



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
"DR BERNARDO SEPÚLVEDA"
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

TÍTULO

"COMPARACION DE ADECUACIÓN DE DIÁLISIS Y RECIRCULACIÓN DE UREA EN
PACIENTES CON CATETERES DE PUNTA SIMÉTRICA Y PUNTA ESCALONADA, EN
HEMODIÁLISIS CRÓNICA"

TESIS QUE PRESENTA

DRA. ANNEL ORTIZ VILORIO

PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD EN NEFROLOGÍA

ASESOR: DRA. MARIA INÉS GIL ARREDONDO

MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DE LA UMAE HOSPITAL DE
ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPÚLVEDA" CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

CIUDAD DE MÉXICO FEBRERO 2018.



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

“COMPARACION DE ADECUACIÓN DE DIÁLISIS Y RECIRCULACIÓN DE UREA EN
PACIENTES CON CATETERES DE PUNTA SIMÉTRICA Y PUNTA ESCALONADA, EN
HEMODIÁLISIS CRÓNICA”

DRA. DIANA G. MÉNEZ DÍAZ

JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI

DR. PEDRO TRINIDAD RAMOS

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN NEFROLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI

ASESOR: DRA. MARÍA INÉS GIL ARREDONDO

MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE NEFROLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **3601** con número de registro **17 CI 09 015 034** ante COFEPRIS
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, D.F. SUR

FECHA **05/06/2017**

DRA. MARIA INES GIL ARREDONDO

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

COMPARACIÓN DE ADECUACIÓN DE DIÁLISIS Y RECIRCULACIÓN DE UREA, EN PACIENTES CON CATÉTERES DE PUNTA SIMÉTRICA Y PUNTA ESCALONADA, EN HEMODIALISIS CRÓNICA.

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro

R-2017-3601-98

ATENTAMENTE

DR.(A). CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3601

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

DATOS DEL ALUMNO

APELLIDO PATERNO: ORTIZ

APELLIDO MATERNO: VILORIO

NOMBRE: ANNEL

TELÉFONO: 55 68184169

CORREO ELECTRÓNICO: viloritto13@hotmail.com

UNIVERSIDAD: UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

FACULTAD: FACULTAD DE MEDICINA, CIUDAD UNIVERSITARIA

No. DE CUENTA: 515231007

ESPECIALIDAD: NEFROLOGÍA

ADSCRIPCIÓN: HOSPITAL DE ESPECIALIDADES, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
"DR BERNARDO SEPÚLVEDA"

DATOS DEL ASESOR

APELLIDO PATERNO: GIL

APELLIDO MATERNO: ARREDONDO

NOMBRE: MARIA INES

DATOS DE LA TESIS

TÍTULO: "COMPARACION DE ADECUACIÓN DE DIÁLISIS Y RECIRCULACIÓN DE UREA EN PACIENTES CON CATETERES DE PUNTA SIMÉTRICA Y PUNTA ESCALONADA, EN HEMODIÁLISIS CRÓNICA"

No. DE PÁGINAS: 45

AÑO: FEBRERO 2018

NÚMERO DE REGISTRO: R-2017-3601-98

AGRADECIMIENTOS:

A Dios

Por darme salud y amor a manos llenas y por enseñarme que, como y cuando.

A mis padres y familia.

Por su apoyo y amor incondicional, el que me ha hecho siempre seguir y conseguir el objetivo.

A mi pequeño príncipe.

El que siendo tan chiquito hizo grandes cosas en mi aún antes de nacer.

A mi alma mater

Mi Escuela Médico Naval cuna de la medicina en las filas de la Secretaria de Marina-Armada de México, por su apoyo e impulso para el desarrollo del personal naval. Al Instituto Mexicano de Seguro Social impulsor de la medicina.

Annel Ortiz Vilorio

INDICE

Resumen	Pág. 7
Marco Teórico.....	Pág. 8-21
Justificación.....	Pág. 21
Planteamiento del problema	Pág. 22
Objetivo general	Pág. 22
Hipótesis	Pág. 22
Material y métodos	Pág. 23
Diseño del Estudio	Pág. 23
Universo de trabajo	Pág. 23
Descripción de las variables	Pág. 23
Criterios de inclusión	Pág. 26
Criterios de exclusión	Pág. 27
Criterios de eliminación	Pág. 27
Selección de la muestra	Pág. 27
Procedimientos	Pág. 28
Análisis estadístico	Pág. 30
Aspectos éticos	Pág. 31
Recursos financieros y factibilidad	Pág. 32
Resultados	Pág. 33
Discusión	Pág. 36
Conclusiones	Pág. 38
Referencias bibliográficas	Pág. 39
Anexos	Pág. 43

RESUMEN

ANTECEDENTES: En México alrededor de 120,000 pacientes con insuficiencia renal crónica requieren terapia sustitutiva mediante HD. Los angioaccesos para HD pueden ser temporales, semipermanentes y definitivos. Los catéteres semipermanentes tienen una mayor sobrevida, mayor flujo sanguíneo extracorporeo y menor recirculación sanguínea. Existen diferentes diseños en la terminación de los catéteres (punta simétrica y punta escalonada) asociados con porcentaje de recirculación y con la adecuación de diálisis.

OBJETIVO GENERAL: Comparar la adecuación de hemodiálisis en catéteres con **punta simétrica** recubierta de heparina y plata contra **punta escalonada**, en pacientes en hemodiálisis crónica con angioaccesos previos.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se aleatorizaron los pacientes en dos grupos, definidos como grupo uno a los cuales se les colocó el catéter con **punta simétrica** recubierto de heparina y plata y grupo dos a los pacientes con catéter con **punta escalonada**, considerando la presencia o ausencia de secuela estenótica. En el seguimiento evaluó la dosis de diálisis (a través de Kt/V, porcentaje de reducción de urea y recirculación sanguínea). Los resultados se evaluaron a través de X^2 , *t student* y/o *U Mann Whitney* con el paquete estadístico SPSS versión 21.

RESULTADOS: En el período de abril a junio de 2017 se incluyeron a 38 pacientes, hasta el momento han concluido el periodo de seguimiento 28 pacientes 15 del grupo 1 y 13 del grupo 2. El KT/V reportado fue de 1.14 para el grupo 1 y 1.28 para el grupo 2, así como el porcentaje de reducción de urea de 61 y 63 para los grupos 1 y 2 respectivamente ($p=0.25$). El porcentaje de recirculación reportado en 2.97 para el grupo 1 y 1.96 para el grupo 2 ($p=0.34$).

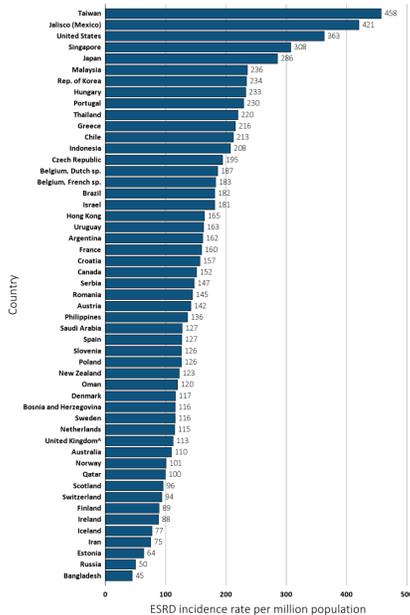
CONCLUSIONES: En el presente estudio donde se comparó dos diseños de punta de catéter tunelizado para hemodiálisis se concluye hasta el avance actual del protocolo que no existen diferencias en la dosis de diálisis otorgada por el catéter de punta simétrica y punta escalonada. El porcentaje de recirculación en ambos catéteres fue adecuado, sin diferencia significativa. De acuerdo a nuestros resultados hasta el momento no parece que uno u otro diseño (punta simétrica y punta escalonada) ofrezca alguna ventaja adicional hasta finalizar el estudio, de corroborarse dichos resultados pudiera ser justificable un estudio de costo beneficio en análisis posteriores.

