el riesgo de infecciones asociadas al mal manejo del procesamiento de lavado y desinfectado de los filtros, así como también el cruzamiento de dializadores a la hora de instalar los equipos.

### **2.4.6.7. Seguridad del personal**

#### - **Bioseguridad**

La definición de la palabra bioseguridad se entiende por sus componentes "bio", de bios (griego), que significa vida, y seguridad, que es igual a protección, lo que significa protección de la vida humana, animal o vegetal de cualquier riesgo interno o externo, mediante la aplicación permanente de las diversas normas y sistemas existentes en cada caso. Se considera como una doctrina de comportamiento encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo del trabajador de la salud de adquirir infecciones en el medio laboral. Compromete también a todas aquellas otras personas que se encuentran en el ambiente asistencial, el cual debe estar diseñado en el marco de una estrategia de disminución de riesgos tanto para el paciente y personal que labora.

Como disciplina se ocupa de la prevención y del control biológico a que están expuestos directa e indirectamente los animales y plantas como consecuencia de accidentes o negligencias de los profesionales y técnicos de la salud que laboran en unidades hospitalarias y otros centros de este sector, teniendo en cuenta que por la naturaleza de su trabajo están expuestos a riesgos profesionales que pueden ser: físicos, químicos, biológicos y dependiente de factores humanos. El principal riesgo es el biológico, ya que como consecuencia el paciente o trabajador puede sufrir una enfermedad infecciosa. El riesgo químico está condicionado por la manipulación de sustancias que pueden ser tóxicas, corrosivas e irritantes. Los agentes físicos pueden producir un daño considerable o mortal, que puede ser mecánico, térmico, eléctrico o por radiación. Los factores de riesgo condicionados a factores humanos y ambientales incrementan el riesgo de los otros, que están relacionados con las actitudes y habilidades para el trabajo (estado físico y psicológico del trabajador, su capacidad intelectual y entrenamiento laboral).

Hablar de bioseguridad es enfatizar en las medidas preventivas pertinentes a los riesgos biológicos, fundamentalmente para proteger la salud y la seguridad del personal que trabaja en cualquier institución hospitalaria.

Los servicios de nefrología son áreas muy particulares por el elevado riesgo que presentan. Ante esta realidad, el abordaje del conocimiento y la aplicación de las medidas de bioseguridad pertinentes se evidencian como una necesidad que exige una respuesta inmediata con el objetivo de garantizar un ambiente de trabajo seguro, así como salud y bienestar de los trabajadores y pacientes.

El profesional de enfermería es quizás el personal asistencial que más contacto directo tiene con el paciente, por lo que es primordial que conoce y utiliza de manera adecuada las normas de bioseguridad con el fin de resguardar su integridad física y proteger de igual manera a los pacientes que atiende.

En los servicios de nefrología este personal tiene a su cargo, entre otras funciones, la valoración física del paciente, la preparación y la administración de medicamentos, la conexión de pacientes a las vías de acceso, como fístulas arteriovenosa y catéteres, realización de curas, realización de hemodiálisis, técnica

de depuración extracorpórea de sangre (la más empleada), plasmaféresis, hemoperfusión y diálisis peritoneal, además del reuso de dializadores, entre otros, donde pueden aparecer un número importante de complicaciones y entre estas las infecciosas.

La piedra angular de estos cuidados la constituye el personal de enfermería, que en realidad realiza el mayor número de observaciones y da cumplimiento a todas las orientaciones terapéuticas que determina el tratamiento como un proceso.<sup>30</sup>

- **Riesgos relacionados a la seguridad del personal en el manejo de sustancias químicas.**

Los productos químicos se utilizan para el lavado y desinfección de los filtros, son hipoclorito de sodio (cloro) y el ácido paracético. A continuación describiremos los daños que causan cada uno de estos productos al cuerpo humano cuando se exponen a ellos de una manera constante.

El hipoclorito de sodio se utiliza para desinfectar cualquier superficie; incluso, se utiliza para eliminar bacterias, pero el cloro puede producir daños a la salud. De acuerdo con un estudio publicado en Occupational & Environmental Medicine, la exposición pasiva al cloro hogar o trabajo está vinculado a tasas más altas de enfermedades respiratorias. “Las propiedades irritantes de compuestos volátiles del cloro dañan el revestimiento de las células pulmonares, lo que provoca inflamación y debilita el sistema inmune”. Cuando el cloro se mezcla con agua produce ácidos que dañan el cuerpo. Incluso, es más peligroso cuando las personas respiran, tragan o derraman este producto sobre la piel. En la unidad de hemodiálisis se cuenta con el equipo necesario para evitar o disminuir los riesgos, pero a pesar de contar con las medidas de seguridad el uso continuo con el cloro ha provocado reacciones alérgicas en el personal que labora en la unidad de hemodiálisis.

No obstante, los siguientes efectos sobre la salud dependen de la dosis, la duración y el tipo de exposición, señala la Agencia para sustancias tóxicas y el registro de



enfermedades. A continuación se describen los síntomas que se presentan por la exposición al hipoclorito de sodio.<sup>31</sup>

El contacto con la piel genera enrojecimiento, ardor y comezón, si se inhalan los gases del hipoclorito estos contienen propiedades irritantes de compuestos volátiles del cloro, que dañan el revestimiento de las células pulmonares en los alveolos, lo que provoca inflamación dificultando el intercambio gaseoso y debilita el sistema inmune de la persona, puede provocar sibilancias, afecta también nariz, garganta y ojos.<sup>37</sup> También se ha presentado dolor cuando hay un contacto en exceso o ingesta de este producto causa dolor de pecho, dolor abdominal y es acompañado de síntomas como mareo, náuseas y vómitos.<sup>32</sup>

## 2.5. Calidad de la atención en salud

La necesidad de mejorar la efectividad en la entrega de cuidados de salud ha llevado a numerosos autores a realizar estudios acerca de la calidad de la atención en salud, involucrando a las distintas disciplinas incluyendo principalmente a la Enfermería, ya que la Enfermera es la que tiene un contacto transpersonal con el paciente.<sup>33</sup>

La historia del control de la calidad se reporta desde el año 1992, con la creación en Estados Unidos del American College of Surgeons. Por las dificultades en valorar la capacidad profesional asistencial en el año 1920, se creó un Programa de estandarización, donde aparecían las características mínimas que debían cumplir los que iban a trabajar. Como resultado del proceso de acreditación, paulatinamente se incrementaron los centros que cumplían los criterios de la sociedad antes mencionada. En Europa los estudios sobre la calidad se reportaron más tarde.<sup>34</sup> Históricamente a nivel internacional, la vigilancia de la calidad de la asistencia ha sido motivo de preocupación, como un problema social y organizativo y ha significado un estilo de trabajo permanente.<sup>35</sup>

Siguiendo con esto podemos mencionar la definición de calidad de la atención en salud: para Donabedian es el "cambio en el estado de salud actual y futuro del paciente que puede atribuirse a la atención precedente en salud"<sup>36</sup>, es decir, se refiere a los resultados de la atención brindada y usa una definición amplia de salud que incluye mejoría de las funciones sociales y psicológicas, además del énfasis usual en los aspectos físicos y psicológicos que comprenden también actividades del paciente, conocimientos de salud adquiridos(educación al paciente) por él durante la hospitalización y cambios conductuales relacionados con la salud. Donabedian 1984 señala que la calidad puede interpretarse en dos dimensiones interrelacionadas e interdependientes: la técnica y la interpersonal. La atención técnica se refiere a la aplicación de la ciencia y las tecnologías médicas de una manera que rinda un máximo de beneficio para la salud, sin aumentar con ello sus

riesgos. La atención interpersonal mide el grado de apego a valores, normas, expectativas y aspiraciones de los pacientes.<sup>37</sup>

Donabedian desarrolla un modelo para los servicios de salud 1966 establece las dimensiones de estructura, proceso y resultado y sus indicadores para evaluarla. A continuación se describen sus componentes.

a) Indicadores de estructura. Son todos los atributos materiales y organizacionales relativamente estables, así como los recursos humanos y financieros disponibles en los sitios en los que se proporciona atención.

b) Indicadores de proceso. Se refieren a lo que los médicos y proveedores son capaces de hacer por los pacientes, la interrelación con las actividades de apoyo diagnosticadas además de las actitudes, habilidades, destreza y técnica con que se llevan a cabo.

c) Los indicadores de resultado. Referidos a la variación de los niveles de salud y a la satisfacción del paciente por la atención recibida, la cual le otorga una importancia mayor por la necesidad de satisfacer las expectativas del usuario mediante un servicio de mayor calidad. (Ver figura 2)

