

EFFECTO DEL FLUJO DEL DIALIZADO SOBRE LA GANANCIA INTERDIALÍTICA EN
HEMODIÁLISIS CRÓNICA (ESTUDIO FLUGAIN)

Tutor Temático

Dra. Alejandra Molano Triviño

Dr. Benjamín Wancjer Meid

Tutor Metodológico

Dr. Johnny Beltrán

Autores

Dr. Gustavo Adolfo Guzmán Ruiz

Dr. Alberto José Yunez Luquetta

Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario

Facultad de Medicina

Fundación Cardioinfantil

Departamento de Medicina Interna

Servicio de Nefrología

2013

UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE
NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO
FACULTAD DE MEDICINA

EFFECTO DEL FLUJO DEL DIALIZADO SOBRE LA GANANCIA INTERDIALÍTICA EN
HEMODIÁLISIS CRÓNICA (ESTUDIO FLUGAIN)

TRABAJO DE GRADO
POSTGRADO EN NEFROLOGÍA

TUTOR TEMÁTICO
DRA ALEJANDRA MOLANO TRIVIÑO
DR BENJAMIN WANCJER MEID

TUTOR METODOLÓGICO

DR JOHNNY BELTRAN

AUTOR
DR GUSTAVO ADOLFO GUZMÁN RUIZ
DR ALBERTO JOSE YUNEZ LUQUETTA

La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	6
1. INTRODUCCIÓN.....	8
1.1 Problema.....	8
1.2 Justificación.....	10
2. MARCO TEÓRICO	12
3. OBJETIVOS	18
3.1 Objetivo principal	18
3.2 Objetivos secundarios	18
4. FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS.....	19
4.1. Hipótesis Nula (H_0).	19
4.2. Hipótesis Alternativa (H_1).	19
5. METODOLOGÍA.....	20
5.1. Tipo de estudio	20
5.2. Definiciones Operacionales.....	20
5.3. Lugar de investigación	20
5.4. Población de referencia:	21
5.4.1. Diana	21
5.4.2. Accesible.....	21
5.4.3. Muestra.....	21
5.4.4. Criterios de inclusión.....	22
5.5. Criterios de exclusión.....	22
<i>Figura 1.</i>	22
5.6. Materiales y métodos.....	23
5.6.1. Intervenciones a realizar	23
5.6.2. Recolección de datos.....	24
5.7. Métodos de control de sesgos y variables de confusión.....	24
5.8. Análisis estadístico.....	25

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS	26
7. VARIABLES	27
<i>Tabla 1. Variables de estudio.</i>	27
8. CRONOGRAMA	29
<i>Tabla 2. Cronograma</i>	29
9. PRESUPUESTO.....	30
<i>Tabla 3. Presupuesto</i>	30
10. RESULTADOS.....	31
<i>Tabla 4. Características de la línea de base.</i>	31
<i>Tabla 5. Resultados. Desenlaces principales y secundarios.</i>	32
<i>Tabla 6. Resultados. Correlación de Pearson Qd y delta de Na, Cl, GI y TAM.</i>	33
11. DISCUSION	34
12. CONCLUSIONES	36
13. BIBLIOGRAFIA	37
ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO	40
ANEXO 2. ANEXOS TÉCNICOS AL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	44
ANEXO 3. FORMATO DE REPORTE DE CASO.....	45
ANEXO 4. INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO FORMATO DE REPORTE DE CASO.....	46
ANEXO 5. INSTRUCTIVO PARA DILIGENCIAMIENTO DE FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	47
ANEXO 6. FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS (L - M - V) MES 1	50
ANEXO 7. FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS (M - J - S) MES 1	51
ANEXO 8. FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS (L - M - V) MES 2	52
ANEXO 9. FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS (M - J - S) MES 2	53

RESUMEN

Objetivos: Determinar si existe diferencia en la ganancia interdialítica entre los pacientes al ser tratados con flujo de dializado (Qd) de 400 mL/min y 500 mL/min.

Diseño: Se realizó un estudio de intervención, cruzado, aleatorizado, doble ciego en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis para determinar diferencias en la ganancia de peso interdialítica entre los pacientes tratados con flujo de dializado (Qd) de 400 ml/min y 500 ml/min.

Pacientes: Se analizaron datos de 46 pacientes en hemodiálisis crónica con Qd de 400 ml/min y 45 con Qd de 500 ml/min.

Análisis: La prueba de hipótesis para evaluar diferencias en la ganancia interdialítica y las otras variables entre los grupos se realizó mediante la prueba T para muestras pareadas. Para el análisis de correlación se calculó el coeficiente de Pearson.

Resultados: No hubo diferencia significativa en ganancia interdialítica usando Qd de 400 ml/min vs 500 ml/min (2.37 ± 0.7 vs 2.41 ± 0.6 , $p=0.41$) ni en Kt/V (1.57 ± 0.25 vs 1.59 ± 0.23 , $p = 0.45$), potasio (4.9 ± 1.1 vs 5.1 ± 1.0 , $p=0.45$), fosforo (4.5 ± 1.2 vs 4.4 ± 1.2 , $p=0.56$) o hemoglobina (11.3 ± 1.8 vs 11.3 ± 1.6 , $p=0.96$).

Conclusiones: En pacientes con peso ≤ 65 Kg el uso de Qd de 400 ml/min no se asocia con menor ganancia interdialítica de peso. No hay diferencia en la eficiencia de diálisis lo que sugiere que es una intervención segura a corto plazo.

Palabras clave: Flujo del dializado; ganancia interdialítica de peso, Hemodiálisis.

ABSTRACT

Objective: To determine if there is a difference in interdialytic weight gain between patients treated with dialysate flow (Qd) of 400 mL / min vs Qd of 500 mL / min.

Design: We conducted an intervention, crossover, randomized, double-blind study in patients with chronic kidney disease on hemodialysis to determine differences in interdialytic weight gain in patients treated with dialysate flow (Qd) of 400 ml / min and 500 ml / min.

Patients: We analyzed data from 46 patients on chronic hemodialysis with Qd 400 ml / min and 45 with Qd 500 ml / min.

Analysis: : Hypothesis testing for differences in interdialytic weight gain and other variables between groups was performed by paired t test. For the correlation analysis we calculated the Pearson coefficient.

Results: There was no significant difference in interdialytic weight gain using QD 400 ml / min vs 500 ml / min (2.37 ± 0.7 vs 2.41 ± 0.6 , $p = 0.41$) nor in Kt / V (1.57 ± 0.25 vs 1.59 ± 0.23 , $p = 0.45$), potassium (4.9 ± 1.1 vs 5.1 ± 1.0 , $p = 0.45$), phosphorus (4.5 ± 1.2 vs 4.4 ± 1.2 , $p = 0.56$) or hemoglobin (11.3 ± 1.8 vs 11.3 ± 1.6 , $p = 0.96$).

Conclusions : In patients weighing ≤ 65 kg QD using 400 ml / min is not associated with lower interdialytic weight gain. We found no difference in dialysis efficiency which suggests that lowering Qd is a safe intervention at short term.

Key words: Dialysate flow, interdialytic weight gain, hemodialysis.

1. INTRODUCCIÓN

La principal causa de muerte en pacientes con Enfermedad Renal Crónica es la enfermedad cardiovascular; la sobrecarga de volumen es uno de los factores que contribuyen a dicha causa ya que está en directa relación con la presencia de hipertensión arterial e hipertrofia ventricular izquierda. La prescripción usual de hemodiálisis no permite una adecuada eliminación de sodio por lo cual la sed se incrementa en el periodo postdiálisis aumentando la ingesta hídrica y por ende la ganancia de peso interdialítica. La modificación del flujo del dializado podría aumentar o disminuir la ganancia de sodio del paciente con el consiguiente efecto sobre la sed, la ingesta de agua y el control de la tensión arterial ¹. El balance del sodio y del agua de los pacientes en hemodiálisis crónica influencia sus resultados. Persistente sobrecarga de volumen y sodio limita la calidad de vida y aumenta la morbimortalidad cardiovascular. Infortunadamente la remoción agresiva de la sobrecarga de sodio y agua resulta en inestabilidad hemodinámica ². La concentración de sodio en el dializado tiene una mayor influencia sobre la masa de sodio removido. La práctica clínica actual es la aplicación de un sodio en el dializado universal para todos los pacientes, olvidando la variabilidad en la ingesta de sodio de un paciente a otro. Sin embargo esta prescripción puede estar en muchos casos por encima del sodio sérico del paciente, causando difusión de sodio hacia el paciente, esto conlleva a un estado a largo plazo de sobrecarga de volumen y sodio ³.

Disminuir el flujo del dializado desde lo convencional 500 ml/min a 400 ml/min, podría ser una solución al problema, planteamos que disminuir el flujo del dializado, expone a los pacientes a una menor concentración de sodio y por ende limitaría la ganancia de sodio y agua de nuestros pacientes en hemodiálisis, lo cual permitiría una menor ganancia de peso interdialítico y un mejor control de las cifras tensionales, lo que podría tener impacto desde el punto de vista de morbimortalidad cardiovascular.

1.1 Problema

Los pacientes con Enfermedad renal crónica en hemodiálisis experimentan una excepcional alta tasa de morbimortalidad cardiovascular. Factores de riesgo encontrados son la Hipertensión arterial y la retención de fluido, medida como la ganancia interdialítica de peso⁸. Los mecanismos

regulatorios normales renales para el control del volumen del fluido extracelular fallan en los pacientes con Enfermedad renal crónica avanzada. De modo que el control del volumen, recae totalmente en la terapia de Hemodiálisis. Un gran porcentaje de pacientes en hemodiálisis toman varios antihipertensivos y aun así no controlan la hipertensión arterial. El grado en el cual la prescripción de la hemodiálisis y en particular el sodio en el dializado influencia la presión arterial y la ganancia de peso interdialítico por medio de cambios en el flujo del sodio y en el volumen plasmático permanece sin entenderse⁹. La contribución de la difusión y la dirección que toma el sodio depende de la diferencia entre el sodio del dializado y el plasmático, el llamado gradiente de sodio. Si el gradiente de sodio es positivo, entonces generalmente el sodio postdiálisis se incrementará, estimulando la sed y aumentándose la tensión arterial y la ganancia de peso interdialítico¹⁰. En un estudio transversal con 1084 pacientes estables clínicamente en hemodiálisis crónica, se encontró una relación entre la ganancia de peso interdialítico y el gradiente de sodio ($r = 0.21$, $P < 0.0001$). Después de ajuste con posibles confundidores, el gradiente de sodio fue independiente asociado a la ganancia de peso interdialítico (70 g/ meq/l , $P < 0.0001$). Esta relación también fue demostrada en otro estudio con un más pequeño número de pacientes. Esta relación posiblemente es atribuible al aumento del sodio plasmático postdiálisis⁹. Dentro de las opciones terapéuticas está la restricción hidrosalina cuya adherencia es insuficiente por la sed que aparece en el periodo postdiálisis y la realización de hemodiálisis largas que en nuestro medio no se pueden implementar de forma universal y que no es aceptada por muchos pacientes por limitación en la calidad de vida. Otra estrategia que se ha realizado es el usar un valor de sodio en el dializado más bajo. Parece ser seguro, bien tolerado y una útil herramienta para lograr un mejor control de la tensión arterial. La pérdida de reducción en la ganancia de peso interdialítico quizás refleje la ausencia de restricción en la ingesta dietaria de sodio²⁰. Individualizar el sodio en el dializado, es otra estrategia basada en las concentraciones del sodio sérico pre diálisis, disminuye la sed, la ganancia de peso interdialítico, los síntomas relacionados con la hemodiálisis y las cifras de presión arterial. Estudios a largo plazo son necesarios para demostrar que estos beneficios a corto plazo son sostenidos²¹. Otra estrategia es el perfilar el sodio en el dializado, es decir usar sodio alto en el dializado en la primera fase de la hemodiálisis y luego bajarlo hacia el final. Sin embargo esto fue frecuentemente asociado con una mayor concentración de sodio postdiálisis, más alta ganancia de peso pre diálisis y más altas cifras tensionales, reflejando una inadecuada remoción del sodio¹⁴. En otras palabras el perfilar el sodio no ha resuelto el problema del balance del sodio. Por lo tanto