MARCO TEÓRICO

La enfermedad renal crónica se define como la disminución de la tasa de filtrado glomerular y un incremento en la proteinuria (1), representa un problema de salud en el mundo con una prevalencia aproximada de 8 al 16%, que varía de 2000/1,000,000 de habitantes en Japón, 1500/1,000,000 en Estados Unidos de América (EUA), 800/1,000,000 de habitantes en la Unión Europea y 400/1,000,000 en América Latina. (2)

En América latina Chile, México y Argentina tienen la mayor prevalencia de factores de riesgo cardiovascular, la diabetes mellitus como una de las principales. Se ha documentado una

vol 2 Figure 13.2 Incidence of treated ESRD, per million population, by country, 2013



incidencia de proteinuria de 8.6% para Argentina, 14.2% Chile y 9.2% en México. (3)

Taiwan y Jalisco en México, reportan la mayor incidencia de enfermedad renal crónica en terapia de reemplazo renal (458, 421 y 363 por millón de habitantes respectivamente), en la década pasada. En 2013 la diabetes mellitus reportó una incidencia de >50% en la enfermedad renal crónica en Malasia, Singapur y Jalisco (4). Sin embargo en México el registro nacional de salud (ENSANUT 2012) reportó un incremento en la atención de diabetes mellitus, con

un incremento en el porcentaje de pacientes con control adecuado de 5.29% en 2006 a 24.5% en 2012; así como una prevalencia combinada de sobrepeso u obesidad de 73% para las mujeres y 69.4% para los hombres, lo que hace pensar que la incidencia de diabetes mellitus en la enfermedad renal crónica en mexicanos es aun mayor. (5) Cifras reportadas por la Fundación Mexicana del Riñón reportan que existen actualmente en México 8.3 millones de personas con Insuficiencia Renal Crónica en sus estadios tempranos, 102,000 personas con Insuficiencia Renal Crónica (estadio 5) y cerca de 60,000 personas con tratamiento sustitutivo de la función renal (ya sea diálisis peritoneal o hemodiálisis) y un número alto de pacientes, no llegan a recibir diálisis o trasplante.

En el 2013 el 55% de los pacientes en terapia de reemplazo renal en Jalisco México se encontraban en hemodiálisis, esta es la modalidad de terapia de reemplazo renal mas común en el mundo. (4)

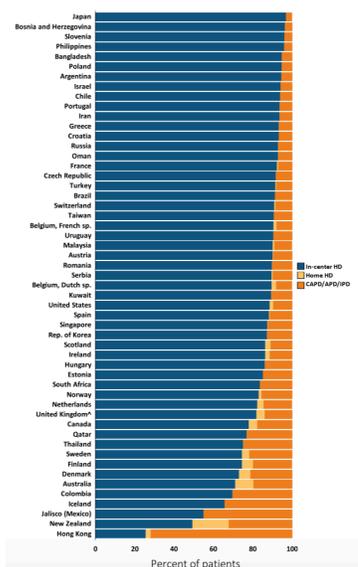
Las guías internacionales de la National Kidney Foundation recomiendan en los pacientes con ERC en estadio 4 (TFG, 30 ml/min/1,73 m²), incluyendo aquellos que tienen necesidad inminente de diálisis en el momento de la evaluación inicial, recibir educación sobre la insuficiencia renal y las opciones para su tratamiento, incluyendo el trasplante de riñón, diálisis peritoneal y hemodiálisis. (5)

La diálisis es un proceso mediante el cual la composición de solutos de una solución A es modificada al exponer a dicha solución A a una segunda solución B, a través de una membrana semipermeable. Conceptualizando una membrana semipermeable como una lamina perforada con agujeros o poros. Las moléculas de agua y los solutos de bajo peso molecular pueden pasar a través de la membrana y entremezclarse. Así el soluto ideal para la evaluación de la dosis de diálisis debe ser fácil de medir y tiene una difusión libre a través de la membrana de diálisis y los compartimentos corporales. La urea con un peso molecular de 60 Da logra tener una distribución a través de la membrana y ha sido pauta para establecer las posibilidades de medición de adecuada diálisis a través de distintos modelos descritos a través del tiempo.(6)

El inicio de la diálisis debe basarse en la evaluación de los signos y/o síntomas asociados con la uremia, la evidencia de desgaste proteico-energética, capacidad de controlar de forma segura las alteraciones metabólicas y sobrecarga con el tratamiento médico y no en un nivel específico de toxinas urémicas. (5)

La hemodiálisis (HD) es la alternativa que se aplica a la mayoría de los pacientes, conocida esta situación, sería lógico que la mayoría de pacientes dispusieran de un acceso vascular (AV) madurado para ser utilizado en el momento de tener que iniciar el TSR. La duración de la hemodiálisis y

vol 2 Figure 13.17 Distribution of the percentage of prevalent dialysis patients using in-center HD, home HD, or peritoneal dialysis (CAPD/APD/IPD), 2013



frecuencia se sugiere en hemodiálisis tres veces por semana después de considerar las preferencias individuales de los pacientes, la calidad de vida potencial y los beneficios fisiológicos, y los riesgos de estas terapias. Así como informar sobre los riesgos de esta terapia incluyendo los de la colocación del acceso vascular y la hipotensión transdiálisis. (5)

La medición de una adecuada diálisis se establece a través de la tasa de reducción de urea como primera medida eficaz relacionada al tratamiento; el modelo cinético de la urea en su variedad monocompartmental (KT/V_{sp}) método popularizado por Gotch y Sargent en su reanálisis del National Cooperative Dialysis Study (1985). (6,8)

Durante la hemodiálisis, el agua (junto con solutos pequeños) se mueven en el dializador desde la sangre al líquido o solución de diálisis (dializado) como resultado de un gradiente de presión hidrostática entre los compartimentos de la sangre y el dializado. La tasa de ultrafiltración dependerá de la diferencia total de presión a través de la membrana (calculada como la diferencia de la presión entre el compartimento sanguíneo menos la presión en el compartimento del dializado). La permeabilidad al agua de la membrana del dializador, aunque sea elevada, puede variar considerablemente en función del grosor de la membrana y del tamaño de los poros. La permeabilidad de una membrana al agua se indica mediante el coeficiente de ultrafiltración, K_{uf} definido como los mililitros por hora que serán transferidos a través de la membrana por cada milímetro de mercurio de gradiente de presión transmembrana. (6)

La eliminación de solutos con un tamaño menor al poro de la membrana de diálisis se lleva a cabo a la misma velocidad. Sin embargo si la ultrafiltración se incrementa se logra una remoción de moléculas de mayor tamaño inclusive la inulina ($PM=5200$ Da). (9)

Los principales determinantes del aclaramiento sanguíneo en el compartimento acuoso de la sangre durante la diálisis con el flujo sanguíneo, el flujo de la solución de diálisis y la eficacia del dializador. (6,10)

Podríamos pensar que el flujo sanguíneo aumentó de manera proporcional con el flujo sanguíneo, ya que este se calcula con el flujo sanguíneo multiplicado por el porcentaje de reducción de nitrógeno ureico plasmático a través del dializador. (6) Es decir si aumenta el flujo sanguíneo la capacidad de eliminar urea disminuye, por ejemplo:

A un flujo sanguíneo 200 ml/min, nitrógeno ureico plasmático a la entrada del dializador 100 mg/dl y a la salida 25 mg/dl. El aclaramiento será $200 \text{ ml} \times (100-25)/100 = 150 \text{ ml/min}$. Si aumentamos el flujo sanguíneo a 400 ml/min, el nitrógeno ureico a la salida del dializador se incrementara según la eficacia del dializador a 50 mg/dl, es decir el aclaramiento será $400 \text{ ml} \times (100-25)/100 = 200 \text{ ml/min}$. Entonces se incremento un 33.3% y no el doble como lo hizo el nitrógeno ureico del dializado a la salida. (6)

El aclaramiento de urea depende también del flujo de la solución de diálisis. Un flujo de diálisis mas rápido aumenta la eficacia de la difusión de urea desde la sangre al dializado, sin embargo este efecto habitualmente no es importante. (6)

Un dializador de alta eficacia con una membrana fina, de gran superficie, poros amplios y un diseño que maximice el contacto entre la sangre y el dializado, eliminara un mayor porcentaje de productos de desecho que un dializador, eliminara un mayor porcentaje de productos de desecho que un dializador de baja eficacia. (6) Asi la eficacia del dializador se mide a través del KoA o coeficiencia de transferencia de masas por el área del dializador, esta constante determina la altura de la curva que relaciona el flujo sanguíneo y el del dializador con el aclaramiento. Medido en mililitros por minuto la eficacia normal presenta un KoA in vitro para urea de 500-700 ml/min, mientras que los dializadores de alta eficacia presentan unos KoA + 700ml/min. (6, 16)

El Kt/V es considerado la mejor forma de medición del aclaramiento de solutos pequeños junto con la tasa de reducción de urea, que prueban el efecto del dializador en la supervivencia del paciente. Se define mecánicamente como el producto del aclaramiento del dializador urea por el tiempo del tratamiento dialítico y dividida por el volumen de urea, que determina de manera exponencial disminución en BUN durante la diálisis y es también un análogo matemático de PCR, BUN.(5,6)

La diferencia entre la dosis mínima y la dosis objetiva es mínima y esta basada en el estudio HEMO que sugiere una variación aproximada de 10%. Ningún paciente puede sobrevivir sin un espacio libre de solutos pequeños, ya que la hemodiálisis logra prolongar la vida en los pacientes con enfermedad renal crónica, aun en este tiempo donde no se remueven solutos

grandes. El objetivo entonces es mantener una concentración no tóxica de cada soluto, misma que esta directamente proporcionada a la generación del mismo.(5)