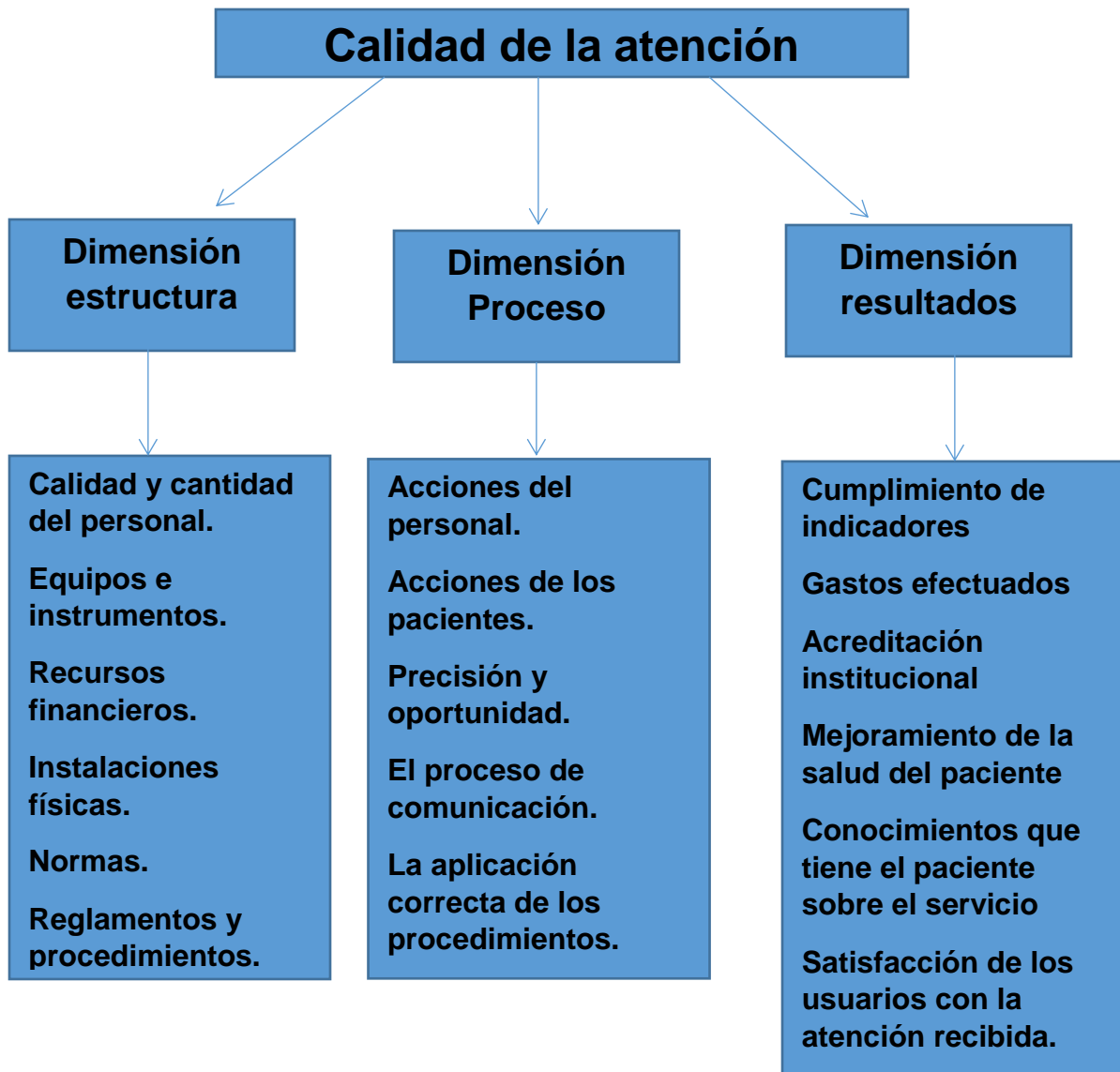


Figura 2. Modelo de la Calidad de la Atención en Salud<sup>36</sup>

En tal sentido la calidad de la atención fue definida también por el Instituto de medicina de Washington como el "grado en el cual los servicios de salud para individuos y población, mejoran la posibilidad de lograr los resultados deseados en salud y son congruentes con los conocimientos profesionales actuales".<sup>38</sup> Implícito en las diversas definiciones se encuentran los objetivos de la calidad de la atención en nuestro país e institución de tercer nivel como: el buen desempeño profesional

de enfermería; el uso eficiente de los recursos materiales y tecnológicos para garantizar el mínimo de daños y lograr la satisfacción del paciente y de los familiares. Es por eso que con el modelo de calidad así como sus definiciones, está investigación del impacto de dializadores de reuso por dializadores nuevos de un solo uso, sustentamos la práctica y teoría garantizando la atención de salud con calidad vista desde el modelo de Donabedian.

En la calidad de la atención es muy importante el trato que se le da a la persona, cliente, usuario o paciente. Este cuidado nos señala Jean Watson que debe ser con una interacción enfermera paciente que es “ El ideal moral de Enfermería es la protección, mejora y preservación de la dignidad humana”. El cuidado humano involucra valores, voluntad y un compromiso para cuidar, conocimiento, acciones de cuidado y consecuencias. Al ser considerado el cuidado como intersubjetivo, responde a procesos de salud enfermedad, interacción persona medio ambiente, conocimientos de los procesos de cuidado de enfermería, autoconocimiento, conocimiento del poder de sí mismo y limitaciones en la relación de cuidado. Watson, conceptualiza el cuidado como un proceso interpersonal, entre dos personas, con dimensión transpersonal (enfermera paciente).<sup>39</sup> El cuidado transpersonal es una unión espiritual entre dos personas que trascienden “persona, tiempo, espacio e historia de vida de cada uno”.<sup>40</sup>

Para Watson la relación de cuidado transpersonal se caracteriza por: El compromiso moral de la enfermera de proteger y realzar la dignidad humana así como el más profundo/más alto Yo. El conocimiento del cuidado de la enfermera transmitido para conservar y honrar el espíritu incorporado, por lo tanto, no reducir a la persona al estado moral de un objeto.<sup>41</sup> Con esta teoría de Watson, también sustentamos la investigación ya que el cuidado que se brinda en la unidad de diálisis tiene que ser humano, y no dedicarnos únicamente a la preparación y manejo de la máquina de hemodiálisis, como suele suceder en los grandes centros de hemodiálisis, que atienden a gran número de pacientes y solo les preocupa sacar el preparado y manejo de la máquina debido a la gran cantidad de personas que atienden, que sobrepasa en ocasiones el índice enfermera paciente.

## **2.6. Gestión del Cuidado de Enfermería**

La Gestión del Cuidado de Enfermería se define como la aplicación de un juicio profesional en la planificación, organización, motivación y control de la provisión de cuidados, oportunos, seguros, integrales, que aseguren la continuidad de la atención y se sustenten en lineamientos estratégicos, para obtener como producto final la salud<sup>42</sup> y la reintegración pronta de la persona a la sociedad como un ciudadano productivo. Diers describe que "la práctica de enfermería va más allá del cumplimiento de múltiples tareas rutinarias, requiere de recursos intelectuales, de intuición para tomar decisiones y realizar acciones pensadas y reflexionadas, que respondan a las necesidades particulares de la persona".<sup>43</sup> La práctica profesional de enfermería incluye otorgar un cuidado individualizado, la intervención de una enfermera como recurso terapéutico y la integración de habilidades específicas de un área.

Dentro de estas dos definiciones podemos concordar que en la investigación se le dio total libertad a Enfermería para actuar como gestora y no solamente de los cuidados al paciente con hemodiálisis, sino de los recursos como lo es el material y equipo que se requieren para un tratamiento de hemodiálisis, ya que el personal de Enfermería guiado con su supervisora decide qué material usar para brindar un cuidado óptimo garantizando la calidad de los procesos. Uno de estos materiales fue el cambio de filtro, que se logró con los resultados de esta investigación, de usar un filtro de reúso se logró establecer el uso de filtro único. Y es así como la enfermera en la actualidad va ganando campo dentro de la gestión ya que se le reconoce como participante importante dentro de las decisiones del equipo multidisciplinario de la institución.

## 2.7. Antecedentes de la investigación

Buscando información en diferentes medios la más actual que se realizó con relación a esta investigación fue en Cuba en el 2009, por el Dr. Joachin Barrios, Charles Magrans y colaboradores, donde el principal objetivo fue realizar un estudio observacional, descriptivo, prospectivo para determinar el coeficiente de ultrafiltración (Kuf), de los dializadores reusados en tratamientos de hemodiálisis. Usando una metodología estadística de análisis de distribución de frecuencias de variables cualitativas y en las cuantitativas fueron calculadas las medidas y las desviaciones estándares, posteriormente se realizó a cada resultado una prueba estadística para corroborar la veracidad de los resultados. Y como resultado se obtuvo que en relación con el kuf in vivo e in vitro de los dializadores de reúso, se observó una disminución marcada al 6 reúso del dializador, lo cual puede estar en relación con los germicidas utilizados durante el proceso de lavado y desinfección, ya que el ácido paracético pudiera oxidar las membranas y disminuir el coeficiente de ultrafiltración en las membranas de los dializadores.<sup>44-45</sup>

Este estudio realizado en 2006 por el departamento de medicina de la Universidad de Missouri Columbia en USA llevado a cabo por Twardowski sobre los dializadores nuevos y de reutilización por reprocesamiento químico se asocia con algunas complicaciones.

Estas se producen principalmente en el primer uso de un dializador, una membrana puede activar el sistema inmunológico o un agente nocivo pueden introducirse al dializador durante la desinfección o durante el almacenamiento. Estos agentes no se pueden eliminar completamente durante el procedimiento de enjuague de rutina. La reutilización de los dializadores se asocia con la contaminación ambiental, las reacciones alérgicas, la infusión químico residual, la concentración inadecuada de los desinfectantes, y las reacciones de pirógenos. Productos químicos utilizados durante el reprocesamiento provoca un aumento progresivo en la permeabilidad del dializador y moléculas más grandes, como la albúmina se puede perder durante el tratamiento.

Métodos de preparación sin el uso de lejía se asocian con una disminución progresiva en la permeabilidad de la membrana, en particular para las moléculas más grandes. La mayoría de los estudios comparativos no han mostrado diferencias en la mortalidad entre los centros de reutilización y los dializadores no reusables; sin embargo, el mayor conglomerado de muertes relacionados con la hemodiálisis producido con un solo uso de dializadores debido a la presencia de perfluorohidrocarburo introducidas durante el proceso de fabricación y no retirados por completo durante preparación de los dializadores antes del procedimiento de diálisis. El ahorro de costos asociados a la reutilización es importante, sobre todo con costos elevados de los dializadores de alto flujo de membrana sintética. Con la reutilización, algunos centros de diálisis pueden darse el lujo de utilizar dializadores más eficientes que son más caros; en consecuencia, que proporcionan una mayor dosis de diálisis y reducen la mortalidad.

Algunos estudios han demostrado mínimamente mayor morbilidad con la reutilización química, dependiendo del método. La eliminación de residuos disminuyó con la reutilización de dializadores, los impactos tanto ambientales se reducen, sobre todo si el reprocesamiento se realiza mediante la desinfección térmica. Es seguro predecir que la reutilización del dializador en centros de diálisis continuará, ya que también ahorra dinero a los proveedores.<sup>46</sup>

En el departamento de medicina de la Universidad de Louisville en USA Ward y Ouseph<sup>46</sup>, realizaron una investigación en el 2003 donde el principal objetivo fue determinar el rendimiento del dializador para hemodiálisis que puede cambiar con la reutilización en función de si o no el dializador es limpiado con ácido paracético. Se analizó el rendimiento dializador en un estudio cruzado de dializadores con membranas de polisulfona reprocesados usando ácido paracético. Cada dializador se utilizó para un total de 16 tratamientos, o hasta que fracasaron los criterios establecidos para seguir reutilizándolos. Urea, beta2-microglobulina, y la eliminación de albúmina se determinaron durante el primero, segundo, séptimo, y el uso 16 de cada dializador. La eliminación de urea no difirió no cambió con la



reutilización. La eliminación global de beta2-microglobulina se mantuvo sin cambios en dializadores reprocesados con ácido paracético solo, pero tendió a aumentar después de la séptima uso en dializadores reprocesados con cloro y ácido paracético. Aproximadamente el 60% de eliminación de beta2-microglobulina el resultado de la captura de beta2-microglobulina en la membrana del dializador. Pérdida de albúmina en el líquido de diálisis fue clínicamente insignificante durante todo el estudio con ambos métodos de reprocesado. Estos datos muestran que la separación de ambas moléculas pequeñas y grandes por dializadores con membranas de polisulfona está bien mantenido por el reprocesamiento con ácido paracético impactando en el rendimiento.<sup>47</sup>