nosotros proponemos una nueva estrategia para tratar de resolver el problema de la ganancia de peso interdialítica. Planteamos que disminuir el flujo del dializado, expone a los pacientes a una menor concentración de sodio y por ende limitaría la ganancia de sodio y agua de nuestros pacientes en hemodiálisis. Surgió entonces la siguiente pregunta ¿Existe alguna diferencia entre la ganancia de peso interdialítica de los pacientes en hemodiálisis crónica tratados con flujo de dializado de 400 ml/min y aquellos tratados con flujo de dializado de 500 ml/min?

1.2 Justificación

Los pacientes con Enfermedad renal crónica en hemodiálisis experimentan una alta tasa de morbilidad y mortalidad cardiovascular. La prevalencia de enfermedad coronaria es de aproximadamente un 40% y de hipertrofia ventricular izquierda es de 75%. La mortalidad cardiovascular ha sido estimada en un 9% por año. Aun después de estratificación por edad, genero, raza y presencia de Diabetes Mellitus, la mortalidad cardiovascular en los pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis es 10 a 20 veces más alta que en la población general⁷.

Recientemente se demostró que un aumento en la ganancia de peso interdialítico ≥ 4 Kg se relacionó con un aumento en hasta un 25% en el riesgo de mortalidad cardiovascular, cuando se comparó con ganancias de peso entre 1.5-2 Kg⁸.

Nosotros pretendemos evaluar si un flujo de dializado bajo, como estrategia de reducción de ganancia de sodio por parte del paciente, nos permite disminuir la ganancia de peso interdialítico, lograr mejor control de cifras tensionales, beneficiando a nuestros pacientes con Enfermedad renal crónica en hemodiálisis, disminuyendo morbi-mortalidad cardiovascular.

Actualmente tenemos el problema que muchas de las estrategias vigentes para disminuir la ganancia de peso interdialítico han demostrado resultados variables, son poco aceptadas por los pacientes por las limitaciones en la calidad de vida y la tecnología necesaria para realizarlas no está disponible en muchos países. Nosotros proponemos esta nueva estrategia fácil y sencilla de realizar.

El presente trabajo permitirá evaluar de forma inicial el concepto de si existe diferencia en la ganancia interdialítica de peso de los pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis tratados con flujo de dializado estándar y los tratados con flujo más bajo. Sus resultados podrían

impulsar hacia el futuro la realización de estudios multicéntricos aleatorizados para evaluar su seguridad y eficacia a mediano y largo plazo.

La comprobación de la eficacia de diálisis a distintos flujos de dializado permitirá disminuir el consumo de recursos de las unidades renales y sobre todo de recursos naturales, específicamente de agua, beneficiándose el medio ambiente y la economía de los sistemas de salud.

2. MARCO TEÓRICO

El líquido de diálisis es un crucial componente en la hemodiálisis, siendo el vehículo para la regulación de los solutos y el agua. Uno de los más importantes componentes del líquido de diálisis es el sodio. La concentración de sodio en el dializado se ha incrementado de 130-135 Meq/L a 140-145 meq/l en los últimos 50 años por experiencia acumulada de que produce menos hipotensión y calambres intradiálisis, reduciendo la necesidad de intervenciones en la sala de hemodiálisis ⁴.

Ha sido sugerido que el aumento de la concentración del sodio en el dializado se relaciona con más hipertensión, mayor ganancia de peso, hipertrofia del ventrículo izquierdo y por ende con más morbimortalidad cardiovascular ⁵. Aunque estos datos no son suficientes para demostrar causalidad, los efectos putativos del alto contenido de sodio en el dializado, son fácilmente entendibles y han sido observados por importantes líderes en el campo de la Nefrología ⁶.

Los pacientes con Enfermedad renal crónica terminal en hemodiálisis experimentan una excepcionalmente alta tasa de morbimortalidad cardiovascular ⁷. Importantes factores de riesgo incluyen la Hipertensión arterial y la retención de fluidos, medida como la ganancia de peso interdialítica ⁸. El grado en el cual la prescripción del dializado y en particular la concentración de sodio en el dializado influencia la presión arterial y la ganancia interdialítica de peso a través de cambios en el flujo del sodio, volumen plasmático y otros parámetros hemodinámicos no es bien entendido. El sodio en hemodiálisis es removido por difusión y convección. La contribución de la difusión y la dirección de la transferencia del sodio depende de la diferencia de las concentraciones entre el sodio del dializado y el sodio sérico del paciente, el así llamado gradiente del sodio ⁹. Si el gradiente de sodio es positivo, el sodio sérico posthemodiálisis generalmente será más alto y generará mayores cifras tensionales y ganancia interdialítica de peso por estímulo de la sed ¹⁰. Esta hipotetizada relación solo ha sido estudiada en pequeños números de pacientes ¹¹.

Hoy en día los laboratorios de las unidades renales, miden mediante ionometría directa, la concentración de sodio en el agua plasmática ionizada de la sangre y la concentración de sodio ionizado en el líquido de diálisis. Esto es aceptable para propósitos clínicos, que el sodio medido por ionometría directa en el agua plasmática de la sangre, es la fracción ultrafiltrable, es decir el sodio

removible por convección. Es posible cambiar la concentración de sodio en el dializado y realizar una diálisis isonátrica, hiponátrica o hipernátrica¹². Cuando la concentración de sodio en el dializado es igual al sodio plasmático y no hay ultrafiltración (diálisis isonátrica), la remoción neta de sodio intradiálisis es cero. La diálisis hiponátrica debería ser usada si el paciente debería perder sodio por difusión. Esta fue usada en el pasado. Secundaria a la pérdida de sodio por difusión, se disminuye la osmolaridad plasmática con consecuente sobrehidratación celular, por movimiento del agua desde el compartimento extracelular al intracelular, lo cual contribuye al llamado síndrome de desequilibrio manifestado por fatiga, cefalea, calambres y síntomas neurológicos. También presentaban hipotensión por el insuficiente relleno del espacio intravascular, depletado por la ultrafiltración, desde el intersticio y compartimento intracelular. El dializado hipernátrico es más frecuentemente usado con el fin de evitar masiva pérdida de sodio por la ultrafiltración y prevenir la inestabilidad hemodinámica. Cuando la concentración de sodio en el dializado supera el sodio sérico pre diálisis del paciente, se gana sodio vía difusión, hasta que se logra igualar las concentraciones. En este caso la ganancia de sodio difusivo contrarresta la pérdida de sodio por ultrafiltración. Sin embargo la diálisis hipernátrica tiene el inconveniente que puede producir una insuficiente remoción neta del sodio, conllevando a Hipertensión refractaria. Además esta puede disparar una sensación de sed intensa, conllevando un aumento en la ingesta de agua en el periodo interdialítico, que obliga a una mayor ultrafiltración en la próxima sesión de hemodiálisis, favoreciendo entonces episodios de hipotensión, que seguramente motivaran la administración de solución salina hipertónica, creándose un círculo vicioso que impide lograr el peso seco y pone en riesgo al paciente de desarrollar falla cardíaca y edema pulmonar. Por lo tanto la meta de la diálisis, es lograr la remoción exacta del sodio que se ha acumulado en el periodo interdialítico para lograr un balance de cero. Acorde al modelo cinético del sodio, el balance cero de sodio puede ser logrado individualizando la concentración de sodio en el dializado en cada sesión, para tratar de tener una concentración de sodio plasmático estable al final de cada diálisis y aplicando una tasa de ultrafiltración igual a la ganancia de peso interdialítico. Infortunadamente este modelo es impráctico para uso rutinario, debido a la necesidad de toma de muestras del sodio plasmático pre diálisis en cada sesión¹³.

Durante los últimos años, varios autores han propuesto el uso de perfilar el sodio en las sesiones de hemodiálisis en orden de mejorar la inestabilidad cardiovascular intradiálisis y evitar las complicaciones del uso de dializado alto en sodio. Esto consiste en usar tempranamente dializado alto en sodio, por encima de la concentración sérica de sodio; con la concentración de sodio en el

dializado siendo disminuida paulatinamente o en forma escalonada a medida que la sesión progresa¹⁴. Frecuentemente el perfil del sodio combina una variación de la concentración del sodio en el dializado con una variable tasa de ultrafiltración. Generalmente se usa una mayor tasa de ultrafiltración en combinación con una alta concentración del sodio en el dializado, en la primera fase de la diálisis, lo cual posteriormente es revertido al final de la sesión. En el estudio por Oliver y colaboradores, los pacientes aleatorizados a un tratamiento perfilado, fueron sometidos a un descenso del sodio en el dializado desde 152 meq/l al inicio hasta 142 meq/l al final de la sesión y fueron comparados con una concentración constante de 142 meq/l de sodio en el grupo aleatorizado al tratamiento convencional. Cuando el grupo perfilado fue comparado con el tratamiento de hemodiálisis estándar, hubo una mejoría en la estabilidad cardiovascular. Sin embargo esto fue frecuentemente asociado con una mayor concentración de sodio postdiálisis, más alta ganancia de peso pre diálisis y más altas cifras tensionales, reflejando una inadecuada remoción del sodio¹⁵. En otras palabras el perfilar el sodio no ha resuelto el problema del balance del sodio. La introducción del monitoreo continuo del volumen sanguíneo en línea durante la hemodiálisis, ofrece la oportunidad de cambiar ambos la tasa de ultrafiltración y la concentración del sodio en el dializado y así mantener una reducción constante del volumen sanguíneo, dado que la hipovolemia es la principal causa de hipotensión intradiálisis¹⁶.