Estudios como el National Cooperative Dialysis Study (NCDS) tuvieron como propósito determinar la probabilidad de fracaso clínico basados en la dosis de diálisis y la tasa de catabolismo proteico (PCR, g/kg/día), determinando una mayor supervivencia con una dosis de diálisis mínima de Kt/V 0,8. (8) En un análisis posterior, 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. Posteriormente en 1996 Held *et al.* encontraron una reducción del 7% por cada 0.1 punto de aumento del Kt/V tomando como partida un Kt/V de 1.33. (9,10)

T. Shinzato *et al.* Evaluaron en el comité de Registro de Pacientes de la Sociedad Japonesa en terapia de diálisis de 1993 a 1994 en un análisis de regresión logística de 53 867 pacientes que recibieron hemodiálisis tres veces por semana la mortalidad asociada a la dosis de diálisis, logrando establecer como los principales factores predictores de mortalidad: la edad avanzada, aparición de diabetes mellitus, el sexo masculino, Kt/V inferior a 1,8, tiempo de hemodiálisis menos de 5 h, tasa de catabolismo proteico de menos de 0,9 g/kg/día, y el peso corporal porcentaje disminuir a menos de 4% y más de 8% durante la primera sesión de hemodiálisis de la semana. (7)

El Kt/V de urea se mide usando el modelo matemático de urea prediálisis y urea posdiálisis. La muestra de sangre antes de la diálisis debe obtenerse antes de la inyección de solución salina, heparina u otro potencial diluyente. Estas mediciones se deben hacer por lo menos mensualmente. El procedimiento recomendado consiste en documentar el género, peso y talla para el cálculo de volumen de distribución de urea y el cálculo de el agua corporal total se realiza con la fórmula de Watson. (5,6)

1. Toma 1era muestra prediálisis previo al inicio del tratamiento (urea)

2. 2da muestra (posdiálisis) reducir flujo sanguíneo a 100 ml/min por 15 segundos o parar la bomba durante 3 minutos, extraer la muestra de la línea arterial y realizar análisis de urea:

Para este cálculo la fórmula de Daugirdas (1995) es la más aceptada, ajustada a reducción de volumen, es como sigue:

$$Kt/V: -\ln(1-TRU)$$

$$Kt/V: -\ln(R-0.008 \times t) + (4-3.5 \times R) \times 0.55 \times UF / V$$

$$R=(1-TRU) \text{ o } (1- (BUN \text{ posHD}/BUN \text{ preHD} \times 100))$$

T= duración del tratamiento en horas

Ln= logaritmo negativo natural

UF=perdida de peso en kilogramos

V=volumen según fórmula de Watson

Kru= aclaramiento renal de urea

En caso de función renal residual= $4.5 \times Kru/V$ = aporte del Kru al Kt/V semanal (se suman).
(5,6)

Varios métodos han sido utilizados por los laboratorios y clínicas de diálisis en todo el país para calcular el Kt / V; Estos métodos incluyen fórmulas simplificadas, modelos multicompartmentales, medidas de conductividad en línea, no todos los cuales generan el mismo valor. (6)

La National Kidney Foundation recomienda en su última actualización de la guía sobre la adecuación de diálisis un Kt/V sp (monocompartimental) de 1,4 por sesión de hemodiálisis en los pacientes tratados tres veces por semana, con un mínimo entregado spKT/V de 1,2 con un grado de recomendación 1B, con un mínimo de 3 horas por sesión si se tiene baja función renal residual

(FG- 2 ml/min/1.73m2) En paciente con función renal residual significativa la dosis de hemodiálisis podrá reducirse siempre que la función renal residual se mida periódicamente para evitar la diálisis inadecuada. Y para aquellas modalidades de hemodiálisis diferentes a tres veces por semana, se aconseja un objetivo estándar de Kt/V de 2,3 volúmenes por semana con una dosis mínima de 2,1 usando un método de cálculo que incluye las contribuciones de ultrafiltración y la función renal residual. (5)

El modelo cinético de la urea supone que la composición de la sangre a la entrada del acceso vascular es igual a la salida del mismo. Esto puede suponerse correcto para un acceso vascular central pero no así para un acceso periférico. La composición de la sangre que entra en el acceso durante la hemodiálisis es diferente de la composición de la sangre que sale del compartimento tisular sistémica. La manera en que el acceso y circuitos sistémicos están conectados tiene importantes consecuencias, previamente no reconocidos en el cálculo cinética del volumen de distribución de urea para UKM a base de sangre-concentración, y también afecta el cálculo de recirculación de acceso. La tasa de recirculación aceptada para un acceso semipermanente y una fistula arteriovenosa es de 5% y de 10% para los angioaccesos temporales. (5,28)

El método para la toma de la prueba de recirculación del acceso vascular es la siguiente:

1. A los 30 minutos de iniciada la sesión con Qs máximo, con ultrafiltración detenida, tomar muestra arterial (A) y venosa (V).
2. Reducir inmediatamente el flujo sanguíneo a 120 ml/min
3. Después de 10 segundos apagar la bomba
4. Clampar línea arterial y tomar muestra arterial (S)
5. Reiniciar sesión normalmente

Con los datos obtenidos se calcula la Recirculación (REC) con la siguiente fórmula:

$$\text{REC Urea (\%)} = \frac{(S - A)}{(S - V)} \times 100$$

Pese a los progresos realizados desde que Scribner introdujo por primera vez la derivación (AV) arteriovenosa en 1960 y Cimino y Brescia introdujo la fístula AV nativa en 1962, hemos seguido para hacer frente a un dilema en el acceso vascular para la diálisis, en el que el acceso de diálisis vascular es en el mismo tiempo el talón de Aquiles de la hemodiálisis reportándose un ingreso hospitalario por complicaciones del acceso vascular entre el 20 y el 30%. (2,5)

Es entonces que el acceso vascular debe permitir el abordaje seguro y con mínima incidencia de complicaciones y proporcionar flujo sanguíneo suficiente para administrar una adecuada dosis de diálisis. (2) Una forma importante de medir el rendimiento del catéter de hemodiálisis es a través de su capacidad para proporcionar el tratamiento de hemodiálisis, el flujo de sangre, el porcentaje de sangre recirculada, y la presión arterial y venosa necesaria alcanzada. (20, 24)

Si bien la fístula arteriovenosa sigue siendo el angioacceso de elección en hemodiálisis por su baja incidencia de complicaciones y elevada supervivencia siendo el objetivo en angioacceso en la enfermedad renal crónica, esta no siempre está disponible o las condiciones comórbidas del paciente (vascular periférica, insuficiencia cardíaca y la diabetes) no siempre son las adecuadas para la construcción de una fístula, por lo que la demanda de catéteres de hemodiálisis ha incrementado con un reporte de Estados Unidos de entre el 13 al 25%, sin disponer de casuística en nuestro país. (22, 23) Una alternativa a la fístula arteriovenosa nativa es el injerto o prótesis arteriovenosa habitualmente construido con material de politetrafluoroetileno (PTFE). (13,17,18)

Una alta incidencia de complicaciones han sido reportadas por el uso de catéteres vasculares, las más frecuentes, infección y trombosis lo que indica la necesidad de mejora en el diseño de catéteres. Actualmente existe una amplia variedad de cateters disponibles. En relación a la trombosis la utilización de poliuretano o Carbotano (un copolímero de policarbonato / poliuretano) en lugar de silicona, ha disminuido la incidencia de esta, ya que el catéter de poliuretano permite una mejor resistencia del catéter y la suavidad, además de un diámetro interno mayor. También se ha reportado mayor número de casos de infección en catéteres de base silicona. (11,23) el carbonato ha reportado ser resistente a productos químicos (por ejemplo, yodo,

peróxido, o alcoholes), lo que aumenta la longevidad del catéter. (23). Además se ha añadido el uso de recubrimientos antimicrobianos o revestimiento de superficies antitrombogénicas (recubrimiento con antibióticos o de iones de plata, usando una pomada antibiótica en el sitio de salida y/o de bloqueo antimicrobiano) para disminuir la tasa de infecciones y prevenir la trombosis. (19,26)

Sin embargo, diferentes estudios realizados en nuestro país, discrepantes con el estudio DOPPS, señalan que una proporción cercana al 50% de enfermos no dispone de un AV permanente y ha de comenzar HD por un catéter venoso central (CVC), lo que influye ineludiblemente en los resultados clínicos y aumenta la morbimortalidad de los pacientes.

El abordaje venoso cobra un papel muy importante en la funcionalidad e incidencia de complicaciones en el acceso venoso, así las recomendaciones son de primera elección es el abordaje vía yugular interna derecha, posteriormente del lado izquierdo mismo abordaje, en seguida vía femoral y finalmente y por el riesgo de secuelas estenóticas la vía subclavia. (5)

La disfunción y/o trombosis del AV ocasionan el mayor consumo de recursos en la población con enfermedad renal crónica (ERC) debido a tres circunstancias: (15)

1.- Elevado empleo de CVC al inicio de la HD, que condicionan las posibilidades de accesos vasculares futuros

2.- Alto porcentaje de fracasos iniciales tras la creación de FAVI, en especial radio cefálica

3.- Deficiencias en la detección de las disfunciones de AV prevenibles en la población prevalente.