Otra investigación realizada en Estados Unidos en 1999 por Cheung, Agoda y colaboradores<sup>55</sup> donde investigaron la utilización de dializadores de reuso si su volumen de compartimento de la sangre es 80% de su valor inicial, una condición que se cree que asegurarse de que el aclaramiento de urea se mantiene en 90% de su valor inicial. Este criterio fue desarrollado para dializadores con membranas de celulosa de baja permeabilidad reprocesados con formaldehído. Pusieron a prueba la hipótesis de que el criterio también es válido para las membranas más permeables cuando dializadores son reprocesados con peróxido / ácido paracético de hidrógeno. Kt/v para la urea y la reducción en la concentración de beta2-microglobulina se midieron durante un máximo de 15 usos en los dializadores que contienen membranas de polisulfona o de celulosa. Kt/v de urea no cambió, ya sea para dializador proporcionado volúmenes del compartimento de sangre se mantuvo el 80% de su valor inicial. La reducción en la concentración de beta2-microglobulina plasma de prediálisis a postdiálisis fue del 30% para la primera utilización del dializador que contiene membranas de polisulfona, pero disminuyó significativamente después de reutilización de 12% para el décimo uso. Para los dializadores que contienen membranas de celulosa, la reducción en la concentración de beta2-microglobulina plasma fue de 18% para la primera utilización y disminuyó a 12% en el uso duodécimo; Sin embargo, este cambio no fue significativo. Llegamos a la conclusión de que la eliminación de la urea se

mantiene durante la reutilización con peróxido de ácido paracético / hidrógeno siempre que el volumen del compartimiento de la sangre permanezca al 80% de su valor inicial. Sin embargo, la eliminación de beta2-microglobulina no se puede mantener, a pesar de que los volúmenes de compartimentos de sangre se mantienen en el 80% de su valor inicial.<sup>48</sup>

### **3. MATERIAL Y MÉTODOS**

#### **3.1. Tipo de diseño**

Este tipo de investigación es de modalidad cuantitativa que se realizó en la unidad de hemodiálisis del Hospital Centro Médico ABC, en la Ciudad de México es: observacional, prolectivo, longitudinal y comparativo. Es observacional ya que no sé realizó intervención por parte del investigador y solo fue de carácter estadístico con comparaciones entre dos grupos. Es prolectivo ya que se tomaron datos actuales de los laboratorios de los pacientes para lograr la investigación. También longitudinal ya que las variables las medimos más de una ocasión durante 6 meses. Y es comparativo porque se compararon resultados de las variables, obtenidos de la eliminación de urea de cuatro meses comparándola entre los dos grupos de pacientes, que tienen la variable filtro nuevo y de reúso.

## **3.2. Población y muestra**

### **3.2.1. Población de estudio**

La población en la que se llevó a cabo esta investigación fue en la unidad de hemodiálisis del Centro Médico ABC, ubicado en la Ciudad de México.

El universo de estudio lo conformaron por adultos de entre 40 y 80 años de edad, que durante los meses de octubre del 2015 a enero del 2016, acudieron a su tratamiento de hemodiálisis. Pacientes que ingresan por los servicios de urgencias, UTI, coronaria, medicina interna o en los mejores de los casos pacientes que llevan un seguimiento de su enfermedad y son ingresados al programa cuando ya es inminente la falla renal. Los pacientes se caracterizaron por tener accesos vasculares tanto fistulas, como catéteres permanentes(hemosplit, permacat, arrou) y temporales(mahurkar, trilumen y niágara).

Se eligió el universo de 60 pacientes con enfermedad renal crónica, los cuales incluyen pacientes con filtro de reuso y filtro de uso único. Los pacientes que usan filtro nuevo son por indicación del médico o por que tengan serología positiva en VIH y hepatitis, y por lo tanto no pueden entrar al proceso de reuso de los filtros por seguridad del personal de salud que se encarga del lavado y procesado de filtros. Y los pacientes que salen con sus pruebas serológicas negativas en cuanto marcadores de hepatitis y HIV, entran al programa de reuso siempre y cuando el médico nefrólogo no tenga ningún inconveniente y que el paciente nos autorice la reutilización del filtro, firmando un consentimiento informado donde se explica todas reacciones que puede presentar con la reutilización de filtros.

### **3.2.2. Criterios de selección**

#### **3.2.2.1. Criterios de inclusión**

Pacientes de la unidad de hemodiálisis que estén vigentes en el programa de enfermedad crónica, pacientes que tengan como indicación médica usar filtro nuevo o que estén utilizando por decisión propia filtro nuevo, pacientes con serología positiva en hepatitis C ya que usan filtro nuevo cada tratamiento y pacientes con filtros de reúso.

#### **3.2.2.2. Criterios de exclusión**

Pacientes que estén en hemodiafiltración, pacientes que no hayan querido participar en la investigación, pacientes que no tengan buen pronóstico, pacientes que estén en el programa de trasplante renal y pacientes esporádicos.

#### **3.2.2.3. Criterios de eliminación**

Pacientes que se hayan trasplantado, pacientes que decidieron cambiar de unidad de hemodiálisis y pacientes fallecidos.

### **3.3. Variables de estudio**

#### **3.3.1. Sociodemográficas**

##### **3.3.1.1. Edad**

La edad es el periodo en el que transcurre la vida de un ser vivo. Cada ser viviente tiene, de manera aproximada, una edad máxima que puede alcanzar. Al referirnos a los humanos, la edad media del hombre es mayor o menor dependiendo del nivel de desarrollo de una nación. En la unidad de hemodiálisis la mayoría de los pacientes es de la tercera edad.

##### **3.3.1.2. Sexo**

En materia de biología, el sexo se refiere a aquella condición de tipo orgánico que diferencia al hombre de la mujer, ya sea en seres humanos, plantas y animales.

##### **3.3.1.3. Estado civil**

Se entiende por estado civil a la condición particular que caracteriza a una persona en lo que hace a sus vínculos personales con individuos de otro sexo o de su mismo sexo, con quien creará lazos que serán reconocidos jurídicamente aunque el mismo no sea un pariente o familiar directo.

##### **3.3.1.4. Ocupación**

La ocupación de una persona hace referencia a lo que ella se dedica; a su trabajo, empleo, actividad o profesión, lo que le demanda cierto tiempo, y por ello se habla de ocupación de tiempo parcial o completo, lo que le resta tiempo para otras ocupaciones.

### **3.3.2. Dependientes.**

#### **3.2.2.1. Impacto**

Impacto: El impacto es considerado como el conjunto de cambios duraderos que se producen en la sociedad, como resultado de la ejecución de acciones de investigación, desarrollo e innovación, es un beneficio logrado, medible, que aporta a la economía. En la actividad de ciencia los impactos suelen clasificarse en tres áreas fundamentales, la científica, la económica y la social. Para este estudio nos enfocaremos principalmente al económico y al científico tratando de comprobar que se ahorraría tiempo y dinero utilizando filtros de uso único y a través de las muestras de bun pre y bun post compararemos la calidad de diálisis de los filtros.

El conocimiento del impacto de las investigaciones, en cualquiera de sus dimensiones ya mencionadas, tiene varios efectos: demostrativo, orientador e integrador.

#### **a) Costos**

Se realiza una consulta con el departamento de compras donde se obtiene los precios de los materiales que son: dializador, flebotek, etiquetas, pruebas residuales, cloro, ácido paracético, gasas, agua de osmosis, tiempo de la enfermera auxiliar, soluciones fisiológicas de 500cc y 1000cc. Estos materiales se utilizan para la preparación de la máquina de hemodiálisis.

#### **b) Tiempo**

Este indicador se tomó en cuenta el tiempo que se tardan los enfermeros cada termino de tratamiento en la preparación de una maquina con filtro de ruso y una maquina con filtro nuevo, tomando en cuenta: desinfección, enjuague, enfriamiento, calibración, y test de funcionamiento de la máquina, montaje de líneas hemáticas, cebado de líneas, lavado de filtro y verificación con tira residual si ya está totalmente limpio el filtro de reuso.

### **c) Resultados de laboratorio**

#### **- Nitrógeno de urea pre y post HDS**

La urea es un compuesto químico cristalino e incoloro; de fórmula  $\text{CO}(\text{NH}_2)_2$ . Se encuentra abundantemente en la orina y en la materia fecal. Es el principal producto terminal del metabolismo de las proteínas en el humano y en los demás mamíferos. La orina humana contiene unos 20 g por litro, un adulto elimina de 25 a 39 g diariamente. Es uno de los pocos compuestos orgánicos que no tienen enlaces. En cantidades menores, se presenta en la sangre, en el hígado, en la linfa y en los fluidos serosos, y también en los excrementos de los peces y muchos otros animales. También se encuentra en el corazón, en los pulmones, en los huesos y en los órganos reproductivos, así como el semen. La urea se forma principalmente en el hígado como un producto final del metabolismo. El nitrógeno de la urea, que constituye el 80 % del nitrógeno en la orina, procede de la degradación de los diversos compuestos con nitrógeno, sobre todo de los aminoácidos de las proteínas en los alimentos. En los mamíferos la urea se forma en un ciclo metabólico denominado ciclo de la urea. La urea está presente también en los hongos así como en las hojas y semillas de numerosas legumbres y cereales.<sup>49</sup>

Se colecta la información del resultado de laboratorio tanto de urea pre y post y se captura en la tabla matricial por separado en cada paciente. Las mediciones serán de carácter cuantitativas nominales.

#### **- Albúmina**

La Albumina es una proteína constituida por 585 aminoácidos con una carga neta negativa lo que le permite trabajar como un transportador de varios componentes como son calcio, magnesio, zinc, bilirrubina, ácidos grasos, hormonas y muchos medicamentos como anticoagulantes y antibióticos. Además funciona como Buffer o amortiguador evitando cambios bruscos en el PH sanguíneo y ayuda a mantener la presión oncótica. La cantidad total de albumina en el cuerpo es alrededor de 3.5-5 g/kg de peso (250-300 g en un hombre adulto saludable de 70 kg) de los cuales



el 40% se encuentra en el espacio intravasculares y es responsable para el 80% de la presión oncótica del plasma (27 mmHg).<sup>50</sup>

- **Hemoglobina**

Las hemoglobinas son proteínas globulares, presentes en los hematíes en altas concentraciones, que fijan oxígeno en los pulmones y lo transportan por la sangre hacia los tejidos y células que rodean el lecho capilar del sistema vascular. Al volver a los pulmones, desde la red de capilares, la hemoglobina actúa como transportador de CO<sub>2</sub> y de protones.<sup>51</sup>

### **3.3.3 Independientes.**

#### **3.3.2.1. Filtro**

El filtro conocido como dializador o riñón artificial, se utiliza durante el tratamiento de hemodiálisis que hace las funciones del riñón. El dializador tiene dos compartimentos separados por una membrana que es semipermeable sólo partículas de un cierto tamaño pueden pasar a través de ella. Definición operacional: El impacto se va a medir en sus indicadores de acuerdo a los intereses de la investigación.<sup>4</sup>

#### **3.3.2.2. Acceso vascular**

Es la manera de conectar la sangre circulante del paciente con el dializador. El acceso debe permitir un flujo de sangre suficiente y conexiones cada vez que sea necesario. En la unidad de hemodiálisis los más frecuentes son los catéteres y fistulas autólogas.