Dado que se ha demostrado correlación lineal entre la conductividad del dializado y su contenido de sodio, el valor de la conductividad puede ser usado en lugar de los valores de las concentraciones de sodio, evitando así el muestreo y haciendo posible el modelo cinético del sodio a través del modelo de la conductividad¹⁷. Hay módulos en algunas máquinas de hemodiálisis que permiten determinar en forma constante y en línea la conductividad tanto del dializado como del plasma, permitiendo la aplicación rutinaria del modelo de la conductividad. Un estudio aleatorizado, controlado, multicéntrico, prospectivo, demostró que el lograr una conductividad constante del ultrafiltrado al final de la diálisis, mediante este modelo, permite una mayor estabilidad cardiovascular en pacientes con hipotensión intradiálisis¹⁸.

En el futuro esto probablemente sea posible, debido al desarrollo de sistemas automáticos, que permitan combinar los beneficios del perfilar el sodio, con los beneficios del modelo cinético de la conductividad y así evitar los efectos adversos de la diálisis hipernátrica, logrando una mejor remoción del sodio¹⁹.

Se realizó un estudio observacional, longitudinal, en Auckland Nueva Zelanda, con 52 pacientes en hemodiálisis en un único centro, seguimiento durante 8 meses, se observaron los pacientes durante 4 meses con sodio en el dializado a 141 meq/l considerado terapia estándar. Luego fueron cambiados a una concentración de 138 meq/l durante 4 meses más, no se realizó ningún cambio en la dieta. En el análisis multivariado, el descenso del sodio en el dializado, se asoció con una estadísticamente significativa pequeña a moderada caída de la presión sanguínea tanto pre y postdiálisis, del sodio sérico pre diálisis, pero ningún cambio en la ganancia de peso interdialítico. El cambio fue más notable en los pacientes que tenían cifras tensionales más altas desde el inicio. No hubo cambios en la frecuencia de efectos adversos. La conclusión fue que el descenso en el sodio del dializado parece ser seguro, bien tolerado y una útil herramienta para lograr un mejor control de la tensión arterial. La pérdida de reducción en la ganancia de peso interdialítico quizás refleje la ausencia de restricción en la ingesta dietaria de sodio²⁰.

Por otro lado en Rio de Janeiro, Brazil, se realizó un estudio cruzado, ciego de único centro, con 27 pacientes en hemodiálisis, no diabéticos, no hipotensos. Se sometieron a nueve sesiones de hemodiálisis con sodio en el dializado en 138 meq/l considerado el estándar, seguido por 9 sesiones de hemodiálisis con el sodio en el dializado puesto en un valor individualizado, obtenido del promedio del sodio pre diálisis durante tres sesiones consecutivas durante las sesiones realizadas con concentración de sodio estándar en el dializado. El peso seco, la prescripción de la diálisis y la medicación no fueron manipulados durante las 6 semanas del estudio. Con respecto a los resultados el sodio pre diálisis fue similar en ambos periodos del estudio (Sodio estándar HD, 134.0 ± 1.4 meq/L; Sodio individualizado HD, 134 ± 1.5 meq/L; $P=0.735$). Hubo una significativa disminución en la ganancia de peso interdialítico (2.91 ± 0.87 kg vs 2.29 ± 0.65 kg; $P < 0.001$), en la escala de sed interdialítica y en los episodios de hipotensión intradialíticos durante la fase de sodio individualizado al comparar con la fase de sodio estándar. La presión arterial (PA) pre diálisis fue más baja durante la fase de sodio individualizado en los pacientes que tenían PA no controlada en la línea de base (N15) al comparar con pacientes con presión arterial controlada en la línea de base (N12) (Δ PA $-15.6/-6.5$ mm Hg en no controlados vs Δ PA $+6.4/+4.5$ mm Hg en controlados, $P= < 0.001$ para PAS y $P= < 0.001$ para PAD). En conclusión un sodio individualizado en el dializado, basado en las concentraciones del sodio sérico pre diálisis disminuye la sed, la ganancia de peso interdialítico, los síntomas relacionados con la hemodiálisis y las cifras de PA (en sujetos con PA no controlada en la

línea de base). Estudios a largo plazo son necesarios para demostrar que estos beneficios a corto plazo son sostenidos²¹.

Se realizó en Texas y California en Estado Unidos un estudio transversal, quizás el más grande, con 1084 pacientes en hemodiálisis clínicamente estables, anúricos, sometidos a hemodiálisis convencional tres veces a la semana, durante un mínimo de 3 meses. Un análisis descriptivo de la prescripción del sodio y asociaciones clínicas con el gradiente de sodio fueron realizados. La prescripción del sodio en el dializado vario ampliamente en diferentes unidades de diálisis, oscilando entre 136 a 149 meq/l, con una media de 140 meq/l. El promedio de sodio plasmático pre diálisis fue 136.7 ± 2.9 meq/l, resultando que la mayoría de sujetos son dializados en contra de un gradiente positivo de sodio (n= 904, 83%), mientras el gradiente de sodio promedio fue 4.6 ± 4.4 meq/l. Después de la hemodiálisis, el sodio plasmático pre diálisis se elevó en casi todos los pacientes (91%), lográndose un sodio plasmático postdiálisis de 141.3 ± 2.5 meq/l. Encontraron una correlación directa entre la ganancia de peso interdialítica y el gradiente de sodio ($r = 0.21$, $P < 0.0001$). Después de ajuste para factores de confusión y agrupación, el gradiente de sodio se asoció independientemente con la ganancia de peso interdialítica (70 g/meq/L, $P < 0.0001$). No hubo significativa asociación entre el gradiente de sodio y la presión arterial. La sed postdiálisis fue directamente correlacionada con el gradiente de sodio ($r = 0.11$, $P < 0.22$). A pesar de ser un estudio grande, tiene limitaciones como lo es su diseño transversal, que no permite una relación de causalidad entre el gradiente de sodio y la ganancia interdialítica de peso²².

Desde 1960, el flujo del dializado se ha establecido en 500 ml/min, pero se realizó un estudio en el Hospital Militar de instrucción en Rabat Marruecos, un estudio cruzado, prospectivo de único centro, que evaluó el impacto de diferentes flujos del dializado sobre la eficacia de la diálisis. Fueron 33 pacientes, mayores de 18 años, con fistulas arteriovenosas intactas, con prescripción de hemodiálisis estable, convencional tres veces a la semana, clínicamente y hemodinamicamente estables y con una tasa de ultrafiltración no mayor de 3 litros por sesión. Demostraron que el flujo de dializado a 400 ml/min, es tan efectivo que flujos mayores, no comprometiendo la efectividad de la diálisis y permitiendo un ahorro de agua, la cual es un recurso costoso en muchos lugares del mundo²³.

Por otro lado, las unidades renales generan un alto consumo de agua, con un porcentaje considerable de desperdicio de la misma, sobre todo al evaluar algunas tecnologías de máquinas de diálisis que pueden consumir 490 L de agua por sesión sin contar con el desperdicio del agua de rechazo de la ósmosis inversa; asumiendo sesiones de diálisis de 4 horas , 3 veces por semana para una población de 7160 pacientes en Australia se estima que el consumo nacional de agua equivale a 0.55 giga litros (gL), donde 1 gL equivale a 500 piscinas olímpicas²⁴.

Nosotros realizamos un estudio con pacientes colombianos adultos con Enfermedad renal crónica en hemodiálisis y utilizando flujo de dializado de 400 ml/min y comparamos los desenlaces con los presentados al utilizar flujo de dializado a 500 ml/min que es el estándar.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo principal

- Determinar si existe diferencia en la ganancia interdialítica entre los pacientes al ser tratados con flujo de dializado (Q_d) de 400 mL/min y Q_d de 500 mL/min.

3.2 Objetivos secundarios

- Determinar si existe diferencia en eficiencia de la diálisis medida en términos de Kt/V , fósforo, potasio y hemoglobina al dializar pacientes con Q_d de 400 ml/min o Q_d de 500 ml/min.
- Determinar la correlación entre el delta de sodio y cloro postdiálisis y la ganancia interdialítica.
- Determinar la correlación entre el delta de sodio y cloro y las cifras tensionales postdiálisis.

4. FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS

4.1. Hipótesis Nula (H_0).

La magnitud de flujo del dializado no influye en la ganancia interdialítica en pacientes con ERC en hemodiálisis.

4.2. Hipótesis Alterna (H_1).

La disminución del flujo de dializado induce una diferencia significativa de la ganancia interdialítica en pacientes con ERC en hemodiálisis.

5. METODOLOGÍA

5.1. Tipo de estudio

Se realizó un estudio de intervención, cruzado en el que los pacientes fueron asignados a recibir el primer mes un Qd de 400 ml/min o 500 ml/min de forma aleatoria, y el mes siguiente recibieron el tratamiento alternativo al inicial (500 ml/min o 400 ml/min), aleatorizado, doble ciego ya que los pacientes no tienen acceso al panel de control de la máquina de hemodiálisis donde se especifica el Qd y los investigadores principales al realizar el análisis de los datos solamente tenían acceso a los valores obtenidos durante ambos meses sin conocer nombres de los pacientes y las intervenciones en sala de hemodiálisis no requieren conocer el QD y este no se modifica durante las sesiones.

5.2. Definiciones Operacionales

- Ganancia interdialítica (GI): diferencia de peso pre diálisis menos peso postdiálisis de la sesión anterior.
- Delta de sodio (ΔNa): diferencia del valor de sodio plasmático post y pre diálisis.
- Delta de cloro (ΔCl): diferencia del valor de cloro plasmático post y pre diálisis.
- Kt/V: aclaramiento fraccional de la urea según la fórmula establecida por Daugirdas en 1993:

$$Kt/V = -\ln (R - 0,008 T) + (4 - 3,5 \times R) \times Uf/peso$$

donde intervienen el aclaramiento de la urea del dializador (K), tiempo de diálisis en minutos (t), volumen de distribución de la urea (V) y la relación urea post/urea pre diálisis (R).

5.3. Lugar de investigación

RTS LTDA – Agencia Cardio Infantil es una Clínica Renal ubicada en la Ciudad de Bogotá, Distrito Capital, en Colombia en la Cra 28D N° 163 A - 98. Los pacientes se encuentran en el programa de hemodiálisis crónica de dicha institución.

5.4. Población de referencia:

5.4.1. Diana

Pacientes adultos con Enfermedad Renal Crónica en Hemodiálisis.

5.4.2. Accesible

Pacientes adultos con Enfermedad Renal Crónica en el programa de Hemodiálisis crónica de RTS Agencia Cardioinfantil.

