

**EFFECTOS CARDIOVASCULARES DE CONCENTRACIONES BAJAS DE SODIO EN  
LA SOLUCION DE HEMODIALISIS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL  
CRONICA**

**AUTORES**

**Eduardo Adolfo Zúñiga Rodríguez  
Médico Internista  
Residente Nefrología**

**Fabián Alberto Ruiz Pla  
Médico Internista  
Residente Cardiología**

**TUTORES CLINICOS**

**Jesús Eduardo Muñoz Silva  
Médico Internista - Nefrólogo  
Jefe Servicio Unidad Renal RTS – Cardio Infantil**

**Benjamín Wancjer Meid  
Médico Internista - Nefrólogo**

**Gabriel Salazar  
Médico Internista – Cardiólogo - Ecocardiografista  
Fundación Cardio-infantil – Instituto de Cardiología**

**TUTOR EPIDEMIOLOGICO**

**Rodolfo Dennis  
Médico Internista – Neumólogo - Epidemiólogo**

**Universidad Del Colegio Mayor Nuestra Señora Del Rosario**

**Santa Fe De Bogotá, Julio de 2009**  
**UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**

**DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA - CARDIOLOGIA**  
**FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA**

**EFFECTOS CARDIOVASCULARES DE CONCENTRACIONES BAJAS DE SODIO EN LA**  
**SOLUCION DE HEMODIALISIS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRONICA**

**FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA**  
**SERVICIO DE NEFROLOGIA**

**TRABAJO DE GRADO**  
**POSTGRADO NEFROLOGIA**

**DR. EDUARDO ADOLFO ZUÑIGA RODRIGUEZ**  
**RESIDENTE NEFROLOGIA**

**ASESORES CLINICOS**

**DR. JESUS EDUARDO MUÑOZ SILVA**  
**JEFE SERVICIO DE NEFROLOGIA**

**DR. BENJAMIN WANCJER MEID**  
**SERVICIO DE NEFROLOGIA**

**ASESOR METODOLOGICO**

**DR RODOLFO DENNIS**  
**EPIDEMIÓLOGO**  
**FUNDACION CARDIOINFANTIL**

## **Página de Identificación**

Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario

Facultad De Medicina

Titulo. Efectos cardiovasculares de concentraciones bajas de sodio en la solución de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal crónica.

Instituciones participantes. RTS Fundación Cardio Infantil

Tipo de Investigación. Mixta (Institucional y Postgrado)

Investigadores: Eduardo Adolfo Zúñiga Rodríguez, Fabián Alberto Ruiz Pla, Jesús Eduardo Muñoz Silva, Benjamin Wancjer Meid, Gabriel Salazar, Rodolfo Dennis

## **NOTA DE SALVEDAD DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL**

**“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 e la verdad y de la justicia”**

## **Agradecimientos**

Expresamos nuestros más profundos agradecimientos al servicio de enfermería de la Unidad Renal RTS de Fundación Cardio-Infantil por facilitar la toma de muestras y el registro de eventos durante la investigación.

## **Dedicatoria**

A mi hijo Nicolás, mi esposa Claudia y a mi madre Carmen por haberme acompañado durante todo este periodo de entrenamiento y por haberles quitado el tiempo que les pertenece.

E.Z.R.

## Guía de Contenido

	Número de página
Resumen Abstract	
1. Introducción	14
2. Definición del problema	15
3. Justificación	17
4. Marco teórico	18
5. Pregunta de Investigación	25
6. Objetivos	26
6.1. Objetivo General	26
6.2. Objetivos específicos	26
7. Propósitos	27
8. Hipótesis	29
9. Materiales y métodos	30
9.1. Diseño	30

9.2. Población	32
9.3. Muestra	32
9.3.1. Calculo del tamaño de la muestra	32
9.4. Criterios de inclusión y exclusión	33
9.4.1. Criterios de inclusión	33
9.4.2. Criterios de exclusión	33
9.5. Variables (Ver anexo 4)	33
9.6. Instrumento de recolección de datos	34
9.7. Proceso de recolección	35
9.8. Toma de muestras, medición TA y variables ecocardiográficas	35
9.9 Análisis Estadístico	36
9.10 Aspectos Éticos.	37
10. Resultados	40
11. Discusión	53
12. Conclusiones	58