### **3.4. Hipótesis**

Se espera comprobar con esta investigación:

Que con la utilización de filtros de uso único se observa un mayor impacto positivo en cuanto a la reducción de tiempos de preparación, evitando infecciones al 100%, relacionadas al lavado y desinfectado de los filtros de reúso y sobre todo en la calidad de diálisis habiendo una mejor reducción de toxinas.

### **3.5. Técnicas de investigación utilizadas**

#### **3.5.1. Instrumento**

Se elaboró una tabla matricial para la recolección de datos tomando como ejemplo el instrumento de Barrios, Magrans, Martínez y Piñero (2009)<sup>4</sup> que investigó el coeficiente de ultrafiltración en filtros de reúso en HDS, y que sirvió como base para esta investigación. Al instrumento que se elaboró para la recolección de los resultados de laboratorio de los 4 meses de seguimiento de octubre del 2015 a enero del 2016, se le agregaron datos sociodemográficos de cada paciente así como también el resultado pre y post del nitrógeno de urea en sangre, que tiene que ver con la calidad de diálisis de cada paciente. (Ver tabla en anexo 1)

#### **3.5.2. Toma de muestra sanguínea**

La recolección de las muestras corrió a cargo del personal de Enfermería, éstas se toman cada inicio de mes y es requerida como perfil de hemodiálisis. La toma se realiza después de la asepsia, antisepsia del catéter y del sitio de inserción, se destapan puertos, se toma una muestra de cada lumen de 5 cc y se desecha, esto para retirar la heparina de cada lumen que se colocó en la última sesión, con la

finalidad de evitar que se tape el catéter. Se comprueba permeabilidad de lúmenes para verificar funcionalidad del catéter y esto se realiza con solución fisiológica con jeringas de 10cc. Ya que haya comprobado la permeabilidad se toma una jeringa vacía y se sacan 10 cc de sangre se deja esa jeringa en mesa de curación y se toma la muestra para laboratorio con una jeringa de 10cc y se coloca la sangre inmediatamente en los tubos de color rojo y morado, se toma la sangre de la primera muestra y se regresa al paciente, esto se hace con el fin de que no salga alterada la muestra por la solución fisiológica que se utiliza en la permeabilización del catéter.

La segunda muestra se toma al finalizar el tratamiento de hemodiálisis, ya que se retorna en totalidad la sangre extracorpórea del paciente, se aguardan 10 minutos, con el objetivo que recircule la sangre dentro del cuerpo del paciente y no haya alteraciones de la muestra, se toma la muestra con previo etiquetado del tubo con los datos del paciente y se manda a laboratorio con la solicitud de bun post.

### **3.5.3. Recolección de datos**

El procedimiento de recolección de datos de los resultado de los laboratorios e información sobre efectos secundarios de la Hemodiálisis relacionados con los filtros y accidentes durante el procesos de lavado, se llevó a cabo por parte del responsable de la investigación consultando electrónicamente resultados del laboratorio y en los registros en las hojas de Enfermería de cada tratamiento, las complicaciones si hubo alguna, todo esto con previo consentimiento informado de los pacientes.

### **3.6. Diseño estadístico**

Para determinar la metodología estadística tanto descriptiva como comparativa se eligió la prueba *t* de student ya que el estudio es de comparación de dos variables (filtro nuevo y filtro de reúso) también que las muestras son independientes entre la población a estudiar, tiene más de dos mediciones y las variables son de tipo escalar. Todo esto se realizó con en el programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 2016.

### **3.7. Aspectos éticos de la investigación**

Le ética del estudio se basa en las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud (LGS) en materia de investigación para la salud; en el Título Segundo, Capítulo 1, sobre las disposiciones comunes del Artículo 13, en el que se especifica lo siguiente: En toda la investigación que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio de respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar así artículo 96 de la misma ley este estudio se cataloga como de riesgo mínimo para los participantes ya que no involucra procedimientos que pongan en peligro la salud de los mismos .<sup>52</sup>

De acuerdo con el Artículo 16 de la mencionada ley, se protegerá la privacidad de los individuos sujetos a investigación, por lo que los instrumentos se manejarán respetando el anonimato. En el párrafo IV especifica que se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en el caso de incapacidad de él, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para la salud; sin embargo para el caso de esta no aplican, por tratarse de una investigación sin que se vea comprometida la salud de los paciente.<sup>49</sup> Ver (Anexo 5)

## 4. RESULTADOS

Primero, se presentará la caracterización de la población de estudio, enseguida se mostrarán los resultados descriptivos, de acuerdo con los resultados de costo, tiempo, albúmina, hemoglobina y eliminación de urea según el tipo de filtro utilizado. Finalmente se expondrá el análisis inferencial de los resultados obtenidos.

### 4.1. Caracterización de la muestra

El 63% de hombres y el 37% de mujeres, La media de edad de los pacientes fue de 73 años,  $\pm$  13.9 con un mínimo de 34 años y la máxima es de 93 años. El 62% de la población de estudio son casados, 15.2% solteros y 23% viudos. En cuanto a la ocupación de los pacientes el 9% son profesionistas, 19% son empresarios, 13% son amas de casa y el 58% son jubilados. (Ver gráfica 1)

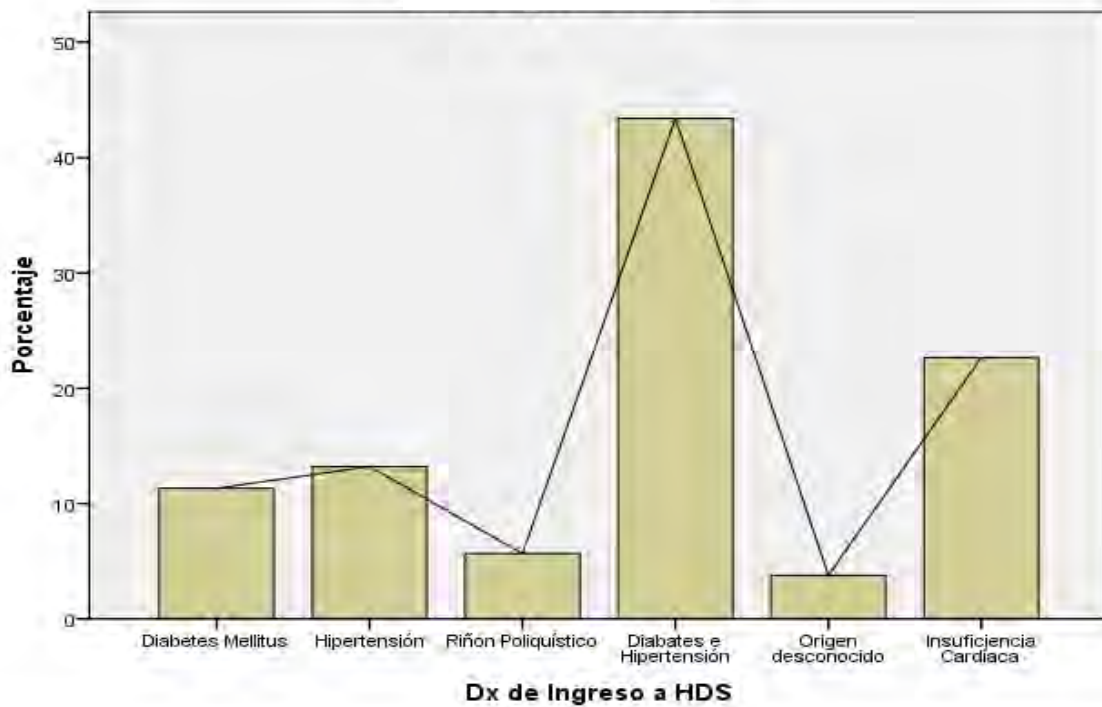
Grafica 1



## 4.2. Resultados descriptivos

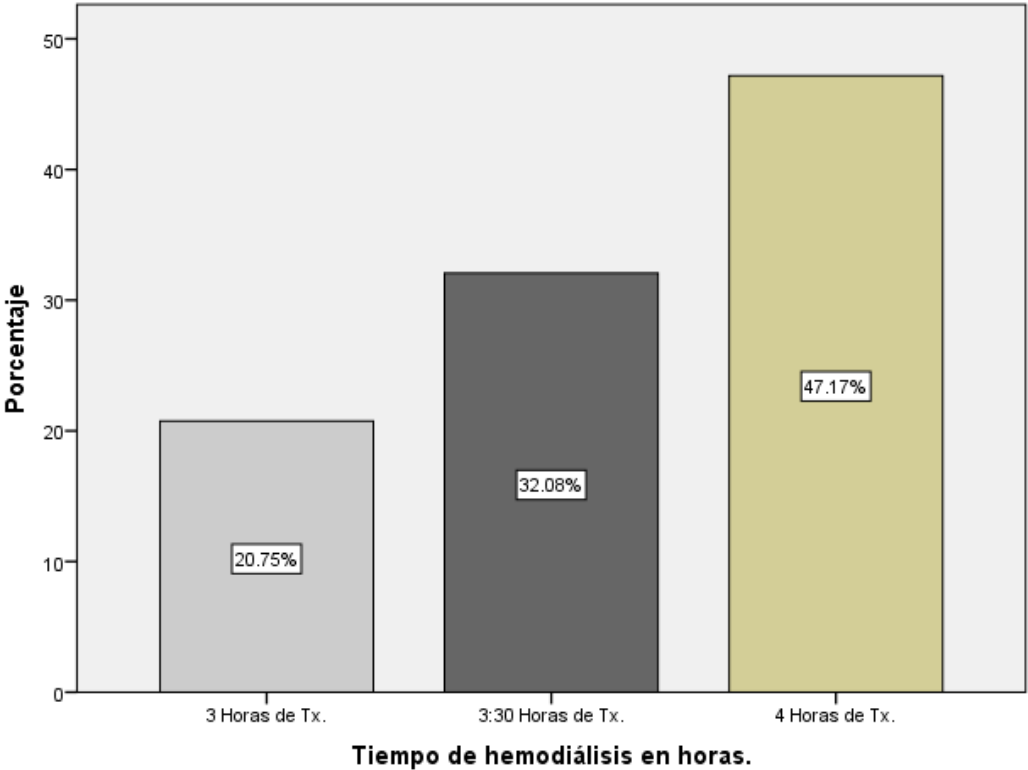
El 67% de los pacientes tenían catéter central y 32% con fístula arteriovenosa. Del total de pacientes 9% utilizaron filtro nuevo y el 91% filtro de reuso. 43% entraron con un diagnóstico de diabetes mellitus más hipertensión siendo el de mayor prevalencia, seguido del 23% con Insuficiencia cardiaca, hipertensos 13%, diabéticos 11%, de riñón poliquístico 6% y con 2% diagnóstico de origen desconocido. (Ver gráfica 2)