5.4.3. Muestra

Pacientes de la población accesible con peso menor de 65 kg. Dada la ausencia de estudios similares y partiendo de la equivalencia de las estrategias, no se disponía de datos clínicos para realizar el cálculo del tamaño de muestra por lo que se incluyeron todos los pacientes de la unidad renal que cumplieran con los criterios de inclusión. De un total de 101 pacientes elegibles, 53 cumplieron con los criterios inclusión; Tres pacientes fueron trasladados a otra unidad renal por su aseguradora en el segundo mes de tratamiento. Se analizaron los datos del primer mes. Un paciente fue hospitalizado por hemorragia alveolar y murió. Una paciente fue hospitalizada por causa desconocida y murió. Un paciente falleció por descompensación de insuficiencia cardíaca congestiva. Dos pacientes fueron hospitalizados lo que impidió obtener su peso y fueron excluidos del estudio. Una paciente no aceptó la pauta tres veces a la semana por lo cual fue excluida, un paciente no asistió a 3 sesiones por lo cual se excluyó y finalmente una paciente cambió de modalidad a diálisis peritoneal al segundo mes. Se analizaron los datos disponibles para la misma el primer mes. Se analizaron datos de 46 pacientes con QD de 400 ml/min y 45 con QD de 500 ml/min disponibles para el seguimiento al final del estudio.(Figura 1).

Con base en nuestros hallazgos, para detectar una diferencia entre medias clínicamente significativa de 0.5 kg, con una desviación estándar de 0.7, con un poder de 90% y un error alfa del 0.05 se requeriría un total de 46 observaciones (23 pares de datos) por lo cual se considera que los datos obtenidos en nuestro estudio representan de forma confiable la realidad; la diferencia detectada entre las medias en la ganancia interdialítica fue mínima entre las dos poblaciones y el poder estadístico del estudio fue del 89.3% con una significancia del 5% para detectar una diferencia entre medias de 0.5 kg con una desviación estándar de 0.7, cálculos realizados mediante el programa Winp

epi que utiliza el test de Bradley-Blackwood, la prueba T para muestras pareadas y el test de Pitman²⁵.

5.4.4. Criterios de inclusión

Se incluyeron pacientes con edad > 18 años que pertenecían al programa de hemodiálisis crónica de RTS Agencia Cardioinfantil, 3 veces por semana, mínimo 4 horas por sesión, con Kt/V prescrito mayor de 1.2 y peso menor o igual a 65 kg,.

5.5. Criterios de exclusión

- Hospitalización en el último mes
- Acortamiento de la duración del 25% o más del tiempo de la sesión el día del estudio.
- Imposibilidad para pesar al paciente.

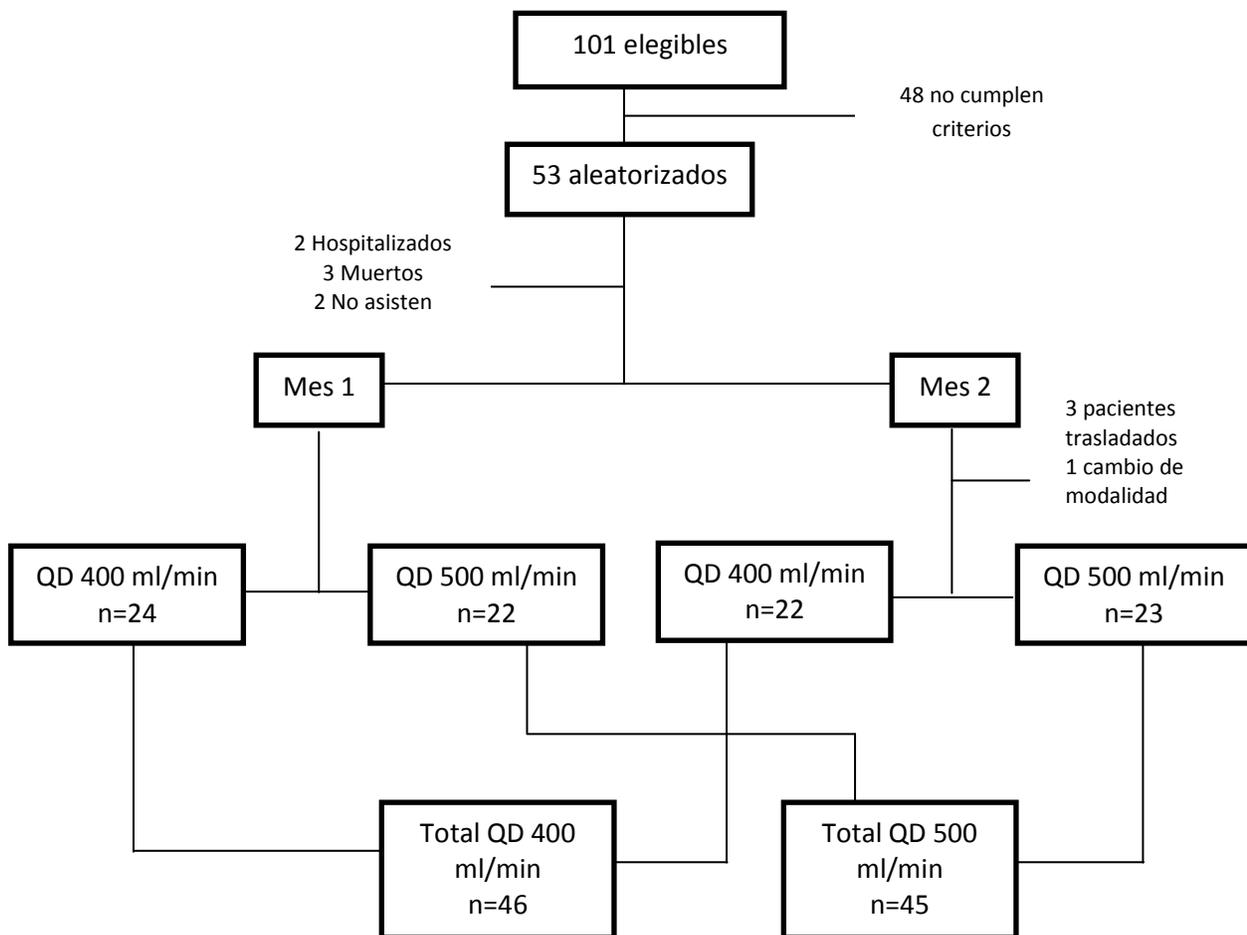


Figura 1.

5.6. Materiales y métodos.

5.6.1. Intervenciones a realizar

A todos los pacientes de la unidad renal se les hizo capacitación en la importancia del peso seco y en adherencia a restricción hidrosalina como parte de su educación. Posterior a esto, no se volvió a hablar con los pacientes a este respecto para evitar sesgos.

A los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión en el escenario de la consulta de nefrología del mes anterior al inicio del estudio, se realizó la aproximación al paciente incluyendo la explicación del estudio, la importancia, el propósito, los riesgos y beneficios derivados del mismo y se entregó una copia del consentimiento informado (anexo 1); los pacientes tuvieron 3 días para devolver el consentimiento con su aprobación o negación firmándolo en la unidad renal.

La asignación aleatoria del Qd del primer mes se realizó mediante el método de bloques permutados mediante una lista de números aleatorios generada en MS Excel ver. 2010 donde 1 correspondía a un Qd de 400 ml/min (n=24) y 2 correspondía a 500 ml/min (n=22); cuando el Qd inicial fue de 400 ml/min al mes siguiente se utilizaba 500 ml/min y viceversa. Se asignó una hoja de enfermería para su ejecución en sala de hemodiálisis donde se especificó el grupo al que pertenecía cada paciente y se registraron los datos clínicos de cada sesión (*Anexos 6 al 9*); el cegamiento del paciente se garantizó evitando su acceso a la programación de la máquina; para el cegamiento de los investigadores dos miembros del equipo estaban encargados de transcribir los datos del formato de recolección al formato de reporte de caso (*Anexo 3*) en el cual no figura el nombre sino el número de cada sujeto; los investigadores principales que estaban encargados del análisis diligenciaron la base de datos a partir del formato de reporte de caso y las intervenciones que se realizaron en sala de hemodiálisis no requerían conocer ni modificar el Qd.

En cada sesión de hemodiálisis a cada paciente se le midió y registró el peso (P-inicial y P-final), signos vitales al inicio y final de la terapia (tensión arterial, Frecuencia Cardíaca, etc.) y observaciones relevantes e intervenciones realizadas; antes y después de la segunda sesión de cada semana se tomó una muestra de sangre para determinar sodio, cloro, BUN (BUN-inicial, BUN-final, Na-inicial, Na-final, Cl-inicial y Cl-final).

Se calculó el Kt/V, Δ Na y Δ Cl para cada semana de intervención. Adicionalmente al final del primer y segundo mes se midió hemoglobina, fósforo y potasio.

El desenlace principal medido fue la diferencia de medias de la ganancia interdialítica entre los dos grupos; los desenlaces secundarios fueron la diferencia de medias de Kt/V, fósforo, potasio, hemoglobina, deltas de Na y Cl y su correlación con la ganancia interdialítica y con las cifras de tensión arterial postdialísis entre los dos grupos.

Durante el seguimiento no se permitieron cambios de turnos de día de sesión de hemodiálisis. En caso de que el paciente cambiara de día o faltara a alguna sesión de la semana, se obviaron los datos y la muestra de esa semana.

En los casos en que los pacientes faltaron a más de dos sesiones durante el mes o que no se tomó muestra por inasistencia en más de dos oportunidades se excluyeron del estudio aclarando los motivos como pérdida del seguimiento del paciente.

5.6.2. Recolección de datos

En el *Formato de recolección de datos* (anexos 6 al 9) se registró por parte de enfermería, para cada sesión de hemodiálisis de cada paciente el peso inicial y final, los signos vitales al inicio y final de la terapia, las observaciones relevantes e intervenciones realizadas.

Posteriormente dos miembros del equipo de investigación transcribieron los datos del *Formato de recolección de datos* al *Formato de reporte de caso* (anexo 3) y a partir de este se creó la base de datos; realizaron los análisis por parte de los investigadores principales para mantener el cegamiento. Los formatos se diligenciaron de acuerdo con el instructivo consignado en los anexos técnicos.

Los eventos adversos se registraron en un formato destinado para tal fin y se notificó al comité de ética de la Fundación Cardioinfantil.

5.7. Métodos de control de sesgos y variables de confusión

- La información fue tabulada y analizada por los investigadores principales y se registró en los formatos establecidos.
- Se evitó el sesgo de selección mediante la observación estricta de los criterios de inclusión y exclusión, sin exclusión de pacientes por hora del día o día de la semana.

- Para controlar la ingesta de sal diaria que actúa como variable de confusión, se realizó la educación y valoración por la nutricionista de la Unidad renal que se hace de forma rutinaria mensualmente.

- Se evitó el sesgo de mala clasificación apegándose a la prescripción particular de hemodiálisis de los sujetos y a la validez de las mediciones e instrumentos utilizados. El laboratorio en el que se procesaron las muestras se siguen los estándares de calidad ordenados por la ley y la báscula de las salas de hemodiálisis se calibra mensualmente, usando siempre la misma para cada paciente.

5.8. Análisis estadístico.

Los datos se incluyeron en una base de datos diseñada específicamente para el estudio en MS Excel Ver 2010. Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS V17. La base de datos se evaluó y verificó para los datos faltantes y datos fuera de rango.