Nuestra población en estudio cada día incrementa exponencialmente, muchos de ellos acudiendo a nuestro servicio en situaciones de urgencia dialítica que debe resolverse de inmediato colocando un catéter temporal, los cuales están recomendados únicamente por 4 semanas según las guías DOQI, sin embargo tenemos pacientes en nuestra población de atención en los cuales este intervalo de tiempo se prolonga por múltiples situaciones una de ellas es que no contamos con el recurso suficiente para abastecer catéteres semipermanentes y otra que por el trámite administrativo una vez otorgada la subrogación, estas unidades deben colocar un acceso definitivo. (5) Muchos de ellos además tienen comorbilidades que dificultan la colocación de un

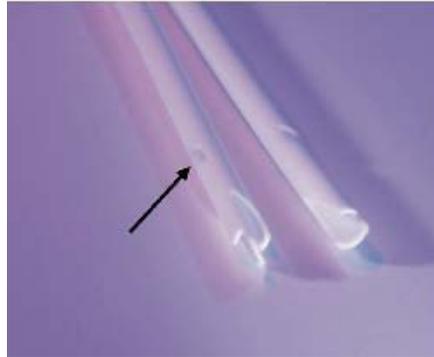
angioacceso semipermanente o historial previo de acceso venoso central y secuelas de los mismos, como la estenosis venosa que imposibilita la colocación de un catéter y la adecuada funcionalidad del mismo dada la alta tasa de recirculación, incluso algunos de ellos ameritan terapia endovascular por el grado de estenosis, la cual esta recomendada cuando el porcentaje de estenosis supera el 60% de calibre del vaso sanguíneo. (6)

Los catéteres semipermanentes son aquellos que brindan al paciente una mejor dosis de diálisis por manejar flujos sanguíneos más elevados, por el túnel subcutáneo que se realiza al colocarlos y el cojinete con el que cuentan evitan mayormente el número de procesos infecciosos, así mismo el recubrimiento de poliéster en la actualidad ya se cuenta con múltiples tipos de catéteres tunelizados con características diversas que tienen la finalidad de brindar un mejor tratamiento de hemodiálisis. Considerados de elección en pacientes en los que la construcción de una FAVI no es opción por insuficiencia cardíaca congestiva o enfermedad arterial periférica. (12) En el sistema de datos renales de Estados Unidos se estima que de un 14.1 a 17.5% de los pacientes en hemodiálisis tienen un catéter tunelizado. (2)

Los catéteres de silicona son más rígido y menos trombogénicos. Su calibre suele ser más ancho, ya que debido al efecto de succión, al ser mas blandos, disminuye el diámetro, proporcionando menos flujo que los de poliuretano con el mismo calibre. Los catéteres actuales de carbotano, son rígidos, pero posteriormente adquieren un tono más flexible con el contacto del torrente sanguíneo, requieren menos calibre que los siliconados y son resistentes a agentes como la povidona, el alcohol o la mupirocina. Algunos catéteres vienen impregnados con solución antibiótica o antiséptica (sulfadiazina argéntica, rifampicina) o anticoagulante. Tienen como finalidad disminuir la incidencia de infecciones asociadas a catéteres y disminuir la incidencia de trombosis tanto extrínsecas como intrínsecas. (14,15, 19, 27)

El flujo sanguíneo también es un parámetro que determina la calidad de la diálisis, siendo necesario un flujo mayor a 350 ml / min para alcanzar la hemodiálisis adecuada, en relación a la mejora de este parámetro se ha modificado la punta después de optimizar la luz del catéter. (21,23)

Recientemente se han creado modelos que modifican el tipo de punta del cateter, con punta **simétrica** y punta **escalonada**, reportándose una menor tasa de recirculación en la punta simétrica, ya que incrementa el contacto de ambas puntas con la pared vascular y esto a su vez también mejora los flujos sanguíneos. (22,23,29,30)



Mingxu Li et al. Reporto en su estudio titulado Clinical Application of Long-term Palindrome Catheter in Hemodialysis Patients en donde comparan los accesos vasculares disponibles en el mercado, es decir, el de **punta simétrica**, **punta escalonada** y FAVI. Fue un estudio realizado durante un seguimiento de 4 años, incluyendo 148 pacientes, los cuales se aleatorizaron con la finalidad de comparar los accesos entre sí, encontrando que el catéter **punta simétrica** maneja flujos sanguíneos más elevados, mejor dosis de diálisis a diferencia del catéter de **punta escalonada**, de igual forma en los eventos trómboticos el porcentaje de pacientes con **punta simétrica** fue de 30.6% comparado con el catéter de **punta escalonada** en donde el porcentaje se aumenta a 46.5% y disminuye a un 5.4% en pacientes con FAVI. Esto lo hace a través de cómo es diseñado el catéter, el corte de las puntas simétricas se lleva a cabo a través de un láser que reduce la posibilidad de coagulación y por ende la disfunción del mismo. (24, 29,30)

Hans Van Der Meersch reporta en su estudio titulado Hemodialysis Center Design and Catheter Performance: a randomized controlled trial, en el catéter de **punta simétrica** donde se aleatorizaron los grupos en total 239 pacientes evaluando sobrevida del catéter en la que fue de un 90.6% para **punta simétrica** y solo un 68.8% para Hemostar esto en el primer brazo del estudio a seguimiento de 2 meses, en cuanto a flujo sanguíneo fue mejor el de **punta simétrica** al igual que en cuanto a eventos trombóticos dando la misma explicación el corte con láser de la punta, en

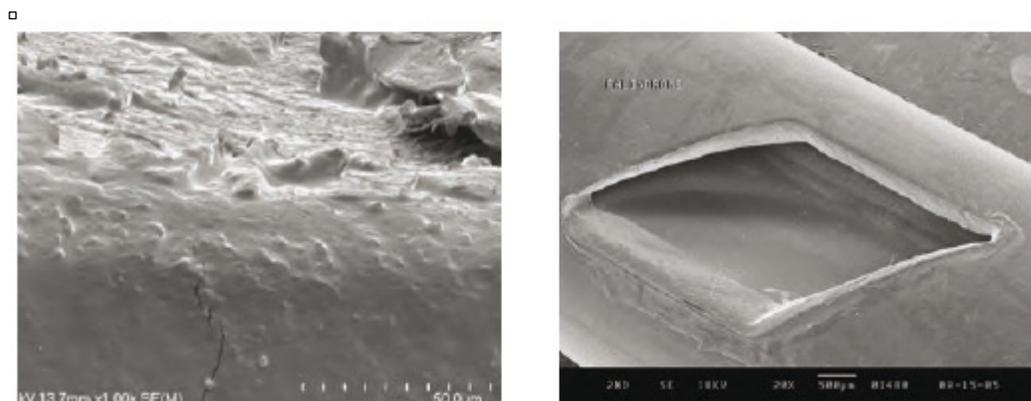
ambos se utilizaron trombolíticos como la fue la uroquinasa y el factor activador de plasminógeno con éxito, el Hemostar amerita mayor uso de trombolítico que el de punta simétrica. La necesidad de recambio del catéter por cualquier causa fue mayor en el Hemostar con un 76.4% comparado con el de **punta simétrica** únicamente 71.3% a un seguimiento de 24 meses (25).

El relación a la FAVI puede reducir la mortalidad en un 30%, los catéteres semipermanentes han reportado aumento de la sobrevida de los pacientes, y se infiere una mejoría de la calidad del vida del paciente al otorgar una decuada dosis de diálisis y menor incidencia de complicaciones y de estancias hospitalaria. (25,26).

En el seguimiento de un catéter a parte de las características mencionadas debe evaluarse la funcionalidad del mismo a través del flujo sanguíneo el cual debe estar arriba de 350ml/min, con presión arterial mayor a -250, presión venosa arriba de 250, todos los valores por debajo de esto nos hablan de disfunción. (26)

Las ranuras o los huecos laterales también juegan un papel importante en la función del catéter, el catéter de **punta simétrica** posee unas ranuras que son creadas con láser que evitan los bordes ásperos de la punta que facilitan el anclaje de coágulos a la punta; situación que le confiere a este catéter la disminución del fenómeno trombogénico (25,26) como se muestra en la figura 2:

Ranuras laterales



Así como juega un papel importante la funcionalidad del acceso vascular, también el riesgo de cada uno a procesos infecciosos es de vital importancia en la evaluación de un catéter.

De tal forma que la infección relacionada al acceso vascular se divide en:

- Infección del sitio de inserción del catéter caracterizada por la presencia de secreción purulenta en el sitio de inserción del catéter.
- Infección del túnel del catéter (tunelitis) se caracteriza por secreción purulenta en el sitio del trayecto del túnel del catéter
- Infección relacionada al acceso aquella en la cual hay evidencia de infección sistémica documentada por hemocultivos.