Gráfica 2



Para el peso seco registrado por los pacientes la media fue de 67 kilos,  $\pm$  14 con un mínimo de 46 y un máximo de 105. El tiempo de tratamiento hubo tres mediciones y fue de 3hrs, 3:30, y 4 horas. (Ver gráfica 3)

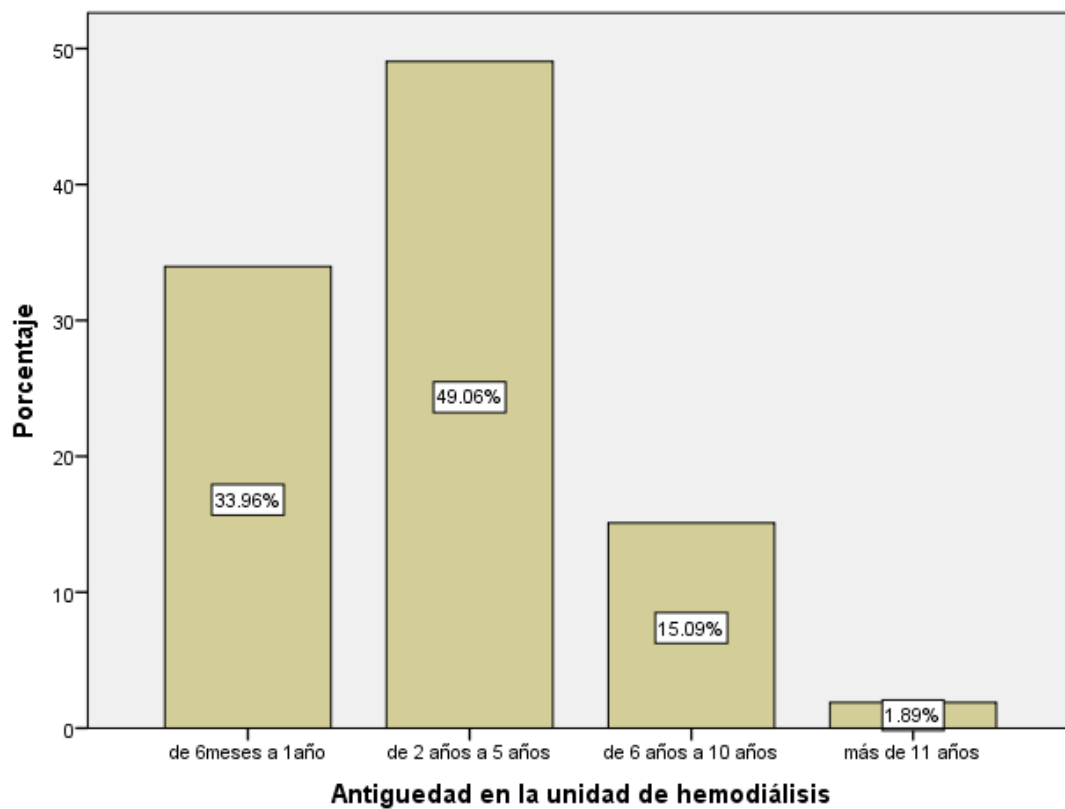
Gráfica 3





La antigüedad se muestra en porcentaje y por rangos teniendo una frecuencia de 26 pacientes que son los que tienen una antigüedad de 2 a 5 años y la menor frecuencia solo fue un paciente. (Ver gráfica 4)

Gráfica 4



### 4.3. Resultados de comparación

En lo que respecta al nivel de urea pos hemodiálisis del mes de octubre, no se encontró diferencia significativa entre los pacientes que utilizaron filtro nuevo y filtro de reúso ( $t = -.334$ ,  $gl=51$   $p= >0.05$ ). En cuanto al resultado de la urea pos hemodiálisis de noviembre en comparación con los dos grupos de diferente filtro resultado ( $t = -.530$ ,  $gl = 51$   $p < 0.05$ ). El mes de diciembre nos arrojó un resultado de ( $t = -.504$ ,  $gl = .51$   $p > 0.05$ ). Para el último mes que fue enero se obtuvo ( $t = -.151$ ,  $gl = 51$   $p > 0.05$ ). (Ver tabla 3)

**Tabla 3. Diferencias entre los cuatro meses de medición de ureas pos HDS**

<b>Mes</b>	<b>Filtro nuevo media</b>	<b>Filtro reúso media</b>	<b>de T</b>	<b>GI</b>	<b>Sig.</b>
<b>Octubre</b>	16.20	17.58	-.334	51	.792
<b>Noviembre</b>	16.20	18.00	-.530	51	<b>.040</b>
<b>Diciembre</b>	16.00	17.94	-.504	51	.102
<b>Enero</b>	18.80	18.17	-.151	51	.341

En la tabla anterior podemos observar que en el único mes que hubo diferencia fue en el mes de noviembre, y esto pudo haber influido que en éste mes las mediciones de urea pre no fueron tan elevadas, en comparación con otras mediciones mensuales.

La comparación de hemoglobina resultó que para el mes de octubre se obtuvo un resultado de ( $t = 2.540$ ,  $gl = 51$ ,  $p < 0.05$ ), en noviembre ( $t = 2.195$ ,  $gl = 51$ ,  $p > 0.05$ ) diciembre ( $t = -2.903$ ,  $gl = 51$ ,  $p < 0.05$ ) y para el último mes de medición que fue enero ( $t = 2.913$ ,  $gl = 51$ ,  $p < 0.05$ ). (Ver tabla 4)

**Tabla 4. Diferencias entre los cuatro meses de medición de hemoglobina**  
**HDS**

<b>Mes</b>	<b>Filtro nuevo media</b>	<b>Filtro reuso media</b>	<b>de T</b>	<b>GI</b>	<b>Sig.</b>
<b>Octubre</b>	11.760	9.663	2.540	51	.044
<b>Noviembre</b>	11.900	9.796	2.195	51	.067
<b>Diciembre</b>	11.820	10.092	2.903	51	<b>.113</b>
<b>Enero</b>	11.920	9.931	2.913	51	.019

En la tabla 4 podemos observar que en el único mes que no hubo diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la hemoglobina fue en diciembre entre ambos filtros, mientras que en los otros tres meses, sí la hubo a pesar que en los cuatro meses las medias sí marcan diferencia.

Los resultados de albúmina resultó ser más positiva para los filtros de uso único ya que en los cuatro meses de medición nos arrojaron diferencia estadística significativa. (Ver tabla 5)

**Tabla 5. Diferencias entre los cuatro meses de medición de albúmina HDS**

<b>Mes</b>	<b>Filtro nuevo media</b>	<b>Filtro reúso media</b>	<b>de T</b>	<b>GI</b>	<b>Sig.</b>
<b>Octubre</b>	4.940	3.003	21.369	51	.054
<b>Noviembre</b>	4.360	3.412	4,525	51	.000
<b>Diciembre</b>	4.200	3.346	3.805	51	.000
<b>Enero</b>	4.060	3.567	2.359	51	.000

Comparando también si hay diferencia de calidad de diálisis entre los pacientes que usan fistula y los pacientes que tienen catéter se encontró que no hay diferencia estadística significativa entre ambos grupos ( $t=.392, g/= .51 p>0.05$ ).

También se hizo una comparación en cuanto a tiempo de preparación de ambos filtros, encontrando que para el filtro de reuso se ocupa más tiempo que para el de uso único, por lo que es más óptimo el filtro nuevo para disminuir el tiempo de espera del paciente para comenzar eficientemente el tratamiento de hemodiálisis. (Ver tabla 6)

**Tabla 6. Tiempo de preparación de los dos tipos de filtro**

<b>Filtro</b>	<b>Tiempo de desinfección después de un TX.*</b>	<b>de Preparación de líneas.**</b>	<b>Conductividad***</b>	<b>Tiempo de pre tratamiento al filtro.</b>	<b>Total de tiempo.</b>
Filtro de reuso	21 minutos	5 minutos	10 minutos	20 minutos	56 minutos
Filtro nuevo	21 minutos	5 minutos	10 minutos	0 minutos	36 minutos

\* Es el tiempo que tarda en hacer una desinfección la máquina de hemodiálisis después de cada tratamiento.

\*\*Tiempo máximo para colocar las líneas hemáticas en la máquina riñón artificial.

\*\*\* Estándar que tarda la máquina para elevación de la conductividad en cada Tx.

En cuanto a costos también se realizó una comparación del equipo y material que se utiliza en ambos filtros, observando que es más económico la utilización de filtros de reuso que los filtros nuevos. (Ver tabla 7)

**Tabla 7. Precios de material y filtros**

Dializador	Líneas	Flebotek Qx	Sol. Fis De 1000cc	Sol. Fis de 500cc	Material extra.	Tiempo de la Aux de Enf. 10min	Total En MN
<b>Nuevo</b>							
\$326.25	\$76.25	\$55.80	\$19.49	0	\$12.86	\$0	\$490.65
<b>Reuso</b>							
\$0	\$76.25	\$55.80	\$19.49	\$9.75	\$26.35	\$6.25	\$193.89

\* Precios obtenidos directamente por el personal de compras del hospital.

En el seguimiento de casos de efectos secundarios solo se presentó un caso con una paciente que presentaba prurito generalizado a la media hora de haber iniciado el tratamiento de hemodiálisis, ocasionado por el residuo que queda de ácido paracético en el filtro, la medida que se tomó fue cambiar de filtro, utilizar un filtro nuevo, los síntomas ya no se presentaron al cambiar a filtro nuevo. En accidentes con el personal se presentó una quemadura en el dedo índice derecho debido al ácido paracético durante el procesamiento de filtros de reuso.

## 5. Discusión

El estudio demostró que los filtros de uso único tuvieron mayor impacto positivo en los pacientes de la unidad de hemodiálisis del Centro Médico ABC.