Las variables categóricas (sexo) se expresaron como proporciones y porcentajes y las continuas se evaluaron inicialmente para desviaciones del supuesto de normalidad mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. En caso de distribución normal se usó el promedio y la desviación estándar como medidas de tendencia central y de dispersión respectivamente. En caso de desviaciones significativas del supuesto de normalidad, se utilizó la mediana y el rango intercuartil como medida de tendencia central y de dispersión respectivamente.

La prueba de hipótesis para evaluar diferencias estadísticamente significativas en la ganancia interdialítica y las otras variables de interés (Δ Na, Δ Cl, fósforo, Kt/V, hemoglobina y potasio) entre los diferentes flujos de dializado (400 mL/min vs 500 mL/min) se realizó mediante la prueba *T* para muestras pareadas. Para los análisis de correlación se calcularon los respectivos coeficientes de Pearson. Todos los cálculos de significancia se realizaron para una prueba a dos colas.

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo se presentó ante el comité de investigaciones de RTS Colombia y el comité de ética de la Fundación Cardioinfantil quien dio su aprobación y se desarrolló observando las normas establecidas en la declaración de Helsinki.

El presente trabajo fue considerado una investigación con riesgo mínimo según lo estipulado en el Artículo 11 numeral b) de la Resolución 8430 de 1993 ya que se obtuvieron las muestras de sangre venosa de volúmenes menores de 450 ml del sistema extracorpóreo durante la sesión de hemodiálisis. El líquido del baño de diálisis permite variación en cuanto a dosis y composición de acuerdo a las necesidades del paciente.

Se siguió además la normatividad consignada por la ley colombiana en dicha resolución y en la Resolución 2378 de 2008 sobre investigación en salud y adopción de Normas de Buenas Prácticas Clínicas. Todos los sujetos dieron su consentimiento para la participación en el estudio.

7. VARIABLES

Tabla 1. Variables de estudio.

VARIABLE	DEFINICIÓN	ESCALA	NIVEL DE MEDICION	TIPO DE VARIABLE
Flujo de dializado (Qd)	Flujo del baño de diálisis	----	Numérica	Independiente
Ganancia interdialítica (GI)	Peso postdiálisis sesión A- peso pre diálisis sesión B	----	Numérica	Dependiente
Delta de sodio (ΔNa)	Sodio sérico postdiálisis – pre diálisis	----	Numérica	Dependiente
Delta de cloro (ΔCl)	Cloro sérico postdiálisis – pre diálisis	----	Numérica	Dependiente
Delta de tensión arterial media (ΔTAM)	Tensión arterial media postdiálisis – pre diálisis	---	Numérica	Dependiente
Kt/V	Aclaramiento fraccional de la urea	---	Numérica	Dependiente
Fósforo	Fósforo sérico	---	Numérica	Dependiente
Hemoglobina	Hemoglobina	---	Numérica	Dependiente

VARIABLE	DEFINICIÓN	ESCALA	NIVEL DE MEDICION	TIPO DE VARIABLE
Potasio	Potasio sérico	---	Numérica	Dependiente
Edad	Edad en años	----	Numérica	Demográfica
Sexo	Sexo del Paciente	Masculino/ femenino	Categorica	Demográfica

Tabla 1. Continuación

8. CRONOGRAMA

Tabla 2. Cronograma

ACCIÓN	RESPONSABLE	DURACIÓN
Corrección y terminación de protocolo	Dr. Gustavo Guzmán Dr. Alberto Yunez Dra. Alejandra Molano Dr. Johnny Beltrán	Diciembre de 2011
Presentación comité de Ética	Dr. Gustavo Guzmán Dr. Alberto Yunez Comité de Ética Baxter y FCI	Enero 2012
Recolección de Datos	Dr. Gustavo Guzmán Dr. Alberto Yunez	Agosto y septiembre de 2012
Análisis de Datos y Conclusiones	Dr. Gustavo Guzmán Dr. Alberto Yunez Dr. Benjamín Wancjer Dra. Alejandra Molano Dr. Johnny Beltrán	Octubre de 2012
Presentación Final Universidad del Rosario	Gustavo Guzmán	Noviembre de 2012

9. PRESUPUESTO

Tabla 3. Presupuesto

Item	Valor	Cantidad	Total
Jeringa	690	1,344	927,360
Sodio	11,900	1,344	15,993,60
Cloro	5,700	1,344	7,660,800
BUN	7,300	1,344	9,811,200
Glucemia	6,600	168	1,108,800
Potasio	16,700	168	2,805,600
Fósforo	7,800	168	1,310,400
Hemoglobina	3,900	168	655,200
TOTAL			40,272,960

El estudio fue desarrollado con fondos propios de la Unidad Renal RTS – Agencia Cardioinfantil

10. RESULTADOS

Entre el 13 de agosto y el 6 de octubre de 2012 se incluyeron 53 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y dieron su consentimiento.

Tabla 4. Características de la línea de base.

Característica	Valor
Número	53
Sexo (H/M)	25/28
Edad (años \pm SD)	61.8 \pm 23.1
Kt/V	1.55 \pm 0.25
Fósforo (mg/dl \pm SD)	4.2 \pm 1.1
Hemoglobina (g/dL \pm SD)	11.3 \pm 2.2

Tres pacientes fueron trasladados a otra unidad renal por su aseguradora en el segundo mes de tratamiento. Se analizaron los datos del primer mes. Un paciente fue hospitalizado por hemorragia alveolar y murió. Una paciente fue hospitalizada por causa desconocida y murió. Un paciente falleció por descompensación de insuficiencia cardíaca congestiva. Dos pacientes fueron hospitalizados lo que impidió obtener su peso y fueron excluidos del estudio. Una paciente no aceptó la pauta tres veces a la semana por lo cual fue excluida, un paciente no asistió a 3 sesiones por lo cual se excluyó y finalmente una paciente cambió de modalidad a diálisis peritoneal al segundo mes. Se analizaron los datos disponibles para la misma el primer mes. Se analizaron datos de 46 pacientes con QD de 400 ml/min y 45 con QD de 500 ml/min disponibles para el seguimiento al final del estudio.

Todas las variables presentaron una distribución normal al realizar la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

No hubo diferencia significativa entre la ganancia interdialítica usando QD de 400 ml/min vs 500 ml/min (2.37 ± 0.7 vs 2.41 ± 0.6 , $p=0.41$) así como tampoco en Kt/V (1.57 ± 0.25 vs 1.59 ± 0.23 , $p = 0.45$), potasio (4.9 ± 1.1 vs 5.1 ± 1.0 , $p=0.45$), fosforo (4.5 ± 1.2 vs 4.4 ± 1.2 , $p=0.56$) ni hemoglobina (11.3 ± 1.8 vs 11.3 ± 1.6 , $p=0.96$).

Se encontró correlación entre el delta de sodio y la ganancia interdialítica al utilizar Qd de 500 ml/min con un coeficiente de Pearson = 0.355 ($p=0.017$), no así al utilizar Qd de 400 ml/min. Tampoco se encontró correlación entre el delta de cloro y la ganancia interdialítica ni entre el delta de sodio ni cloro y la tensión arterial en ninguno de los dos flujos de dializado establecidos.

Tabla 5. Resultados. Desenlaces principales y secundarios

Característica	Qd 400 ml/min	Qd 500 ml/min	p
Ganancia interdialítica	2.37 ± 0.7	2.41 ± 0.6	0.41
Kt/V	1.57 ± 0.25	1.59 ± 0.23	0.45
Fósforo	4.5 ± 1.2	4.4 ± 1.2	0.56
Hemoglobina	11.3 ± 1.8	11.3 ± 1.6	0.96
Potasio	4.9 ± 1.1	5.1 ± 1.0	0.45

Tabla 6. Resultados. Correlación de Pearson Qd y delta de Na, Cl, GI y TAM

Característica	Qd 400 ml/min	p	Qd 500 ml/min	p
Corr. de Pearson Δ Na – GI	0.206	0.17	0.355	0.17
Corr. de Pearson Δ Cl – GI	-0.075	0.62	0.1	0.51
Corr. de Pearson Δ Na–TAM	0.085	0.57	0.104	0.49
Corr. de Pearson Δ Cl – TAM	0.182	0.22	0.071	0.64

11. DISCUSION

La mortalidad en pacientes con enfermedad renal crónica está dada principalmente por causas cardiovasculares. Dentro de los factores de riesgo que se han encontrado esta la ganancia de peso interdialítica elevada así como la hipertensión arterial⁵.

Parte del origen de estas dos condiciones está en la ganancia interdialítica de sodio para cuyo control se han propuesto diferentes estrategias a lo largo de los años dentro de las que se encuentra el uso de dializados con contenido bajo en sodio que aunque disminuye la ganancia interdialítica y la sensación de sed en algunos estudios, se asocia con inestabilidad hemodinámica y síntomas de desequilibrio, hasta llegar a la tendencia actual de perfilar la concentración de sodio y la pérdida de líquido durante cada sesión lo que se ha traducido en mayor estabilidad y mejoría del balance de sodio²¹.

En el presente estudio modificamos el flujo de dializado como estrategia para disminuir la ganancia de sodio bajo el principio de Gibbs y Donnan por el cual la cantidad de sodio disponible para el intercambio de iones en la sangre durante la sesión sería menor que la cantidad disponible en el baño de diálisis; así, al disminuir el flujo del baño, se pretendía aportar menos sodio al complejo sangre-membrana-líquido para así disminuir la ganancia neta de sodio y por ende la sensación de sed y ganancia interdialítica, intervención que hasta donde sabemos no se había realizado antes. Los hallazgos de este estudio cruzado no mostraron diferencias estadísticamente significativas en la ganancia interdialítica de peso al comparar los dos grupos, si bien hay una tendencia a ser mayor cuando se utiliza Qd de 500 ml/min. Nuestro resultado apoya lo reportado en el estudio realizado en Nueva Zelanda donde a pesar de bajar la concentración de sodio en el dializado no encontraron disminución de la ganancia de peso interdialítica²⁰. No mejoró quizás porque nuestros pacientes no cumplieron la recomendación de la restricción hidrosalina, además el tiempo y el tamaño de la muestra de nuestro estudio fue muy pequeño como para valorar el impacto de la intervención sobre la ganancia de peso interdialítica.

Sin embargo nuestro resultado contrasta con lo encontrado en un estudio en Brazil, donde se obtuvo una disminución en la ganancia de peso interdialítica y un mejor control de cifras tensionales; pero hay que mencionar que la intervención fue diferente, la estrategia consistió en perfilar el sodio en el dializado²¹.