De los catéteres disponibles en el mercado el catéter con revestimiento de plata, ha demostrado, respecto a los que carecen de este, la disminución en la tasa de infección de 1.4 a 1.1/1000 días catéter, de igual forma a la hora de evaluar la tasa de disfunción por trombosis y la formación de manto de fibrina (8.7% vs 0%), motivo por el cual este tipo de catéteres parecen ser una opción terapéutica ideal para pacientes en hemodiálisis (25,26).

JUSTIFICACIÓN

La gran mayoría de los pacientes que ingresan se encuentran en estado grave y demandan HD de urgencia y que no cuentan una fístula arteriovenosa interna, por lo que es imperativo la colocación de un catéter temporal de hemodiálisis con el propósito de mejorar sus condiciones hemodinámicas, hematológicas y nutricionales.

El uso de catéteres temporales de HD están recomendados en un tiempo no mayor de cuatro semanas, periodo en el que debe colocarse un angioacceso semipermanente, sin embargo la disponibilidad de acceso vascular semipermanente en nuestra unidad es limitada, por lo que se incurre en recambios y/o colocaciones frecuentes de catéteres temporales en los pacientes con las secuelas inherentes que pudieran dificultar el procedimiento y funcionalidad del catéter tunelizado.

De tal manera que la colocación de catéteres tunelizados sería el procedimiento de elección hasta establecer la posibilidad o no de construir una fístula arteriovenosa, esta última el angioacceso de elección, con la intención de otorgar una adecuada dosis de diálisis derivado de un mayor flujo sanguíneo, menor porcentaje de recirculación y de reducción de urea.

En nuestro medio contamos con dos modelos de catéteres tunelizados, actualmente uno con **punta simétrica** y recubrimiento de heparina y plata y otro con **punta escalonada**. Estudios previos comparativos demuestran que el primero ofrece mayores ventajas, sin embargo en población sin secuelas estenóticas u oclusivas en los sitios de inserción y he aquí la importancia de la originalidad del presente estudio.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Existe diferencia en la dosis de diálisis entre el catéter con **punta simétrica** recubierto de heparina y plata comparado con el catéter de **punta escalonada**?

OBJETIVOS

Comparar la dosis de diálisis a través de KT/V, porcentaje de reducción de urea, porcentaje de recirculación de urea del catéter así como la medición del flujo sanguíneo del catéter con **punta simétrica** recubierto de heparina y plata contra el catéter de **punta escalonada** en pacientes con hemodiálisis crónica con angioaccesos previos con y sin estenosis venosa.

HIPÓTESIS

El catéter con **punta simétrica** recubierto de plata y heparina otorga una mayor dosis adecuada de diálisis que el modelo de **punta escalonada**.

MATERIAL Y MÉTODOS

1.- DISEÑO DEL ESTUDIO

Experimental.

2.- UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes derechohabientes al Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Centro Médico Nacional Siglo XXI, con diagnóstico de insuficiencia renal crónica de cualquier etiología los cuales reciban tratamiento de hemodiálisis en dicha unidad hospitalaria y hayan tenido al menos un angioacceso previo en venas centrales superiores.

3.- DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

La tabla I muestra las diferentes variables a evaluar incluyendo su definición conceptual, operacional y escala de medición.

Tabla I. Variables.

VARIABLES	DEFINICIÓN	DEFINICIÓN	ESCALA DE
INDEPENDIENTES	CONCEPTUAL	OPERACIONAL	MEDICIÓN
Tipo de catéter	Modelo de catéter de acuerdo a sus características físicas.	Se dividirán en dos tipos: a) Con punta simétrica recubierto de heparina y plata. b) Con punta escalonada y sin recubrimiento.	Nominal
VARIABLES			

DEPENDIENTES			
Flujo sanguíneo	Flujo de sangre alcanzado por el acceso vascular	Se evaluara durante la primer sesión de hemodiálisis en ml/min.	Numérica
Funcionalidad mediata del catéter	Se refiere a un flujo sanguíneo mayor a 350ml/min, presión arterial mayor	Se evaluara durante la hemodiálisis con el flujo sanguíneo obtenido y se clasificara como: Funcional: si se obtiene un flujo sanguíneo igual o mayor de 350 ml/min. No funcional: si no obtiene un flujo sanguíneo mínimo de 350 ml/min en dos sesiones consecutivas.	Dicotómica
Kt/V	Es un indicador de la dosis de diálisis resultado del producto del aclaramiento de urea por el tiempo del tratamiento dialítico dividida entre el volumen de distribución.	Se medirá urea prediálisis (antes del inicio de la sesión) y posdiálisis (reduciendo el flujo sanguíneo a 100 ml/min por 15 segundos de la línea arterial) T= duración del tratamiento en horas UF=perdida de peso en kilogramos V=volumen según formula	Numérica

		de Watson Y se aplicara la formula de Daugirdas para realizar el calculo.	
Porcentaje de reducción de urea	Disminución sérica de la urea previo a la sesión de hemodiálisis en relación a la posterior a la misma.	Se tomaran muestra séricas de urea prediálisis y posdiálisis y aplicará formula midiendo el resultado en porcentaje.	Cuantitativa continua
Porcentaje de recirculación del angioacceso	Volumen de sangre que pasa de la línea venosa (ya dializada) a la línea arterial con disminución de eficacia dialítica.	Se tomaran muestras sérica de urea en tres lugares: las líneas arterial y venosa y la circulación sistémica. Se calcula según la siguiente formula: % Recirculación= $100(S-A)/(S-V)$, y el resultado se expresara en porcentaje.	Cuantitativa continua
Dosis de diálisis	Cantidad de diálisis otorgada durante la hemodiálisis.	Adecuada Inadecuada	Dicotómica
VARIABLES DE CONTROL			
Género	Conjunto de características físicas, biológicas,	Género documentado en la historia clínica y exploración física, se establecerán las	Cualitativa Dicotómica

	anatómicas y fisiológicas de los seres humanos que los definen como hombre o mujer.	categorías de masculino o femenino.	
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Número de años cumplidos por el paciente en el momento del estudio.	Cuantitativa Continua
Etiología de la insuficiencia renal crónica	Causa desencadenante de la insuficiencia renal crónica.	Se clasificará en dos grupos: a) Diabética b) No diabética	Cualitativa Dicotómica
Índice de masa corporal (IMC)	Medida de asociación entre la masa y talla de un individuo.	Se expresará en números enteros resultado de la razón: kg/m^2 .	Cuantitativa Continua

4.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- De edad igual o mayor de 18 años.
- Ambos géneros.
- Que reciben hemodiálisis en esta unidad.
- Diagnóstico de insuficiencia renal crónica de cualquier etiología.
- Antecedente de al menos un angioacceso venoso central superior para hemodiálisis.
- Que acepten el procedimiento previo consentimiento informado.

5.- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes que reciben hemodiálisis en unidades subrogadas.
- Presencia de secuelas u oclusión de venas centrales superiores no susceptibles a repermeabilización por medio de terapia endovascular.
- Pacientes candidatos a diálisis peritoneal, realización de fístula arteriovenosa o trasplante renal.
- Proceso infeccioso activo.

6.- CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Que no concluya el periodo de seguimiento del protocolo.
- Que revoque el consentimiento.

7.- SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Se eligieron a los pacientes que contaban con los criterios de inclusión previamente referidos y que requerían la colocación de un catéter de hemodiálisis tunelizado, con accesos venosos centrales superiores permeables o susceptibles a tratamiento endovascular.

Los pacientes se estadificaron mediante realización de flebografía de ambas extremidades superiores así como rastreo ultrasonográfico en sus diferentes modalidades, escala de grises, doppler color y pulsado, para valorar venas centrales superiores.

De acuerdo a los resultados de dichos estudios se clasificaron en pacientes con venas centrales superiores de características normales, estenosis leves que no ameritan angioplastia o colocación de stent y estenosis de moderadas a severas que requieren angioplastia o colocación de stent. Se asignó uno de los dos catéteres, **punta simétrica** y recubrimiento de heparina y plata o **punta escalonada**, de manera alterna conforme el orden de llegada y de acuerdo al grupo en que se encuentren según los hallazgos referidos en los estudios de imagen, de manera que ambos grupos se distribuyeron de manera homogénea.

8.- PROCEDIMIENTOS

Los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión fueron evaluados para incluirse en el proceso de asignación de grupo.