Lo que se encontró con respecto a la edad de los pacientes la media de edad fue de 73 años más de la que se reporta a nivel mundial que es de 68 años, en cuanto accesos vasculares lo que se midió fue que el 67% utilizan catéter y 32% fistula al contrario de lo reportado en la literatura, el diagnóstico más concomitante fue el de diabetes mellitus más hipertensión con un 43% al inverso encontrado por la literatura que fue 75% hipertensión arterial sistémica, en relación con el sexo de los pacientes el 63% fueron hombres en contradictorio a lo reportado por Foraster<sup>8</sup> que su mayor prevalencia fue en mujeres con un 57%.

En la comparación de la depuración de urea tanto de filtros nuevos y de reuso no se encontraron estudios que hayan medido la calidad de diálisis a través de la urea pre y post hemodiálisis, pero en esta investigación no hubo diferencia significativa para determinar que el filtro nuevo es mejor que el de reuso en lo correspondiente a la eliminación de urea.

A lo que sí resulto favorecedor al filtro nuevo fue en la medición de hemoglobina y albúmina, ya que si se demostró que hay una mayor pérdida de células hemáticas y de proteínas en el filtro de reuso, tan como lo reporta el Dr. Barrios J.<sup>5</sup> donde hay una pérdida de más de 15 g/ por hemodiálisis, desfavoreciendo el estado nutricional del paciente.

Con respecto al tiempo de preparación de dializadores el reportado utilizando filtro nuevo fue de 20 minutos, compitiendo con unidades de hemodiálisis del sector salud como ISSSTE, ISSEM, e ISSEMYM que tardan entre 15 y 20 minutos en la preparación de su máquina riñón artificial.

## 6. Conclusiones

Con base en los resultados obtenidos en la investigación resultó ser que no hay diferencia estadísticamente entre los dos filtros tanto nuevo como el de reuso, en cuanto a la depuración de urea. En albúmina y hemoglobina, el filtro nuevo resulta ser más eficiente estadísticamente ya que hubo menos pérdida de células esto favoreciendo el estado de salud del paciente con filtro nuevo.

En costos se observa más elevado un filtro de nuevo que el filtro reuso, pero recordemos que la diferencia no la estaría pagando la institución sino en la mayoría de los casos las aseguradoras. En donde sí se vio una gran diferencia es en el tiempo de preparación, resultó ser más eficiente el filtro nuevo y llevando estos resultados al área de excelencia operacional, se optó por la utilización de filtros nuevos para todos los pacientes de la unidad de hemodiálisis, ya que se disminuyeron al 100% las quejas relacionadas al tiempo de espera para iniciar su tratamiento, y sobre todo para poder más atención al paciente dándole un cuidado humano o transpersonal como lo dice la Teoría de Watson J. Asimismo se disminuyó al 100% el riesgo de infecciones y de efectos secundarios para los pacientes asociadas al reuso, llevándolo totalmente a la calidad de la atención que señala Donabedian en cuanto a estructura, proceso y resultado. Y en lo que compete a la seguridad del personal se disminuyeron considerablemente los riesgos de tener contacto con las sustancias químicas relacionadas al procesamiento del reuso.

Para no generar más costos a los usuarios se analizaron diferentes tipos de filtros, eligiendo uno que resulta ser óptimo para la depuración de urea pero más económico dando un paso a la innovación como lo marca la teoría del impacto y de esta forma asegurando no perder hemoglobina y albumina en cada reuso por las membranas tapadas y desgastadas que retienen células hemáticas en los cabezales de los filtros convirtiéndolos en coágulos que son pérdidas sanguíneas en cada tratamiento disminuyendo la hemoglobina y proteínas de los pacientes.



## **7. Limitaciones del estudio**

A pesar de que se cuenta con estudios donde se comprobó que los filtros de reúso tienen una menor depuración de urea por el desgaste de la membrana, debido a los productos utilizados durante el proceso de lavado y desinfección de los filtros así como también por altas presiones a la que se somete la membrana durante la hemodiálisis. En el presente estudio no se pudo comprobar la diferencia de la eliminación de urea de filtro nuevo con filtro de reúso ya que se cambió la forma de medir los resultados, con las políticas de la unidad de hemodiálisis solo se pudieron tomar laboratorios cada principio de mes, cuando lo recomendable era por lo menos medir el reúso durante 5 o 6 sesiones continuas de cada paciente. Por la falta de presupuesto, solo se tomaron muestra cada mes.

## **8. Propuestas de desarrollo**

En lo futuro que se interese investigar sobre la eficiencia de un filtro de diálisis nuevo contra uno de reuso único, se recomienda estricto control con los pacientes, donde se pueden tener dos grupos control, uno o dos pacientes con filtro nuevo y filtro de reuso, tener bien controlada la ingesta de alimentos y líquidos. Estos dos grupos de pacientes tendrían que ser muy similares tanto en grado de insuficiencia renal, mismo acceso vascular y mismo número de días y horas que se realizan su tratamiento de hemodiálisis. Esto con la finalidad de tener más control de las variables y hacer mediciones continuas por lo menos hasta que el filtro de reuso este en sus últimos volúmenes de uso y así comparar eficiencia entre ambos filtros con sujetos de estudio similares.

## 9. Referencias

1. Francisco A, Aguilera L. Enfermedad Cardio Vascular, Enfermedad renal y otras enfermedades crónicas. Rev nefrología.200929 (1):6-9. Disponible en: [goo.gl/rjDsiq](http://goo.gl/rjDsiq)
2. Hidalgo C. Insuficiencia Renal en México. Milenio Diario. 2014 Mar. Disponible en: [goo.gl/51bx0l](http://goo.gl/51bx0l)
3. Rosete S, Mendoza R. Calidad del procesos de lavado y esterilización de filtro dializador y líneas en hemodiálisis. Enfermería Cardiológica.2004; 12:(3):95. Disponible en: [goo.gl/dU1L4g](http://goo.gl/dU1L4g)
4. Malo A. Dializadores y membranas de diálisis. España: Grupo Agenda; 2013. Disponible en: [goo.gl/ls3Pak](http://goo.gl/ls3Pak)
5. Barrios J. Coeficiente de ultrafiltración en dializadores de alto y bajo flujo reusados. Revista cubana de Medicina 2009; 48 (5):2. [goo.gl/mzUiE3](http://goo.gl/mzUiE3)
6. Flores C, Alvo M, Borja H, Morales J, Vega J, Zúñiga C. Enfermedad renal crónica: Clasificación, identificación, manejo y complicaciones. Rev. méd. Chile [Internet]. 2009 Ene [citado 2015 Mar 07] ; 137( 1 ): 137-177. Disponible en: [goo.gl/FhGpNP](http://goo.gl/FhGpNP)
7. Torres Z. Apuntes sobre la historia de la nefrología en los últimos 50 años. RevMedHered [online]. 1999, vol.10,n.1[citado2016-08-24],pp.1-6 Disponible en en: [goo.gl/v3abgb](http://goo.gl/v3abgb).

8. Foraster S, Carretero C. Estudio epidemiológico de pacientes ancianos con insuficiencia renal crónica en hemodiálisis. *Nefrología Madrid*. 2008;28:48-55. Disponible en : [goo.gl/b9KL](http://goo.gl/b9KL)
9. Taiwan, the Jalisco region of Mexico, and the United States continue to report the highest incidence of treated ESRD (458, 421 and 363 per million population (PMP) respectively; Fig 13.2), as they have done for the past decade.
10. Peña C, Ramos J. Diálisis fisicoquímica, fisiología, indicaciones y complicaciones. En: *Epidemiología de la enfermedad renal en el siglo XXI*. ETM; México; 2015.p .3.
11. Cusumano A. Enfermedad Renal Crónica en Latino América. *Acta Científica Estudiantil*. 2007;5(4): 138.
12. Molina M, Roca M, Alcorcón J, García M, Jimeno C, Álvarez G. Cálculo del Kt como indicador de calidad en el área de adecuación en hemodiálisis. *Nefrología (Madr.)* [revista en la Internet]. 2010 [citado 2015 Oct 05] ; 30(3): 331-336.
13. Palomares M. López O. Evolución de parámetros bioquímicos nutricionales en pacientes de hemodiálisis durante un año de seguimiento. *Universidad de Granada España* 2008; 23 (2) 2.
14. Molina, M., García H, Navarro J, Gracia M, Ortuño T. Estudio comparativo sobre el tratamiento de la anemia renal en el paciente en hemodiálisis: cambio de vía de administración de epoetina alfa frente a conversión a darbepoetina. *Nefrología*, 24(6), 564-71.

15. Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis. Diario Oficial de la Federación el 10 de octubre del 2008.
16. Malo A, Álvarez A. Dializadores y reúso: España: Grupo Agenda; 2013.pp 7 [goo.gl/Is3Pak](http://goo.gl/Is3Pak)
17. In contrast however, incidence rates have remained relatively stable since 2000/2001 in most high-income countries, and have declined by between 2 and 11% in Denmark, Sweden, Scotland, Finland and Canada. Disponible en: [goo.gl/GOia9f](http://goo.gl/GOia9f)
18. Malo A, Álvarez A. Dializadores, membranas de diálisis, características y criterios de selección de dializadores. España: Grupo Agenda; 2013.pp 3-7. [goo.gl/Is3Pak](http://goo.gl/Is3Pak)
19. Gotch F, Sargent J. A mechanistic analysis of the National Cooperative Dialysis Study (NCDS). *KidneyInt* 1985; 28: 526-534.
20. Riquelme P. Procedimiento reúso de líneas arterio-venosas y filtro capilar para hemodiálisis. Servicio de salud arica y parinacota hospital en regional "Dr. Juan NoeCrevani" apoyo terapéutico de diálisis. Chile, 2014; 7.
21. Rosete L, Mendoza E. Calidad del procesos de lavado y esterilización de filtro dializador y líneas en hemodiálisis. *Enfermería Cardiológica*.2004; 12:(3):97.
22. Bojan R. Synthesis in policy impact assessment. *Evaluation*.2011 cited 12 Abr 2011;17 (2):17 p.