Tampoco encontramos una correlación entre el delta de sodio y cloro y las cifras tensionales postdialísis. Es decir a pesar de usar un flujo de dializado bajo, no encontramos mejoría de las cifras tensionales, lo cual contrasta con los resultados del estudio realizado en Auckland, en el que si se obtuvo un mejor control de cifras tensionales²⁰. En nuestro estudio esto puede ser también explicado por la posible falta de cumplimiento de la dieta, el corto tiempo del estudio y que valoramos son las cifras tensionales inmediatamente se termina la sesión de hemodiálisis. De modo que podría recomendarse en este tipo de estudio valorar también el control de las cifras tensionales en forma ambulatoria, una vez el paciente este en casa. Al comparar los dos grupos encontramos que no hay una diferencia significativa en cuanto a eficiencia de la diálisis en términos de Kt/V, potasio, fosforo y hemoglobina durante la intervención realizada con una duración total de dos meses; aunque se desconoce si este hallazgo se mantiene en el tiempo, abre la posibilidad de estudios similares a futuro de tipo multicéntricos, con mayor número de pacientes y con un mayor periodo de seguimiento; lo cual podría hacer cambiar la forma como se prescribe la hemodiálisis actualmente. El presente estudio soporta los hallazgos del trabajo observacional realizado por Ducuara y Martínez en nuestra unidad renal donde no encontraron diferencia en el Kt/V y otras variables en pacientes dializados con QD de 400 ml/min y peso menor de 60 Kg²⁶.

Existe además preocupación mundial sobre la escasez de agua. En una sesión de hemodiálisis se consumen 120 litros de agua por paciente y buena parte de la misma se desecha lo que conlleva a un gasto innecesario de dicho recurso; con esta intervención se logra un ahorro del 20 % con lo que se obtendría un impacto significativo sobre el impacto negativo ambiental que se tiene con una sesión estándar, lo que sería aún más relevante en zonas del planeta donde el agua es un recurso limitado. Adicionalmente sería posible disminuir el consumo de concentrado ácido y base por sesión cuyo impacto podría ser evaluado en otros estudios similares.

12. CONCLUSIONES

Aunque el presente es un estudio con un número limitado de sujetos, los hallazgos sugieren que en pacientes con peso menor o igual de 65 Kg el uso de QD de 400 ml/min no se asocia con menor ganancia interdialítica de peso. Sin embargo se encontró que no hay diferencia en la eficiencia de diálisis lo que sugiere que es una intervención segura a corto plazo.

Nuestro estudio tiene como limitación que dada la ausencia de literatura sobre la intervención realizada no se realizó cálculo de tamaño de muestra y se utilizaron todos los pacientes disponibles en nuestro centro. Sin embargo el poder estadístico obtenido es adecuado para detectar la diferencia de medias clínicamente significativa. Adicionalmente no es posible determinar exactamente la ingesta de sal diaria de los pacientes a fin de compararla con su ganancia interdialítica. Sin embargo, rutinariamente se hace educación nutricional y hubo mediciones para ambos tratamientos por cada paciente.

Se trata de un estudio en un solo centro lo que no permite realizar extrapolación a la población diana. Los hallazgos de este trabajo sirven como base para la realización de estudios a futuro con seguimiento más prolongado, multicentricos a fin de conocer desenlaces de seguridad y mortalidad a largo plazo.

13. BIBLIOGRAFIA

-
1. Penne E. Sodium Gradient : A tool to individualize dialysate sodium prescription in chronic Hemodialysis patients ? *Blood Purif* 2011; 31: 86-91.
 2. Barth C, Boer W, Garzoni D, et al. Characteristics of hypotension-prone haemodialysis patients: is there a critical relative blood volume? *Nephrol Dial Transplant* 2003;18(7): 1353-1360.
 3. Manlucu J. Lowering Postdialysis Plasma Sodium (Conductivity) to Increase Sodium Removal in Volume-Expanded Hemodialysis Patients: A Pilot Study Using a biofeedback Software System. *American Journal of Kidney Diseases* 2011;56 : 69-76.
 4. Flanigan M. Dialysate composition and hemodialysis hypertension. *Semin Dial* 2004;17:279–283.
 5. Charra B, Chazot C, Jean G et al. Role of sodium in dialysis. *Minerva Urol Nefrol* 2004; 56: 205–213.
 6. Shaldon S. Dietary salt restriction and drug free treatment of hypertension in ESRD patients: a largely abandoned therapy. *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17: 1163–1165.
 7. Foley RN, Parfrey PS, Sarnak MJ. Clinical epidemiology of cardiovascular disease in chronic renal disease. *Am J Kidney Dis* 1998; 32 (5 Suppl. 3) S112–S119.
 8. Kalantar-Zadeh K, Regidor DL, Kovesdy CP et al. Fluid retention is associated with cardiovascular mortality in patients undergoing longterm hemodialysis. *Circulation* 2009; 119: 671–679.
 9. Munoz J, Sun, S. Dialysate sodium and sodium gradient in maintenance hemodialysis: a neglected sodium restriction approach?. *Nephrol Dial Transplant* (2011) 26: 1281 – 1287.

-
10. Santos SF, Peixoto AJ. Revisiting the dialysate sodium prescription as a tool for better blood pressure and interdialytic weight gain management in hemodialysis patients. *Clin J Am Soc Nephrol* 2008; 3: 522–530.
 11. Keen ML, Gotch FA. The association of the sodium “setpoint” to interdialytic weight gain and blood pressure in hemodialysis patients. *Int J Artif Organs* 2007; 30: 971–979.
 12. Locatelli F. Dry weight and sodium balance. *Semin Nephrol* 2001; 21: 291-297.
 13. Gotch FA. Preliminary clinic results with sodium-volume modeling of hemodialysis therapy. *Proc Clin Dial Trasplant Forum* 1980; 10:12-17.
 14. Levin A. The benefits and side effects of ramped hypertonic sodium dialysis. *J Am Soc Nephrol* 1996;7:242-246.
 15. Oliver MJ. Impact of sodium and ultrafiltration profiling on hemodialysis related-symptoms. *J Am Soc Nephrol* 2001;12:151-156.
 16. Basile C. Efficacy and safety of haemodialysis treatment with the Hemocontrol TM biofeedback system. *Nephrol Dial Transplant* 2001;16:328-334.
 17. Petitclerc T. A model for non invasive stimulation of in vivo dialyzer performances and patient’s conductivity during hemodialysis. *Int J Artif Organs* 1993;16:585-591.
 18. Locatelli F. The effect on line conductivity plasma ultrafiltrate kinetic modeling on cardiovascular stability of hemodialysis patients. *Kidney Inter* 1998;53:1052-1060.
 19. Locatelli F. Optimal composition of the dialysate, with emphasis on its influence on blood pressure. *Nephrol Dial Transplant* 2004;19:785-796.
 20. Thein H. Associations of a facility level decrease in dialysate sodium concentration with blood pressure and interdialytic weight gain. *Nephrol Dial Transplant* 2007;22:2630-2639.

-
21. De Paula F. Clinical consequences of an individualized dialysate sodium prescription in hemodialysis patients. *Kidney Int* 2004;66:1232-1238.
 22. Sun, S. Dialysate sodium and sodium gradient in maintenance hemodialysis. *Nephrol Dial Transplant* (2011) 26: 1281 – 1286.
 23. Alayoud A. A model to predict optimal dialysate flow. *Therapeutic Apheresis and Dialysis* 2012;2:1-7.
 24. Agar J, Simonds R. Using water wisely: new, affordable, and essential water conservation practices for facility and home hemodialysis. *Hemodialysis Int.* 2009; 13: 32 – 37.
 25. Abramson J. Winpepi Programs PAIRSetc manual. Version 3.15. p 48. 2012
 26. Ducuara D., Martínez A. Efecto de ajuste del flujo dializante (Qd) sobre la eficacia en hemodialisis a pacientes de bajo peso. Repositorio Universidad del Rosario. 2011.

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO Versión 1.1

EFFECTO DEL FLUJO DEL DIALIZANTE SOBRE LA GANANCIA INTERDIALÍTICA EN HEMODIÁLISIS CRÓNICA

RTS AGENCIA CARDIOINFANTIL.

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO - FACULTAD DE MEDICINA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN

Estimado (a) Señor (a):

Invitación.

Los autores cordialmente lo invitamos a que participe en el estudio, **EFFECTO DEL FLUJO DEL DIALIZANTE SOBRE LA GANANCIA INTERDIALÍTICA EN HEMODIÁLISIS CRÓNICA**, el cual no tiene ningún costo para usted. Su decisión de tomar parte en este estudio es enteramente voluntaria. Por favor, lea este documento de consentimiento cuidadosamente, y haga cuantas preguntas considere. Si usted decide participar, podrá abandonar el estudio en cualquier momento sin que esto tenga impacto alguno sobre su terapia usual por parte de su nefrólogo tratante.

Propósito del estudio: el propósito de este estudio es determinar si existe una correlación entre el flujo de líquido de diálisis y la ganancia de peso entre dos tratamientos de diálisis.

Procedimiento: una vez se confirme que usted cumple con los criterios de inclusión y no con los de exclusión se le entregará este documento para su lectura y firma. Usted puede llevarlo a casa hasta por 3 días y consultarlo con sus allegados así como exponer sus dudas ante los investigadores.

Si usted acepta ingresar al estudio, se registrarán sus datos en un formato especial diseñado para tal fin. Las muestras de sangre se tomarán una vez a la semana y se obtendrán del circuito de hemodiálisis, de modo que no se realizarán punciones adicionales venosas o arteriales y serán procesadas y luego desechadas.

Durante un mes usted recibirá líquido de diálisis a 400 ml/min y durante otro mes a 500 ml/min de acuerdo a una asignación al azar.

En cada sesión de hemodiálisis se le medirá y registrará el peso, signos vitales al inicio y final de la terapia y cada semana se tomará una muestra de sangre al inicio y al final de la sesión de diálisis para determinar sodio, cloro, glucemia, BUN y Kt/V. Se determinará mensualmente (como parte de sus exámenes de rutina de mes) fósforo, potasio y hemoglobina.


FUNDACION CARDIO INFANTIL
INSTITUTO DE CARDIOLOGIA
COMITE DE ETICA EN
INVESTIGACION CLINICA

ANEXOS TÉCNICOS AL CONSENTIMIENTO INFORMADO Versión 1.1 PARA EL ESTUDIO: *EFEECTO DEL FLUJO DEL DIALIZANTE SOBRE LA GANANCIA INTERDIALÍTICA EN HEMODIÁLISIS CRÓNICA*

El consentimiento informado para participar en el estudio FLUGAIN consiste en un documento que explica el estudio y aclara la posibilidad de aceptar o no voluntariamente el ingreso al estudio.

Expone la posibilidad de hacer preguntas y resolver dudas respecto al estudio y la capacidad de salir del estudio cuando el paciente así lo desee.

Adicionalmente, aclara que la aceptación o negación de ingreso al estudio no traerá para el paciente beneficio económico alguno, y que en caso de presentarse cualquier síntoma asociado o no al estudio se documentará y manejará por el equipo médico del grupo de investigación.

Sin su colaboración la realización del estudio FLUGAIN es imposible, de antemano, le agradecemos su colaboración.

Durante la consulta de nefrología del mes de julio, usted recibirá dos carpetas, una con nombre consentimientos en blanco y otra consentimientos firmados. Usted debe tomar un consentimiento en blanco, ponerle la fecha de entrega al paciente y entregárselo al paciente y/o su acudiente.