Una vez colocado el acceso vascular en el servicio de hemodinamia bajo el protocolo ya establecido previamente se dió seguimiento a los pacientes durante dos semanas (6 sesiones) por parte del servicio de nefrología evaluando los siguientes parámetros:

- I. Se evaluó en la tercer sesión de hemodiálisis el flujo sanguíneo máximo del catéter. Se valoró el flujo sanguíneo al principio de la sesión (60-90 minutos de la hemodiálisis), considerando que el flujo sanguíneo máximo tolerado será inferior a aquel que produzca un aumento contraproducente del gasto cardiaco o robo vascular.
- II. Se realizó la prueba de recirculación en la cuarta sesión de hemodiálisis. Dicha prueba se cuantifica normalmente midiendo la concentración de urea en tres lugares: las líneas arterial y venosa y la circulación sistémica. Se calcula según la siguiente formula: $\% \text{ Recirculación} = 100(S-A)/(S-V)$, donde A, V y S se refieren a las concentraciones de nitrógeno ureico (BUN) en las muestras arterial, venosa y sistémica, siendo esta ultima tomada de una vena del brazo contralateral al del acceso vascular. La medición se realizara bajo el siguiente protocolo:

Realizar la prueba aproximadamente 30 minutos de comenzar la diálisis y parar la ultrafiltración:

- 1.- Poner la velocidad de la bomba a 500 ml/minuto (o el máximo posible).
- 2.- Extraer las muestras de las líneas arterial (A) y venosa (V).
- 3.- Reducir de forma inmediata, la velocidad de flujo sanguíneo a 120 ml/minuto.
- 4.- Parar la bomba, después de reducir el flujo sanguíneo, exactamente 10 segundos.
- 5.- Poner una pinza en línea arterial justo por encima del puerto de extracción.
- 6.- Extraer la muestra arterial sistémica (S) del puerto de extracción arterial.

7.- Retirar la pinza de la línea y reanudar la diálisis y la ultrafiltración.

8.- Medir el nitrógeno ureico sanguíneo en las muestras A,V y S y calcular el porcentaje de recirculación (R) mediante la fórmula.

III. Se midió el Kt/V y tasa de reducción de urea en la quinta sesión de hemodiálisis. El Kt/V de urea se mide usando el modelo matemático de urea prediálisis y urea posdiálisis. El procedimiento recomendado consiste en documentar el género, peso y talla para el cálculo de volumen de distribución de urea y el cálculo de el agua corporal total se realiza con la fórmula de Watson, bajo el siguiente protocolo: (2,3)

1. Tomar 1era muestra prediálisis previo al inicio del tratamiento (urea), la muestra de sangre debe obtenerse antes de la inyección de solución salina, heparina u otro potencial diluyente.
2. Tomar 2da muestra (posdiálisis) reducir flujo sanguíneo a 100 ml/min por 15 segundos o parar la bomba durante 3 minutos, extraer la muestra de la línea arterial y realizar análisis de urea. Para este cálculo la fórmula de Daugirdas (1995) es la más aceptada, ajustada a reducción volumen, es como sigue:

$$Kt/V: -\ln (1-TRU)$$

$$Kt/V: -\ln (R-0.008 \times t) + (4-3.5 \times R) \times 0.55 \times UF / V$$

$$R=(1-TRU) \text{ o } (1- (BUN \text{ posHD}/BUN \text{ preHD} \times 100))$$

T= duración del tratamiento en horas

Ln= logaritmo negativo natural

UF=perdida de peso en kilogramos

V=volumen según fórmula de Watson

Kru= aclaramiento renal de urea

En caso de función renal residual= $4.5 \times Kru/V$ = aporte del Kru al Kt/V semanal (se suman).

(2,3)

- IV. Se heparinizarán los lúmenes al término de la sesión con heparina de 5000 UI de acuerdo a la longitud del catéter.

En caso de presentar datos de disfunción durante las sesiones de hemodiálisis caracterizado por flujos menores a 300ml/min, presión arterial menor a -250mm/Hg o presión venosa mayor a 250mm/Hg, se realizó cateterografía para determinar la causa de disfunción. Se administrarán 20cc de medio de contraste iodado no iónico en cada lumen adquiriendo imágenes seriadas con sustracción ósea a nivel torácico. En caso de presencia de trombo intraluminal se realizará permeabilización del catéter con guía hidrofílica si persiste con disfunción a pesar de dicha maniobra se evaluara el recambio del catéter en la misma topografía o en nuevo acceso venoso.

En caso de presencia de datos clínicos de infección, se tomará cultivo de secreción y hemocultivo, así como inicio de tratamiento antimicrobiano.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados obtenidos en el servicio de Hemodinamia y de Nefrología fueron recabados en hojas de recolección de datos de manera independiente por servicio y finalmente vaciados en el programa Excel para ser analizados mediante el programa computacional de análisis estadístico SPSS. Los resultados se expresaron en frecuencias (porcentaje) medidas de tendencia central y se evaluó la asociación para variables dicotómicas a través de χ^2 y para variables numéricas de grupos independientes se utilizaron de acuerdo a la distribución *t student* y/o *U Mann Whitney* (paramétrica y no paramétrica respectivamente)

ASPECTOS ÉTICOS

Todos los procedimientos estan de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

- Título segundo de los aspectos éticos de las investigaciones en humanos, capítulo I, Artículo 17, Sección III. Se anexa hoja de consentimiento informado

Las hojas de recolección de datos y listado de pacientes en tratamiento se mantienen en absoluta confidencialidad entre el paciente y el investigador principal.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

1. Recursos humanos:

Autor:

Dra. Annel Ortiz Vilorio

Residente de nefrología

Asesor:

Dra. María Inés Gil Arredondo

Médico Adscrito al servicio de nefrología

Colaborador:

Dr. Pedro Trinidad Ramos

Profesor Titular del Curso de Especialización en Nefrología

2. Recursos materiales:

Los requerimientos necesarios para el presente trabajo comprendieron:

- Equipo de ultrasonido.

- Sala de hemodinamia.
- Unidad de hemodiálisis.
- Catéteres tunelizados para hemodiálisis con punta simétrica recubierto de heparina y plata.
- Catéteres tunelizados para hemodiálisis con punta escalonada sin recubrimiento de heparina y plata.
- Equipo de procesamiento de información: equipo de computo, servicio de impresión y equipo de oficina.

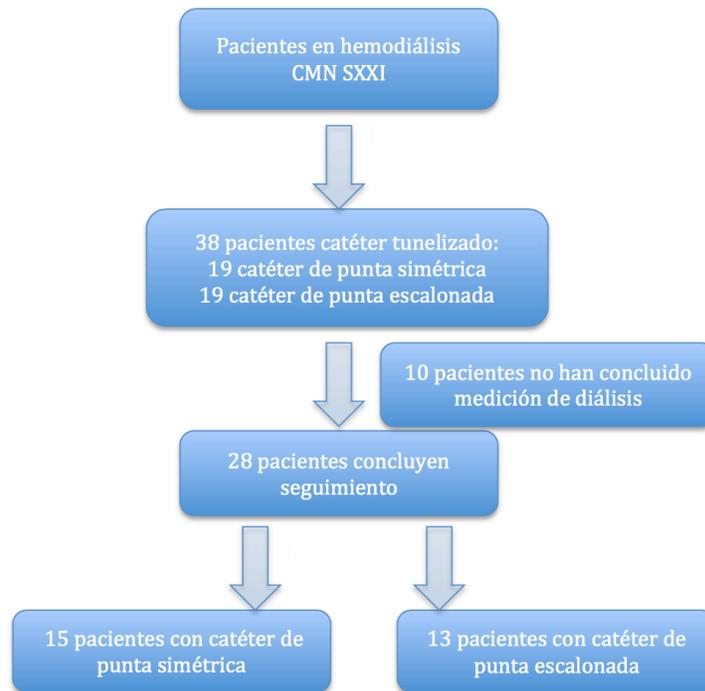
3. Recursos financieros:

Los catéteres tunelizados para hemodiálisis con punta simétrica recubiertos de heparina y plata así como los de punta escalonada sin recubrimiento de heparina y plata fueron donados por la empresa MEDTRONIC. Es conveniente mencionar que dichos catéteres tienen registro en el cuadro básico institucional con clave IMSS 060.165.1359 (Código 8888145057) y 060.165.1359 (Código 8888145048) para el de **punta simétrica** y el de **punta escalonada** respectivamente.

RESULTADOS

En el período de abril a junio de 2017 se incluyeron a 38 pacientes de la unidad de hemodiálisis para la colocación de catéter tunelizado del tipo punta simétrica (grupo 1) y punta escalonada (grupo 2). Hasta el momento han concluido el periodo de seguimiento solo 28 pacientes 15 del grupo 1 y 13 del grupo 2 (Figura 1). Los diez restantes aún pendiente realizar la medición de dosis de diálisis a través de KT/V y porcentaje de reducción de urea.

Figura 1. Diagrama de flujo del estudio y aleatorización de los pacientes.



La mediana de edad de la población fue de 55.7 años (rango: 17-91), predominó el género femenino en ambos grupos. En etiología de la enfermedad renal, la nefropatía diabética prevaleció en un 60.7% como se muestra en la tabla 1.

En cuanto a accesos vasculares previos por paciente, la mediana fue de 2.21 catéteres en ambos grupos (rango 2-4), como se puede observar en la tabla 1.

Se evidenció en seis pacientes secuelas venosas estenóticas moderadas evaluadas por flebografía y ultrasonido doppler, que no ameritaron angioplastia o colocación de stent (Tabla 1, Figura 3)

Tabla 1. Características basales de los grupos de estudio.