23. Albornoz M, Estebáñez M, Alfaraz C. Alcances y limitaciones de la noción de impacto social de la ciencia y la tecnología. Revista CTS. 2002 Ene;2(4):22. Disponible en: [goo.gl/CtmKay](http://goo.gl/CtmKay)
24. Lozano S, Menendez A. Metodología para medir el impacto de los resultados de proyectos de investigación en los servicios de salud. RevArchMed. 2012;16 (6): 3.
25. Bueno E, Cruz R, Durán H. Economía de la empresa. Análisis de las decisiones empresariales. Pirámide, ed. Pirámide. España: 2010 p.18.
26. Sijó Y, Valdés L, González G, Farias D. Optimización del juego de reactivos para la determinación de urea en suero: Método Berthelot modificado. Rev Cubana Farm [Internet]. 1997 Dic [citado 2015 Sep 3]; 31( 3 ): 155-158. Disponible en: [goo.gl/OUiR44](http://goo.gl/OUiR44)
27. Ebo D, Bosman J, Couttenye M, Stevens W. Haemodialysis-associated anaphylactic and anaphylactoid reactions. Allergy 2006;61:211-20.
28. Daugirdas J. First-use reactions during hemodialysis: A definition of subtypes. KidneyIntSuppl 1988;24:S37-43.
29. Álvarez M, Malo A. Hipersensibilidad a membranas sintéticas de hemodiálisis: ¿un problema emergente?. Nefrología (Madr.) [Internet]. 2014 [citado 2015 Oct]; 34( 6 ): 698-702. Disponible en: [goo.gl/qgcvpb](http://goo.gl/qgcvpb).
30. Ardila A, Muñoz A. Bioseguridad con énfasis en contaminantes biológicos en trabajadores de la salud. Ciênc. saúde coletiva [Internet]. 2009 Dec [cited 2015 Nov 11]; 14( 6 ): 2135-2141. Available from: [goo.gl/ssyGJ1](http://goo.gl/ssyGJ1)

31. Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR). 2010. Toxicological profile for chlorine. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service. Disponible en: [goo.gl/QpkJcL](http://goo.gl/QpkJcL)
32. Levine M, Zane R. Chemical injuries. In: Marx JA, Hockberger RS, Walls RM, et al, eds. Rosen's Emergency Medicine: Concepts and Clinical Practice. 8th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2014:chap 64.
33. Romero E, Contreras I, Moncada A. Relación entre cuidado humanizado por enfermería con la hospitalización de pacientes. Hacia promoc. Salud [Internet]. 2016 June [cited 201 Nov 24] ; 21( 1 ): 26-36. Available from: [goo.gl/DvylyX](http://goo.gl/DvylyX)
34. Trincado M, Fernández E. Calidad en enfermería. Rev Cubana Enfermer [Internet]. 1995 Abr [citado 2016 Nov 14] ; 11( 1 ): 1-2. Disponible en: [goo.gl/RtrXxY](http://goo.gl/RtrXxY)
35. Martínez J H. Sistema de auditoría médica hospitalaria. Rev Cubana Adm Salud 1988;14(1):55-72.
36. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring Michigan: Helth Administration, 1980.
37. DONABEDIAN A. Evaluating the quality of medical care. The Milbank Memorial Fund Quarterly, Vol. 44, N° 3, part 2, pp. 166-203, publicado nuevamente en junio 2005, Vol. 83, N° 4, pp. 691-729
38. Lohr K. Strategic for Quality Assurance. Vol I, Vol II. Institute of Medicine. Washington DC: Nacional Academy, 1990.

39. Cohen JA. Two portraits of caring: a comparison of the artists, Leininger and Watson. *Journal of Advanced Nursing* 1991; 16:899-909.
40. Watson J. *Nursing Human science and Human Care: A Theory of Nursing* New York: National League of Nursing, 1988. p. 158
41. Watson J. Ponencia del Primer congreso internacional de Enfermería. Facultad de Enfermería y Nutriología. Universidad Autónoma de Chihuahua. [Internet]. Disponible en: [https://fen.uach.mx/index.php?page/Semblanza\\_Jean\\_Watson](https://fen.uach.mx/index.php?page/Semblanza_Jean_Watson). Consultado: el 2 de septiembre del 2016.
42. Morfi Samper Rosa. Gestión del cuidado en Enfermería. *Rev Cubana Enfermer* [Internet]. 2010 Mar [citado 2017 Feb 24] ; 26( 1 ): 1-2. Disponible en: [goo.gl/LMJ0TT](http://goo.gl/LMJ0TT).
43. Zarate Grajales Rosa A.. La Gestión del Cuidado de Enfermería. *Index Enferm* [Internet]. 2004 [citado 2017 Feb 25] ; 13( 44-45 ): 42-46. Disponible en: [goo.gl/KxKuZu](http://goo.gl/KxKuZu).
44. Tricado T, Ramos I, Vázquez Y. Evaluación de las normas de bioseguridad en el servicio de hemodiálisis del Instituto de Nefrología “Dr. Abelardo Buch López “. *Rev Cubana HigEpidemiol*. 2011 Sep; 49(3): 1.
45. Barrios J. Coeficiente de ultrafiltración en dializadores de alto y bajo flujo reusados. *Revistacubana de Medicina* 2009; 48 (5):1-7
46. Twardowsky Z. Dialyzer reuse- part II: advantages and disadvantages. *Division of Nephrology, Department of Medicine, University of Missouri, Columbia* 2006 May-Jun; 19(3):217-26.



47. Ward R, Ouseph R. Impact of bleach cleaning on the performance of dialyzers with polysulfone membranes processed for reuse using peracetic Acid. *Artif Organs*. 2003 Nov;27(11):1029-34.
48. Cheung AK, Agoda LY, Daugirdas JT, DePter Ta; Gotch FA, Grenne T, et al. Effects of hemodialyzer reuse on clearances of urea and beta 2-microglobulin. The Hemodialysis (HEMO) Study Group. *J Am Soc Nephrol*. 1999;10(1):117-27.
49. Boerhaave, Herman *Elementa Chemicæ*, volume 2, (Leipzig ("Lipsiae"), (Germany): Caspar Fritsch, 1732), pag 276
50. Nova E Indicators of nutritional status in restricting-type anorexia nervosa patients: A 1-year follow-up study. *Clin Nutr*, 2004;23:1353-1359.
51. Peñuela O. Hemoglobina: una molécula modelo para el investigador.. *Colombia Médica*, North America, 36, Nov. 2009.
52. Gobierno de México. (). Ley General de Salud - México, Cámara de Diputados. Recuperada en Abril 26, 2009, del sitio Web temoa : Portal de Recursos Educativos Abiertos (REA) disponible en: [goo.gl/HwrAXx](http://goo.gl/HwrAXx)
53. Centro Medico ABC Norma Control. Hemodiálisis Corporativo. Procedimiento de conexión de catéter para hemodiálisis.

## 10. ANEXOS

### Anexo 1

#### Variables sociodemográficas

Variables	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de nivel de medición	Valores
<b>Variables sociodemográficas</b>				
Edad	La edad está referida al tiempo de existencia de alguna persona, o cualquier otro ser animado o inanimado, desde su creación o nacimiento, hasta la actualidad.	Edad cumplida en años del paciente	Intervalar	Años cumplidos en años
Sexo	El sexo representa una taza poblacional importante, ya que separa a las especie	Género al que pertenece el paciente.	Nominal	Masculino Femenino

	humana en dos, masculino y femenino.			
Estado civil	Se denomina estado civil a la situación personal en que se encuentra o no una persona física en relación a otra, con quien se crean lazos jurídicamente reconocidos sin que sea su pariente, constituyend o con ella una institución familiar, y adquiriendo derechos y deberes al respecto.	Estado civil en el que se encuentra actualmente.	Nominal	Casados Solteros Viudos Divorciado

Ocupación	Labor que desempeña la persona, la cual ocupa la mayor parte de su tiempo, puede o no tener retribución económica	Ocupación que se reporta en el expediente: Profesionista Ama de casa Empresario Jubilado o retirado	Nominal	1. Profesional 2. Ama de casa 3. Empresario 4. Jubilado o retirado
Fecha de ingreso	Fecha indicada en el expediente de cuando se dio de alta en la unidad.	Tiempo asistiendo a la unidad de hemodiálisis	Intervalar	Años asistiendo al programa de hemodiálisis.
Peso seco	Representa el estado de normo hidratación o euvolemia después de la sesión de hemodiálisis.	Representa el estado de normo hidratación o euvolemia después de la sesión de diálisis.	Intervalar	Lo que marque la báscula digital.
Acceso vascular	Es la manera de conectar la sangre	Se pondrá con el que cuenta el pte	Nominal	1.- Fistula 2.- Catéter

	circulante del paciente con el dializador. El acceso debe permitir un flujo de sangre suficiente y conexiones cada vez que sea necesario.	si es fistula o catéter.		
<b>Variables de comparación</b>				
Urea	Sustancia orgánica toxica producida por la degradación de sustancias nitrogenadas en el cuerpo, que se elimina a través de la orina y el sudor.	Se tomaran laboratorios pre y pos HDS para determinar la depuración de la urea dependiendo del dializador utilizado.	Intervalar	Urea post HD Buena= de 6 a 20 mg/dl Regular = 21 a 30 mg/dl Mala de 31 a 40mg/dl.
Albúmina	La Albúmina es una proteína constituida por 585 aminoácidos con una carga neta negativa lo que le permite trabajar como	Se recopilaran los resultados de cuatro meses.	Intervalar	Albúmina 3.4 a 5.4 g/dL

	<p>un transportador de varios componentes como son calcio, magnesio, zinc, bilirrubina, ácidos grasos, hormonas y muchos medicamentos como anticoagulantes y antibióticos</p>			
Hemoglobina	<p>Las hemoglobinas son proteínas globulares, presentes en los hematíes en altas concentraciones, que fijan oxígeno en los pulmones y lo transportan por la sangre hacia los tejidos y células que rodean el lecho capilar</p>	<p>Se recopilaran los resultados de cuatro meses.</p>	<p>Intervalar</p>	<p>La anemia es definida por la OMS como la presencia de cifras de hemoglobina disminuida, en: H menor de 3 g/dl y en M menor a 12 g/dl.</p>

	del sistema vascular			
Costo	Valor monetario de los consumos de factores que supone el ejercicio de una actividad económica destinada a la producción de un bien, servicio o actividad.	Se revisa lista de precios con el departamento de compras.	Intervalar	Precios de los materiales utilizados durante la hemodiálisis.
Tiempo de preparación de la máquina.	El tiempo de preparación de una máquina riñón artificial es fundamental para optimizar la atención de los pacientes en las unidades de hemodiálisis	Se compara tiempos de preparación de ambos filtros.	Intervalar	Se miden tiempos con cronómetro en para ambos filtros en una jornada normal de trabajo.



**Anexo 2**

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Programa de Maestría en Enfermería

Tabla matricial en programa Excel de recolección de los datos del paciente en la unidad de hemodiálisis del Hospital ABC.

Paciente	Datos generales	Evaluación de la diálisis				Datos de accidentes derivados del proceso de reúso.
		Urea pre HDS	Urea post HDS	Albúmina	Hb	
Nombre	Edad, sexo, peso seco, escolaridad, ocupación, horas y días, días de tratamiento					
	complicaciones durante la hds relacionadas a los filtros, tipo de acceso vascular y tipo de filtro.					