Al momento de entregar el documento para su diligenciamiento por parte del paciente, explíquelo el estudio, sus beneficios y riesgos potenciales, aclare que el estudio correrá con todos los gastos derivados de paraclínicos y documentación y entréguele el consentimiento, explíquelo que si lo desea, puede llevarlo a su casa, que tiene tres días para devolverlo sea que acepte o no el ingreso al estudio.

En caso de que el paciente desee firmarlo durante el escenario de entrega del consentimiento en el consultorio de nefrología, explíquelo que se necesitan dos testigos, en caso de que el paciente venga solo a la consulta, pídale a pacientes en sala de espera o grupo de apoyo que sirva de testigo.

Una vez usted le explique y entregue el consentimiento informado al paciente, resalte con el marcador adjunto el nombre del paciente en el listado de pacientes potenciales candidatos al estudio que encontrará en la primera página de la carpeta de consentimientos firmados y escriba la fecha en la que le entrega el consentimiento al paciente.

El objeto de escribir la fecha en este listado es poder determinar los pacientes que falten por entrevistar y poderles pedir el consentimiento 3 días más tarde para evitar que se pierdan al momento de devolverlos.

Una vez usted tenga el consentimiento informado firmado aprobando el ingreso al estudio, legájelo en la carpeta de consentimientos firmados.

Al finalizar el tiempo designado para firma de consentimientos, es decir la última semana de julio de 2012, entregue la carpeta para su archivo.



FUNDACION CARDIO INFANTIL
INSTITUTO DE CARDIOLOGIA
COMITE DE ETICA EN
INVESTIGACION CLINICA

En cada sesión se registrarán los signos o síntomas que presente así como la necesidad de realizar intervenciones adicionales durante la misma.

Al final del estudio usted puede conocer los resultados y conclusiones del mismo.

Riesgos y beneficios: usted no obtendrá beneficio económico alguno por participar en el estudio ni tampoco correrá riesgos ya que recibirá el tratamiento de hemodiálisis tal y como lo ha ordenado su nefrólogo tratante.

Al estar participando en el estudio, usted se beneficia del seguimiento más estricto de laboratorios ya que se harán de manera semanal.

Durante todo el tiempo su evolución será valorada por el equipo de nefrología de la unidad renal tratante sin que los datos recogidos para la investigación modifiquen otros parámetros de su tratamiento.

Confidencialidad: Los datos obtenidos durante el estudio serán mantenidos de manera indefinida. Los resultados del estudio serán confidenciales y solamente se presentarán en forma global como resultado de la población general, pero no se darán a conocer en forma particular e independiente. Su información será guardada en formularios electrónicos para ser analizados estadísticamente por el equipo de investigadores. Ninguna persona ajena al equipo de investigación y personal de salud a su cargo podrá obtener esta información sin su permiso, y sólo será usada para propósitos investigativos.

Firma del Paciente o su
Representante
C.C:

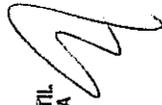
Firma del Testigo 1.
c.c.

Firma del Testigo 2
c.c.

Nombre del investigador

Firma del Investigador

Este protocolo de investigación ha sido presentado y discutido por los Comités de Ética y de Investigación de RTS LTDA y por el comité de ética en investigación médica de la Fundación Cardioinfantil y aprobado por la Facultad de Medicina de la Universidad del Rosario.



FUNDACION CARDIO INFANTIL
INSTITUTO DE CARDIOLOGIA
COMITE DE ETICA EN
INVESTIGACION CLINICA

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN



Este protocolo de investigación ha sido presentado y discutido por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología y ha sido aprobado para su iniciación.

El investigador principal y responsable por el proyecto es la Dra. Alejandra Molano - Teléfono: 6696996 Ext. 230. Y será patrocinado con Recursos Propios.

Cualquier duda o inquietud puede dirigirla a **J. Sinay Arévalo Leal, MD, Ma, cPhD.**, Presidente del Comité de Ética en Investigación Clínica Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología, Carrera 13B No. 161 – 85, Torre H – Piso 3 Bogotá D.C. Teléfono 6 67 27 27 Ext. 3001



FUNDACION CARDIO INFANTIL
INSTITUTO DE CARDIOLOGIA
COMITE DE ETICA EN
INVESTIGACION CLINICA

ANEXO 2

ANEXOS TÉCNICOS AL CONSENTIMIENTO INFORMADO Versión 1.1 PARA EL ESTUDIO: *EFEECTO DEL FLUJO DEL DIALIZANTE SOBRE LA GANANCIA INTERDIALÍTICA EN HEMODIÁLISIS CRÓNICA*

El consentimiento informado para participar en el estudio FLUGAIN consiste en un documento que explica el estudio y aclara la posibilidad de aceptar o no voluntariamente el ingreso al estudio.

Expone la posibilidad de hacer preguntas y resolver dudas respecto al estudio y la capacidad de salir del estudio cuando el paciente así lo desee.

Adicionalmente, aclara que la aceptación o negación de ingreso al estudio no traerá para el paciente beneficio económico alguno, y que en caso de presentarse cualquier síntoma asociado o no al estudio se documentará y manejará por el equipo médico del grupo de investigación.

Sin su colaboración la realización del estudio FLUGAIN es imposible, de antemano, le agradecemos su colaboración.

Durante la consulta de nefrología del mes de julio, usted recibirá dos carpetas, una con nombre consentimientos en blanco y otra consentimientos firmados. Usted debe tomar un consentimiento en blanco, ponerle la fecha de entrega al paciente y entregárselo al paciente y/o su acudiente.

Al momento de entregar el documento para su diligenciamiento por parte del paciente, explíquelo el estudio, sus beneficios y riesgos potenciales, aclare que el estudio correrá con todos los gastos derivados de paraclínicos y documentación y entréguele el consentimiento, explíquelo que si lo desea, puede llevarlo a su casa, que tiene tres días para devolverlo sea que acepte o no el ingreso al estudio.

En caso de que el paciente desee firmarlo durante el escenario de entrega del consentimiento en el consultorio de nefrología, explíquelo que se necesitan dos testigos, en caso de que el paciente venga solo a la consulta, pídale a pacientes en sala de espera o grupo de apoyo que sirva de testigo.

Una vez usted le explique y entregue el consentimiento informado al paciente, resalte con el marcador adjunto el nombre del paciente en el listado de pacientes potenciales candidatos al estudio que encontrará en la primera página de la carpeta de consentimientos firmados y escriba la fecha en la que le entrega el consentimiento al paciente.

El objeto de escribir la fecha en este listado es poder determinar los pacientes que falten por entrevistar y poderles pedir el consentimiento 3 días más tarde para evitar que se pierdan al momento de devolverlos.

Una vez usted tenga el consentimiento informado firmado aprobando el ingreso al estudio, legájelo en la carpeta de consentimientos firmados.

Al finalizar el tiempo designado para firma de consentimientos, es decir la última semana de julio de 2012, entregue la carpeta para su archivo.

ANEXO 3

Formato de reporte de caso
Estudio FLUGAIN

Firma

fecha	TAS1	TAS2	TAS3	TAS4	TAD1	TAD2	TAD3	TAD4	NUS pre	NUS post	Na pre	Na post	CI pre	CI post
	FC1	FC2	FC3	FC4	peso inicial	peso final	UF	calambres	eventos adversos					
ganancia interdialitica														
Kt/V semanal														
fecha	TAS1	TAS2	TAS3	TAS4	TAD1	TAD2	TAD3	TAD4	NUS pre	NUS post	Na pre	Na post	CI pre	CI post
	FC1	FC2	FC3	FC4	peso inicial	peso final	UF	calambres	eventos adversos					
ganancia interdialitica														
Kt/V semanal														
fecha	TAS1	TAS2	TAS3	TAS4	TAD1	TAD2	TAD3	TAD4	NUS pre	NUS post	Na pre	Na post	CI pre	CI post
	FC1	FC2	FC3	FC4	peso inicial	peso final	UF	calambres	eventos adversos					
ganancia interdialitica														
Kt/V semanal														
fecha	TAS1	TAS2	TAS3	TAS4	TAD1	TAD2	TAD3	TAD4	NUS pre	NUS post	Na pre	Na post	CI pre	CI post
	FC1	FC2	FC3	FC4	peso inicial	peso final	UF	calambres	eventos adversos					
ganancia interdialitica														
Kt/V semanal														
fecha	TAS1	TAS2	TAS3	TAS4	TAD1	TAD2	TAD3	TAD4	NUS pre	NUS post	Na pre	Na post	CI pre	CI post
	FC1	FC2	FC3	FC4	peso inicial	peso final	UF	calambres	eventos adversos					
ganancia interdialitica														
Kt/V semanal														

Hb mes	
Fósforo mes	
Potasio mes	
Kt/V mes	

Firma

fecha	TAS1	TAS2	TAS3	TAS4	TAD1	TAD2	TAD3	TAD4	NUS pre	NUS post	Na pre	Na post	CI pre	CI post
	FC1	FC2	FC3	FC4	peso inicial	peso final	UF	calambres	eventos adversos					
ganancia interdialitica														
Kt/V semanal														
fecha	TAS1	TAS2	TAS3	TAS4	TAD1	TAD2	TAD3	TAD4	NUS pre	NUS post	Na pre	Na post	CI pre	CI post
	FC1	FC2	FC3	FC4	peso inicial	peso final	UF	calambres	eventos adversos					
ganancia interdialitica														
Kt/V semanal														
fecha	TAS1	TAS2	TAS3	TAS4	TAD1	TAD2	TAD3	TAD4	NUS pre	NUS post	Na pre	Na post	CI pre	CI post
	FC1	FC2	FC3	FC4	peso inicial	peso final	UF	calambres	eventos adversos					
ganancia interdialitica														
Kt/V semanal														
fecha	TAS1	TAS2	TAS3	TAS4	TAD1	TAD2	TAD3	TAD4	NUS pre	NUS post	Na pre	Na post	CI pre	CI post
	FC1	FC2	FC3	FC4	peso inicial	peso final	UF	calambres	eventos adversos					
ganancia interdialitica														
Kt/V semanal														

número	
género	

edad	
talla	

Instructivo de diligenciamiento formato de reporte de caso

El formato de reporte de caso es un instrumento para el equipo investigador que permite recoger la información de manera segura e inmodificable para ser transcrita a la base de datos por el equipo de sistemas de RTS para su posterior análisis.

Para cada sujeto (paciente en estudio) existen dos hojas de formato de reporte de caso, una por cada mes que comprende las tablas para datos clínicos de 14 sesiones de hemodiálisis y las tablas para anotar resultados de Paraclínicos de cada período.