		Grupo 1	Grupo 2	P
N	28	15	13	
EDAD (años)	55.7 (17-91)	54	57.6	0.53
GÉNERO				
Masculino	9 (32.1%)	4	5	0.43
Femenino	19 (67.8%)	11	8	
TALLA (cm)	158.7(144-175)	159.2	158.2	0.75
PESO (kg)	63.6 (43-120)	66.4	60.3	0.31
CAUSA DE IRC				
Nefropatía diabética	17 (60.7%)	11	6	0.15
Nefropatía no diabética	11 (39.3%)	4	7	
No. Catéteres previos	2.21 (2-4)	2.26	2.15	0.56
Presencia de secuela venosa	6 (21.4%)	4	2	0.48

El abordaje más frecuente fue el yugular derecho en un 89.3%, como se puede ver en la tabla 2. Una vez colocado el catéter y posterior a 24 horas de vigilancia de complicaciones, los pacientes recibieron su primer sesión de hemodiálisis en donde se realizó medición de Qs máx 1 el cual fue de 439 ± 41 y 400.3 ± 45 ml/min para el grupo 1 y 2 respectivamente. Mientras que en la segunda medición de Qs máx. 2 fue de 449 ± 42 y 433 ± 63 ml/min para el grupo 1 y 2 respectivamente, sin significancia estadística en ambos tiempos como se muestra en la figura 4

Tabla 2. Localización y flujo sanguíneo del acceso vascular.

		Grupo 1	Grupo 2	P
N	28	15	13	
Localización				
Yugular derecho	25 (89.3%)	12	13	0.09
Yugular izquierdo	3 (10.7%)	3	0	
Flujo sanguíneo máximo 1er sesión (Qs max1)	424.3	439	400.3	0.12
Flujo sanguíneo máximo 3er sesión (Qs max2)	442.1	449	433	0.35

La dosis de diálisis se midió a través de KT/V y porcentaje de reducción de urea y una medición de porcentaje de recirculación durante las sesiones tres a seis posterior a la colocación del catéter.

El KT/V, porcentaje de reducción de urea y porcentaje de recirculación de la población general y de ambos grupos (sin significancia estadística) se muestra en la tabla 3.

TABLA 3. Dosis de diálisis y tasa de recirculación del acceso vascular.

	Promedio general	Grupo 1	Grupo 2	P
KT/V	1.2	1.14	1.28	0.25
Porcentaje de reducción de urea	62	61	63	0.25
Porcentaje de recirculación	2.5	2.97	1.96	0.34

La disfunción del angioacceso se presentó en siete (25%) de 28 pacientes los cuales se les realizó procedimientos de permeabilización y/o reacomodo según la causa de la disfunción la cual predominó el catéter adosado a la pared auricular (Tabla 4). Cabe mencionar que dos de los pacientes que presentaron disfunción del catéter ameritaron recambio del mismo por un catéter de las mismas características.

Si bien no se presentaron eventos de trombosis venosa mayor, tres casos fueron reportados de trombosis pericatóter en los pacientes del grupo 2 y ningún evento en los pacientes del grupo 1.

TABLA 4. Complicaciones del acceso vascular.

	Promedio general	Grupo 1	Grupo 2	P
Disfunción del angioacceso	7 (25%)	2	5	0.13
Infección relacionada al acceso vascular	1 (3.6%)	1	0	0.33

Solo existió un evento de infección o bacteremia relacionada al catéter vascular en el grupo 1.

DISCUSIÓN

En el presente trabajo clínico aleatorizado en el que se evaluaron dos diseños de punta de catéter tunelizado divididos en dos grupos, en esta población de pacientes la etiología de enfermedad renal como en la población mexicana en general, la causa más frecuente sigue siendo la nefropatía diabética que representó el 60.7%.

En nuestra población estudiada existió el antecedente de 2.23 catéteres temporales, que generaron secuelas venosas estenóticas moderadas, esta situación no ha sido evaluada en otros estudios (24,25) no obstante no hubo repercusión en la funcionalidad y en la dosis de diálisis hasta el momento de esta evaluación preliminar.

La funcionalidad de ambos catéteres se evaluó mediante el flujo sanguíneo máximo sin encontrar diferencia significativa en ambos catéteres, diferente a lo reportado por Hans Van Der Meersch et al. quienes reportan en su estudio un mayor flujo sanguíneo para el catéter de punta simétrica que para el de punta escalonada (333 y 304 ml/min, $p=0.001$) y por Mingxu Li et al. que reporta un flujo sanguíneo de 323 ± 35 y 418 ± 44 ($p < .001$) para catéter de punta escalonada y punta simétrica respectivamente.

En relación a la comparación de la dosis de diálisis entre estos dos catéteres tunelizados, el porcentaje de reducción de urea tuvo un promedio de 62% con reporte de 61 y 63 para los grupos 1 y 2 respectivamente, con un KT/V de 1.14 y 1.28 para los grupos 1 y 2 respectivamente, adecuado según las recomendaciones de KDIGO 2015 (1.4, mínimo 1.2), esto contrario a otros estudios (25) que reportan para el catéter de punta escalonada una KT/V de 1.28 ± 0.20 y de 1.39 ± 0.24 para el catéter de punta simétrica ($P = 0.02$), es decir una mayor dosis de diálisis.

Se ha reportado una menor tasa de recirculación en el catéter de punta simétrica, ya que incrementa el contacto de ambas puntas con la pared vascular y esto a su vez también mejora los flujos sanguíneos (24). En nuestro estudio hasta el momento no ha existido diferencia significativa entre ambos grupos, con un porcentaje de recirculación adecuado en ambos catéteres para el tipo de angioacceso (tunelizado) según la recomendación de KDIGO 2015 (menor a 10%).

La disfunción del acceso vascular en nuestro estudio fue de 25%, con necesidad de recambio en dos pacientes (7.1%) esto en el grupo de catéter de punta escalonada mucho menor a lo reportado

por Hans Van Der Meersch catéter Hemostar de un 76.4%, sin embargo el seguimiento del citado estudio fue de 24 meses.

En el grupo de estudio se presentó un evento único de infección del sitio de inserción de catéter en el grupo 1, si bien existieron casos de fiebre en otros pacientes, estos resultaron con cultivos negativos por lo que no se clasificaron como fiebre relacionada al catéter, habrá de considerarse que aproximadamente 5 al 10% de los cultivos pueden presentarse negativos por gérmenes atípicos o de lento crecimiento.

La fortaleza de nuestro estudio, es que otros análisis no han considerado la presencia de secuelas venosas estenóticas en pacientes con catéter de punta simétrica, por lo que los resultados podrían no ser transpolados a nuestra población.

Una de las debilidades del estudio hasta el momento es el número limitado de la muestra por lo que se incluya un mayor número de pacientes para su análisis. Así como también se requiere dar un seguimiento más prolongado que evalúe la funcionalidad a largo plazo, situación que en nuestra población podría resultar con mayor dificultad considerando la dinámica del paciente y de trámites como el de subrogación.

CONCLUSIONES

En el presente estudio donde se comparó dos diseños de punta de catéter tunelizado para hemodiálisis se concluye hasta el avance actual del protocolo:

1.- No existen diferencias en la dosis de diálisis otorgada por el catéter de punta simétrica y punta escalonada.

2.- El porcentaje de recirculación en ambos catéteres fue adecuado, sin diferencia significativa.

De acuerdo a nuestros resultados hasta el momento no parece que uno u otro diseño (punta simétrica y punta escalonada) ofrezca alguna ventaja adicional hasta finalizar el estudio, de corroborarse dichos resultados pudiera ser justificable un estudio de costo beneficio en análisis posteriores.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vivekanand Jha, Guillermo Garcia-Garcia, Kunitoshi Iseki, Zuo Li, Saraladevi Naicker, Brett Plattner, Rajiv Saran, Angela Yee-Moon Wang, Chih-Wei Yang. **Chronic kidney disease: global dimension and perspectives.** Lancet 2013; 382: 260–72.
2. Miguel C. Riella and Prabir Roy-Chaudhury **Vascular access in haemodialysis: strengthening the Achilles' heel.** Nature Reviews Nefrología. 2013; 9, 348-357.
3. Ana Maria Cusumano and Maria Carlota González Bedat. **Chronic Kidney Disease in Latin America: Time to Improve Screening and Detection.** Clin J Am Soc Nephrol 3: 594-600, 2008.
4. **Annual Data Report. USRDS 2015(2) - ESRD in the United States.**
https://www.usrds.org/2015/download/vol2_USRDS_ESRD_15.pdf
5. **KDOQI Clinical practice guideline for hemodialysis adequacy: 2015.** Update Am J Kidney Dis. 2015;66(5):884-930.
6. John T. Daugirdas. **Bases fisiológicas y modelo cinético de la urea.** Lippincott Williams-Wilkins 2008; 4ta edición, 24-57.
7. Shinzato T, Nakai S, Akiba T, et al. **Current status of renal replacement therapy in Japan: results of the annual survey of the Japanese Society for Dialysis Therapy.** Nephrol Dial Transplant. 1997;12(5):889-898.
8. Lowrie EG, Laird NM, Parker TF, Sargent JA. **Effect of the hemodialysis prescription of patient morbidity: report from the National Cooperative Dialysis Study.** N Engl J Med. 1981;305(20):1176-1181.