### **Anexo 3**

#### **Manejo de catéter para tratamiento de Hemodiálisis**

- 1.- Identificar al paciente.
- 2.- Verificar material en mesa mayo.
- 3.- Colocarse cubre bocas con visor.
- 4.- Realizar lavado de manos con agua y jabón.
- 5.- Indicar al paciente que gire su cabeza al lado contrario de donde está el catéter.
- 6.- Colocarse guantes no estériles.
- 7.- Retirar cuidadosamente apósito tegaderm con toallitas swab.
- 8.- Visualizar condiciones del catéter así como sitio de inserción y documentar.
- 9.- Retire guantes y deséchelos
- 10.- Realiza higiene de manos.
- 11.- Colocarse guantes estériles.
- 12.- Abrir kit de conexión y agregar jeringas para toma de sangre si es el caso.
- 13.- Colocar cubre bocas al paciente.
- 14.- Realiza higiene de manos
- 15.- Colocarse guantes estériles
- 16.- Colocar campo estéril en el cuello o tórax del paciente en forma de U.
- 17.- Limpia solamente sitio de inserción con hisopo de iodine las veces que sea necesario.
- 18.- Limpia con hisopo de iodine de a 10cm después del sitio de inserción.
- 19.- Limpia cuerpo del catéter con hisopos de iodine hasta la bifurcación del catéter.

- 20.- Limpia ramas del catéter de la bifurcación hasta los tapones amarillos.
- 21.- Retira isodine del sitio de inserción con gasas estériles con solución fisiológica.
- 22.- Retira isodine con gasas y solución fisiológica del sitio de inserción a la periferia.
- 23.- Retirar isodine de cuerpo de catéter hasta los tapones amarillos
- 24.- Envolver puertos en gasa estéril.
- 25.- Retirar campo estéril utilizado y desecharlo.
- 26.- Retirar guantes utilizados y desecharlos.
- 27.- Realizar higiene de manos y colocarse guantes estériles.
- 28.- Colocar campo hendido en V estéril y poner sobre el los puertos de catéter.
- 29.- Cubrir sitio de inserción con gasa estéril y fijar con apósito tegaderm.
- 30.- Retirar tapones amarillos y desecharlos.
- 31.- Limpiar puertos con hisopo de isodine.
- 32.- Conectar jeringas de 5 ml en puertos y extraer 5 ml de sangre de cada puerto y desecharla.
- 33.- Conectar jeringa de 10 ml con sol fisiológica para comprobar permeabilidad de los puertos por lo menos tres veces se deja jeringas en puertos.
- 34.- Se retira gantes y se desechan.
- 35.- Se para bomba de riñón artificial se pinzan líneas hemáticas y sol. Fis.
- 36.- Se realiza higiene de manos.
- 37.- Se coloca último par de guantes y se procede a conectar las líneas hemáticas a puertos de catéter.
- 38.- Se fijan líneas hemáticas a campo hendido.
- 39.- Se retiran los guantes se desechan

40.- Se enciende bomba de riñón artificial y se procede a registrar eventualidades si las hubo así como signos vitales.<sup>53</sup>

## **Anexo 4**

### **Procedimiento de filtros de reúso para hemodiálisis.**

#### **OBJETIVO:**

Establecer los lineamientos para el manejo de los dializadores con reúso antes, durante y posterior a la reutilización.

#### **NORMATIVIDAD:**

NORMA oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis.

#### **Alcance:**

Es de aplicación al personal de enfermería de la unidad de hemodiálisis y médicos nefrólogos de staff del Centro Médico ABC Campus Observatorio y Unidad de Vigilancia Epidemiológica.

#### **Responsables de su aplicación:**

Médico Jefe de la Unidad de Hemodiálisis.

Médicos Nefrólogos de staff.

Unidad de Vigilancia Epidemiológica.

Médicos Hospitalistas.

Enfermera Supervisora de Hemodiálisis.

Enfermeras/os Especialistas, Generales y Auxiliares de Enfermería.

#### **Lineamientos:**

1- El personal de enfermería debe conocer y verificar si el paciente acepto el reúso de dializadores y si tiene firmado el "consentimiento para el reúso de sus dializadores".

2- El personal de enfermería debe generar etiqueta de código de barras con el nombre y apellidos correctos del paciente, cada vez que se utilice un nuevo dializador.

- 3- El personal de enfermería debe identificar el dializador con la nueva etiqueta de código de barras, inmediatamente a la generación de la misma.
- 4- El personal de enfermería debe poner atención en los pacientes con nombres o apellidos iguales (utilizar etiqueta protectora con recuadro rojo sobre etiqueta de código de barras).
- 5- El personal de enfermería debe programar la ultrafiltración de los dializadores en reúso de acuerdo al procedimiento PR-COR-HEM- 013.
- 6- El personal de enfermería debe realizar la prueba residual del circuito hemático extracorpóreo posterior al tiempo de ultrafiltrado, y dejar la tira reactiva pegada en el dializador.
- 7- El personal de enfermería siempre debe realizar la identificación correcta del paciente antes de iniciar la hemodiálisis, pidiendo al paciente “repita su nombre y fecha de nacimiento” cotejando el nombre mencionado con el registrado en la etiqueta de código de barras.
- 8- El personal de enfermería debe registrar el resultado del cotejo realizado en el formato de control de hemodiálisis.
- 9- El personal de enfermería debe realizar doble verificación o aseguramiento del dializador en reúso con otro compañero, supervisora, encargada o médico hospitalista, cuando el paciente ya se encuentre presente en el cubículo.
- 10- El personal de enfermería que realice la verificación debe registrar su nombre en el formato de control de hemodiálisis inmediatamente después de la verificación.
- 11- El personal de enfermería debe vigilar sin distracciones el inicio de la hemodiálisis ante posibles signos de alarma por el reúso del dializador (calor, rubor, ardor, disnea, asfixia, hasta paro respiratorio por edema de glotis).
- 12- El personal de enfermería siempre deben informar incidencias relevantes relacionadas con el reúso de dializadores en pacientes incorrectos, al médico nefrólogo y médico hospitalista, supervisora de 24 horas y supervisora en turno.

13- Las eventualidades relevantes con dializadores en reuso siempre deben compartirse oportunamente con el grupo de trabajo para evitar reincidencias.

14- El personal de enfermería debe lavar y reprocesar los dializadores de acuerdo al procedimiento PR-COR-HEM- 018.

15- Personal médico y de enfermería deben cumplir con los criterios establecidos en la NORMA oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis.

Apéndice Normativo "B, Criterios para el reprocesamiento de los filtros de diálisis.

16- El personal de enfermería debe reutilizar los dializadores un máximo de 12 veces, mientras mantengan un volumen residual no inferior al 80 % del medido inicialmente y se compruebe la integridad del mismo a través de la ausencia de fuga aérea o hemática.

17- El personal de enfermería debe registrar diariamente en la bitácora los dializadores reprocesados.

18- El personal de enfermería debe resguardar los dializadores reprocesados en el refrigerador destinado exclusivamente para su resguardo o almacenamiento, a temperatura fresca y protegidos de la luz.

19- El personal de enfermería debe vigilar y registrar diariamente en la bitácora la temperatura del refrigerador.

20- Los dializadores de pacientes seropositivos al virus de Hepatitis B, C o al virus de VIH no se deberán reutilizar.

21- No reusar dializadores en pacientes hospitalizados y tratados con hemodiálisis en su habitación, en las diferentes áreas del CMABC.

Apéndice Normativo "B"

Criterios para el reprocesamiento de los filtros de diálisis.

B.1. Debe existir la carta de consentimiento informado del paciente para ser incluido en el plan de reprocesamiento y deberá ser informado de las condiciones de los filtros de diálisis.

B.2. El etiquetado del filtro de diálisis deberá contar con el nombre del paciente, fecha de primer uso y el número de reprocesamientos, lo cual junto con la fecha del último reprocesamiento y el nombre de quien lo realizó, quedará registrado en la bitácora de la unidad.

B.3. Una vez lavado y esterilizado, el filtro de diálisis será almacenado en un lugar fresco y resguardado de la luz para evitar la proliferación de microorganismos.

B.4. Previo al comienzo de la diálisis, enjuagar el filtro de diálisis cerciorándose por medio de procedimientos específicos de la ausencia de residuos del material esterilizante de acuerdo a cada tipo de agente utilizado, que en su caso, deberá ser reprocesado.

B.5. Los filtros de diálisis de fibra hueca podrán ser reutilizados un máximo de 12 veces, mientras mantengan un volumen residual no inferior al 80% del medido inicialmente y se compruebe la integridad del mismo, a través de la ausencia de fuga aérea o hemática.

B.5.1. En el caso de pacientes seropositivos al virus de la hepatitis B o de la inmunodeficiencia humana, no se deberán reutilizar los filtros de diálisis.

B.6. El nefrólogo a cargo de la unidad de hemodiálisis es el responsable de la elección de la metodología a seguir y de sus consecuencias.

B.7. Queda prohibido el reprocesamiento de agujas y líneas arteriovenosas.<sup>53</sup>

## Anexo 5



### Información del estudio a realizar

Se le ha invitado a participar en un estudio de investigación para medir el impacto que tiene el utilizar filtros nuevos y de reúso durante su tratamiento de hemodiálisis, en la unidad de hemodiálisis del Centro Médico ABC.

Las sustancias tóxicas que se generan por el metabolismo de los alimentos en el cuerpo humano ocasionan daños a la salud sino son excretadas por el cuerpo, una manera de eliminarlas es a través de la orina que produce el riñón, que es el que se encarga de filtrar la sangre de todo el cuerpo capturando las sustancias tóxicas y eliminándolas a través de la orina. Durante su tratamiento de hemodiálisis el que cumple esta función es el filtro de hemodiálisis llamado también riñón artificial. La eficiencia del filtro puede ser medida mediante estudios de laboratorio de nitrógeno de urea, albúmina y hemoglobina.

Por favor lea esta información cuidadosamente y haga las preguntas que tenga. Un comité de ética ha revisado este protocolo y ha probado su realización. Usted recibirá un duplicado de este documento.

Esta investigación será realizada con una única medición de su peso seco y las respuestas de unas preguntas de carácter sociodemográficas así como los resultados de laboratorios de cuatro meses de seguimiento de los resultados de albúmina, hemoglobina, urea pre y post hemodiálisis.

Usted tiene el derecho y la libertad de preguntar todo lo relacionado con el estudio y su participación en él, puede abandonarlo en cuanto lo decida sin que esto afecte su atención en la unidad de hemodiálisis durante su tratamiento.





---

---