Su diligenciamiento debe consistir en la transcripción exacta de los datos del formato de recolección de datos de cada paciente que el equipo de enfermería llenó previamente:

1. usted encontrará los formatos de reporte de caso en orden numérico en una carpeta rotulada para tal fin como FORMATO DE REPORTE DE CASO.
2. Ubique el formato del paciente que usted va a transcribir, lo puede identificar en la hoja de formato de recolección de datos en la casilla que dice paciente número. Recuerde que el número va antecedido de la palabra FLUGAIN.
3. Llene con letra clara los datos requeridos por el formato de reporte de caso y al terminar firme con su nombre cada sesión que transcriba.
4. Guarde nuevamente el formato en la carpeta correspondiente en el orden numérico adecuado lo que permitirá su posterior identificación.

Usted como usuario debe recordar:

- Su diligenciamiento es exclusivo del personal del equipo investigador.
- Este documento no debe tener enmendaduras de ninguna clase.
- La información contenida en el documento es confidencial por lo que no incluye nombre ni documento, la única forma de identificación es el número de sujeto que está en la hoja de formato de recolección de datos. La verificación de cada formato con su correspondiente número es indispensable para el estudio.
- Los datos del presente formato deben ser escritos a mano con tinta negra indeleble.
- Cada vez que usted transcriba datos en el presente formato, su firma en la columna de la izquierda permitirá dar seguimiento a la veracidad y fidelidad de los datos en caso de ser necesario.
- Por favor recuerde guardar el formato lleno en la carpeta base de datos FLUGAIN en orden numérico.

ANEXO 5

Instructivo para diligenciamiento de formato de recolección de datos

Estudio FLUGAIN

El estudio FLUGAIN es una iniciativa de la unidad renal RTS Cardioinfantil que busca disminuir la ganancia de peso interdiálisis al disminuir el Qd (flujo de dializante) a 400 mL/min a pacientes con peso seco menor a 65Kg.

Es importante no cambiar turnos de fecha a los pacientes del estudio FLUGAIN durante el seguimiento de dos meses.

Este estudio no es posible sin su colaboración. De antemano le agradecemos su ayuda.

El presente formato de recolección de datos se basa en la hoja de datos de enfermería previamente creado por el grupo de RTS Cardioinfantil, de manera que no implicará esfuerzo ni tiempo adicional para usted.

Por favor, recuerde que esta hoja no se debe tachar ni enmendar de ninguna manera.

Datos de identificación

En el cuadro superior, usted podrá ver los datos de identificación de cada paciente (nombre, número de identificación para el estudio), el Qb (flujo de sangre), el Qd (flujo de líquido de diálisis), Tipo de acceso y el filtro prescrito. Todos estos datos estarán diligenciados para cada paciente al inicio de cada mes por el grupo de investigadores, usted no tendrá que llenar dichos datos.

Prescripción:

El Qb, Qd, la dosis de heparina y el filtro prescritos estarán prellenados en el formato.

Los datos de dosis de EPO y de hierro serán diligenciados por el equipo de enfermería de acuerdo a la consulta médica.

Es importante que usted se asegure de programar la máquina de acuerdo al Qd que le corresponde a cada paciente cada mes ya que de esto dependen los resultados del estudio. Recuerde: Algunos pacientes tendrán 400 mL/min y otros 500 mL/min.

Datos clínicos

En la columna de la izquierda de la tabla inferior se encuentran las fechas de cada sesión programada para cada mes. En la primera fila se encuentra el nombre de cada columna. Corrobore la fecha de conexión.

Los datos que usted debe llenar son los correspondientes a signos vitales de cada sesión, peso de entrada y salida, etc:

Hora de entrada: hora y minuto del inicio de la diálisis registrada por la máquina.

Hora de salida: hora y minuto del final de la diálisis registrada por la máquina.

Peso de entrada: peso del paciente sin zapatos, sin peso adicional al de su ropa, sin cobija o chaqueta, en posición de pie sin ayuda antes de ser conectado a la máquina de hemodiálisis.

Peso final: peso del paciente sin zapatos, sin peso adicional al de su ropa, sin cobija o chaqueta, en posición de pie sin ayuda después de terminar la sesión de hemodiálisis.

Ultrafiltración (UF): se debe registrar la UF obtenida por la máquina de hemodiálisis al finalizar la sesión.

TA s: tensión arterial sistólica de las horas 1 a 4 registradas por el monitor de la máquina de hemodiálisis con el paciente en posición sentada.

TA d: tensión arterial diastólica de las horas 1 a 4 registradas por el monitor de la máquina de hemodiálisis con el paciente en posición sentada.

FC: frecuencia cardíaca registrada por el monitor de la máquina de hemodiálisis cada hora durante la sesión.

FR: frecuencia respiratoria registrada por el monitor de la máquina de hemodiálisis cada hora durante la sesión.

Temp: Temperatura medida con termómetro digital al inicio y final de la hemodiálisis

Eventos adversos:

Existe un formato de eventos adversos que debe ser diligenciado por un médico por lo que resulta indispensable que usted avise en caso de que el paciente refiera síntomas.

En caso de que el paciente refiera calambres durante la sesión de hemodiálisis, por favor anote en la columna sí o no.

En caso de que el paciente presenta algún síntoma durante la hemodiálisis (p.ej. cefalea, escalofrío, disnea, etc) por favor, avise inmediatamente a un médico de la unidad renal y anótelo en la casilla de observaciones.

Paraclínicos:

Como usted puede ver, algunas fechas están destacadas en gris, lo que corresponde a los paraclínicos correspondientes a cada día. En la carpeta de órdenes de exámenes encontrará en cada bolsa de la fecha correspondiente las órdenes de cada paciente. Recuerde que los tubos de laboratorio de FLUGAIN están en una caja aparte identificada.

A cada paciente le corresponde un kit de tubos para muestras de sangre, recuerde por favor identificar claramente el número del paciente (v.g. FLUGAIN 008) al momento de tomar la muestra.

Como puede usted notar, cada semana se tomarán muestras de nitrógeno ureico (BUN para Kt/V), sodio y cloro pre y post diálisis, y al final del mes se tomarán adicionalmente los paraclínicos correspondientes a cada mes por el protocolo de la unidad renal destacando que se tomarán hemoglobina, potasio y fósforo durante los dos meses de seguimiento.

Las muestras de sangre para los paraclínicos semanales se tomarán según protocolo del sistema de la máquina de hemodiálisis para evitar puncionar al paciente en cada sesión.

Es importante recordar el protocolo de Kt/V para cada semana, lo puede revisar en el SGC en la intranet. Adicionalmente se le recordará a usted en la capacitación de toma de muestras durante el mes de julio de 2012.

Una vez tomadas las muestras, se procesarán de acuerdo al protocolo de RTS con centrifugación acorde a recomendaciones del laboratorio hasta que llegue el servicio de transporte del laboratorio donde serán procesadas e interpretadas.

En caso de cualquier pregunta, no dude en consultar a cualquiera de los miembros del grupo

ANEXO 6

FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS (L -M -V)

Nombre

Acceso

Peso seco

Filtro

Heparina

Tiempo

Qd

N°

FLUGAIN

qb

ago-12

Dia	Fecha	Hora Inicial	Hora final	Peso Inicial	Peso final	UF	FC Inicial	FC final	FR	Temp	Qb	TA 0 h	TA 1 h	TA 2 h	TA 3 h	TA 4 h	EPO	Hierro	calambres	Observaciones	
M	01/08/2012																				
V	03/08/2012																				
L	06/08/2012																				
M	08/08/2012																				BUN pre Post, Na pre y post, Cl pre y post
V	10/08/2012																				
L	13/08/2012																				
M	15/08/2012																				BUN pre Post, Na pre y post, Cl pre y post
V	17/08/2012																				
L	20/08/2012																				
M	22/08/2012																				BUN pre Post, Na pre y post, Cl pre y post, Fosforo, Potasio, Hb
V	24/08/2012																				
L	27/08/2012																				
M	29/08/2012																				BUN pre Post, Na pre y post, Cl pre y post, Fosforo, Potasio, Hb
V	31/08/2012																				

ANEXO 7

FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS (M - J - S)

Nombre

Acceso

Peso seco

Filtro

Heparina

Tiempo

Qd

N°

FLUGAIN

qb

ago-12

Dia	Fecha	Hora Inicial	Hora final	Peso Inicial	Peso final	UF	FC Inicial	FC final	FR	Temp	Qb	TA 0 h	TA 1 h	TA 2 h	TA 3 h	TA 4 h	EPO	Hierro	calambres	Observaciones	
J	02/08/2012																				
S	04/08/2012																				
M	07/08/2012																				
J	09/08/2012																				BUN pre Post, Na pre y post, Cl pre y post
S	11/08/2012																				
M	14/08/2012																				
J	16/08/2012																				BUN pre Post, Na pre y post, Cl pre y post
S	18/08/2012																				
M	21/08/2012																				
J	23/08/2012																				BUN pre Post, Na pre y post, Cl pre y post, Fosforo, Potasio, Hb
S	25/08/2012																				
J	28/08/2012																				
S	30/08/2012																				BUN pre Post, Na pre y post, Cl pre y post, Fosforo, Potasio, Hb

ANEXO 8

FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS (L -M -V)

Nombre Acceso Peso seco

Filtro Heparina Tiempo

Qd N° FLUGAIN_____ ab sep-12

Dia	Fecha	Hora inicial	Hora final	Peso inicial	Peso final	UF	FC inicial	FC final	FR	Temp	Qb	TA 0 h	TA 1 h	TA 2 h	TA 3 h	TA 4 h	EPO	Hierro	calambres	Observaciones	
L	03/09/2012																				
M	05/09/2012																				BUN pre Post, Na pre y post, Cl pre y post
V	07/09/2012																				
L	10/09/2012																				
M	12/09/2012																				BUN pre Post, Na pre y post, Cl pre y post
V	14/09/2012																				
L	17/09/2012																				
M	19/09/2012																				BUN pre Post, Na pre y post, Cl pre y post, Fosforo, Potasio, Hb
V	21/09/2012																				
L	24/09/2012																				
M	26/09/2012																				BUN pre Post, Na pre y post, Cl pre y post, Fosforo, Potasio, Hb
V	28/09/2012																				

ANEXO 9

FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS (M - J - S)

Nombre

Acceso

Peso seco

Filtro

Heparina

Tiempo

Qd

N°

FLUGAIN

qb

sep-12

Dia	Fecha	Hora Inicial	Hora final	Peso Inicial	Peso final	UF	FC Inicial	FC final	FR	Temp	Qb	TA 0 h	TA 1 h	TA 2 h	TA 3 h	TA 4 h	EPO	Hierro	calambres	Observaciones	
S	01/09/2012																				
M	04/09/2012																				
J	06/09/2012																				BUN pre Post, Na pre y post, Cl pre y post
S	08/09/2012																				
M	11/09/2012																				
J	13/09/2012																				BUN pre Post, Na pre y post, Cl pre y post
S	15/09/2012																				
M	18/09/2012																				
J	20/09/2012																				BUN pre Post, Na pre y post, Cl pre y post, Fosforo, Potasio, Hb
S	22/09/2012																				
M	25/09/2012																				
J	27/09/2012																				BUN pre Post, Na pre y post, Cl pre y post, Fosforo, Potasio, Hb
S	29/09/2012																				