9. Gotch FA, Sargent JA. **A mechanistic analysis of the National Cooperative Dialysis Study (NCDS)**. *Kidney Int.* 1985;28(3):526-534.
10. Eknoyan G, Beck GJ, Cheung AK, et al. **Effect of dialysis dose and membrane flux in maintenance hemodialysis**. *N Engl J Med.* 2002;347(25):2010-2019.
11. A. Aguinaga¹, J.L. del Pozo. **Infección asociada a catéter en hemodiálisis: diagnóstico, tratamiento y prevención**. *NefroPlus* 2011;4 (2):1-10.
12. Ronco C, Levin NW (eds): **Hemodialysis Vascular Access and Peritoneal Dialysis Access**. *Contrib Nephrol.* Basel, Karger, 2014, vol 142, pp 254–268.
13. **Anticoagulant and antiplatelet therapy in patients with chronic kidney disease: risks versus benefits review** *Curr Opin Nephrol Hypertens* 2013, 22:624–628
14. Domenico Santoro Filippo Benedetto. **Vascular access for hemodialysis: current perspectives**. *International Journal of nephrology and Renovascular Disease* 2014;7 281–294.
15. Jean Ethier¹, David C. Mendelssohn. **Vascular access use and outcomes: an international perspective from the dialysis outcomes and practice patterns study**. *Nephrol Dial Transplant* (2008) 23: 3219–3226.
16. Pietro Ravani, Suetonia C. Palmer. **Associations between Hemodialysis Access Type. and Clinical Outcomes: A Systematic Review**. *Am Soc Nephrol* 24: 465–473, 2013.

17. Louise M. Moist, MD, Charmaine E. Lok, MD. **Optimal Vascular Access in the Elderly Patient.** Semin Dial. 2012 ; 25(6): 640–648.
18. Konstantinos Pantelias, Eirini Grapsa. **Vascular access today.** World J Nephrol 2012 June 6; 1(3): 69-78.
19. Carmen Ferrer y Benito Almirante. **Infecciones relacionadas con el uso de los catéteres vasculares.** Enferm Infecc Microbiol Clin. 2014;32(2):115–124.
20. Timothy W.I. Clark, Koen Van Canneyt, and Pascal Verdonck. **Computational Flow Dynamics and Preclinical Assessment of a Novel Hemodialysis Catheter.** Seminars in Dialysis. 2012;25(5): 574–581.
21. Martha-Grace Knuttinen, M.D., Ph.D. Sonia Bobra, M.D. **A Review of Evolving Dialysis Catheter Technologies.** Semin Intervent Radiol 2009;26:106–114
22. Mary Hammes. **Hemodynamic and Biologic Determinates of Arteriovenous Fistula Outcomes in Renal Failure Patients.** BioMed Research International Volume 2015, Article ID 171674, 7 pages.
23. Akshaar Brahmhatt, Andrea Remuzzi. **The molecular mechanisms of hemodialysis vascular access failure.** Kidney International 2016;89: 303–316
24. Mingxu Li, Zhiyong Zhang, Yongwu Yu, Hong Chen. **Clinical Application of Long-term Palindrome Catheter in Hemodialysis Patients.** Iranian Journal of Kidney Diseases, 2014; 8(2).

25. Hans Van Der Meersch. **Hemostar Hemodialysis Center Design and Catheter Performance: a randomized controlled trial.** Am J Kidney Dis 2014 Dec; 64(6), 902-908.
26. Ibeas López J. **New technology: heparin and antimicrobial-coated catheters.** J Vasc Access. 2015;16 (9):48-53.
27. Gallieni M, Brenna I, Brunini F, Mezzina N, Pasho S, Giordano A. **Dialysis central venous catheter types and performance.** J Vasc Access. 2014;15(7): 140-146.
28. Vesely TM, Ravenscroft A. **Hemodialysis catheter tip design: observations on fluid flow and recirculation** J Vasc Access. 2016;28;17(1):29-39.
29. Tal MG, **Comparison of recirculation percentage of the palindrome catheter and standard hemodialysis catheters in a swine model.** J Vasc Interv Radiol. 2005 Sep;16(9):1237-40
30. Hwang HS, Kang SH, Choi SR, Sun IO, Park HS, Kim Y. **Comparison of the palindrome vs. step-tip tunneled hemodialysis catheter: a prospective randomized trial.** Semin Dial. 2012 Sep-Oct;25(5):587-91.

ANEXO 1.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)
COMPARACIÓN DE ADECUACIÓN DE DIÁLISIS Y RECIRCULACIÓN DE UREA, EN
PACIENTES CON CATÉTERES DE PUNTA SIMÉTRICA Y PUNTA ESCALONADA, EN
HEMODIÁLISIS CRÓNICA.

Lugar y fecha: _____
Numero de registro: _____

JUSTIFICACION Y OBJETIVO

En la enfermedad renal crónica se producen toxinas (urea, creatinina, potasio) que solo puede ser eliminadas durante diálisis o hemodiálisis. Para la hemodiálisis crónica es necesario tener un catéter, preferiblemente un catéter tunelizado ya que elimina una mayor cantidad de toxinas que un catéter temporal. Los catéteres tunelizados pueden tener una punta que termina **simétrica o escalonada**.

PROCEDIMIENTOS

El procedimiento que me le propone consiste en la toma de muestras de sangre para medir urea (toxina que se produce con la enfermedad renal) y saber si dosis de diálisis (es decir la cantidad de toxinas que son eliminadas de su sangre durante la sesión de hemodiálisis) que le otorga su catéter es la adecuada.

Su participación consiste en aceptar la toma de muestras de sangre durante la sesión de hemodiálisis y de una vena periférica, no mayores de 10 ml y que no representan un riesgo para usted.

RIESGOS Y MOLESTIAS

Los riesgos son los asociados a la toma de muestra de uno de sus brazos como pueden ser dolor en el sitio de punción, hematoma o sangrado. Si usted padece algún trastorno de la coagulación u otra enfermedad que lo predisponga a sangrado este riesgo puede verse incrementado. Existe también un mayor riesgo de una diálisis insuficiente si usted no tiene un adecuado apego al tratamiento medico y dietético.

BENEFICIOS

Usted se vera beneficiado al conocer si su hemodiálisis es efectiva, con lo cual podrán realizarse modificaciones (en el tiempo) en su sesión de hemodiálisis con el fin de mantenerlo en las mejores condiciones posibles.

INFORMACION DE RESULTADOS Y OTRAS ALTERNATIVAS

No existen hasta el momento otras formas de medir la cantidad de diálisis que usted recibe, por lo que el procedimiento que se le propone se encuentra dentro de las recomendaciones de la Norma Oficial Mexicana y las normas internacionales sobre la vigilancia del paciente en hemodiálisis.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Toda su información personal utilizada durante el estudio será usara de forma confidencial y bajo las recomendaciones de la Norma Oficial Mexicana sobre el manejo del expediente clínico.

DECLARACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se me ha explicado con claridad y detalladamente en que consiste la medición de la dosis de diálisis, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento

informado. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas han sido contestadas a mi satisfacción. Al firmar esta carta de consentimiento informado estoy de acuerdo con que se me realice la medición de dosis de diálisis y _____ **autorizo la toma de muestras de sangre** necesarias para la participación en este estudio.

PARTICIPACION O RETIRO

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi **denegación/revocación** para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas al estudio dirigirse a:

Investigador responsable: Dra. María Inés Gil Arredondo Médico adscrito de Nefrología UMAE CMN SXXI. 5524311302

Colaboradores: Dra. Annel Ortiz Vilorio residente de Nefrología UMAE CMN SXXI. Tel. 5568184169

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4to piso bloque "B" de la unidad de congresos, colonia Doctores. México, DF., CP06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: comisión.ética@imss.gob.mx

Nombre y firma del paciente
consentimiento

Nombre y firma de quien obtiene el

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

ANEXO 2.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

Nombre del paciente: _____

Edad: _____

Género: Femenino Masculino

Etiología de la IRC: Diabética No Diabética

Peso: _____ kg Talla: _____ cm SC: _____ m²

Tipo de catéter: Punta escalonada Punta simétrica

Localización del catéter: _____

Fecha de colocación del catéter: _____

Adecuación de diálisis:

Fecha de toma de laboratorios:

Urea prediálisis: _____ mg/dl

Urea posdiálisis: _____ mg/dl

Agua corporal total: _____ l.

Tiempo de tratamiento: _____ h.

Kt/V: _____

Fecha de toma de laboratorios:

Tasa de reducción de urea: _____ %.

Fecha de toma de laboratorios:

Recirculación de urea: _____ %