13. Referencias	59
Cronograma	63
Presupuesto	64

### **Índice de tablas**

Tabla 1. Características demográficas de la población	41
Tabla 2. Presión Arterial prediálisis y ganancia de peso interdialítica	42
Tabla 3. Concentraciones plasmáticas de sodio	44
Tabla 4. Variables ecocardiográficas evaluadas	45
Tabla 5. Eventos adversos	49
Tabla 6. Análisis de diferencias entre cada grupo en tiempos T2 – T8. Test T pareado	50

## Índice de figuras

Figura 1. Diseño del Estudio.	31
Figura 2. Metodología Seguimiento de Variables	35
Figura 3. Distribución de sujetos a través de las fases del estudio	40
Figura 4. Ganancia de peso interdialítico desde el inicio (T2) y final del estudio (T8)	43
Figura 5. Número de pacientes en quien se modifico la Insuficiencia tricuspídea luego de la intervención	46
Figura 6. Evaluación Escala análoga de sed	47
Figura 7. Número de medicamentos antihipertensivos consumidos en la población	48
Figura 8. Número de pacientes que modificaron el consumo de medicamentos Antihipertensivos	49

## **Índice de Anexos**

Anexo 1. Formato de recolección de Datos	65
Anexo 2. Consentimiento Informado	71
Anexo 3. Consentimiento Informado a familiares	75
Anexo 4. Cuadro de Variables	79

**Introducción.** Las soluciones de hemodiálisis (HD) tienen una concentración estándar de sodio (Na) 139 mEq/L la cual no permite perder sodio por difusión llevando incluso a balance positivo de Na perpetuando la sensación de sed, hipertensión, hipertrofia ventricular y elevadas ganancias de peso interdialítica.

**Objetivo.**

Determinar cuales son los efectos cardiovasculares con el uso soluciones de HD con concentraciones de Na de 132 mEq/L en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) de la unidad renal RTS cardiointantil entre agosto 2008 y enero 2009.

**Métodos.** Se realizo un estudio aleatorizado controlado, con doble enmascaramiento, inicialmente una fase de lavado de las concentraciones de sodio de 2 semanas y luego aleatorización en bloques en dos grupos, realizando la intervención durante 8 semanas.

**Resultados.** Se evaluó 82 pacientes de los cuales ingresaron a la intervención 64, distribuidos al grupo de intervención 31 y al grupo control 33 pacientes. Hubo un aumento de la presión de pulso en el grupo de intervención y disminución de la sensación de sed y ganancia de peso interdialítica. Los hallazgos ecocardiográficos mostraron disminución del diámetro de la vena cava inferior en los dos grupos y disminución del volumen telediastólico del ventrículo izquierdo. Se presentaron más eventos adversos en el grupo de intervención.

**Discusión.** Los resultados difieren de la literatura por tener un mayor número de diabéticos en el grupo control y por el tiempo de intervención. No se pueden sacar conclusiones con respecto al aumento de la presión de pulso ni a la disminución del diámetro de la vena cava inferior en HD.

**Conclusión.** La solución de HD con concentración de Na de 132 mEq/L no disminuye la presión arterial, ni el consumo de medicamentos antihipertensivos, sin embargo disminuye la sensación de sed y la ganancia de peso interdialítica.

Palabras clave: Diálisis hiponátrica, Diámetro de vena cava inferior, presión arterial

**Introduction.** Solutions of hemodialysis (HD) have a standard concentration of sodium (Na) 139 mEq / L which does not lose sodium by diffusion even led to positive Na perpetuating the feeling of thirst, hypertension, ventricular hypertrophy and high weight gain interdialytic time.

**Objetive.** Identify the cardiovascular effects with the use of HD solutions with Na concentrations of 132 mEq / L in patients with chronic renal failure (CRF) from the renal unit RTS cardioinfantil between August 2008 and January 2009.

**Methods.** We performed a randomized controlled, double blind, initially a washout phase of the concentrations of sodium and 2 weeks after randomization in blocks in two groups, with intervention in 8 weeks.

**Results.** We evaluated 82 patients of whom 64 were admitted to the intervention, distributed to the intervention group and 31 to 33 control group patients. There was an increase in pulse pressure in the intervention group and decreased sensation of thirst and weight gain interdialytic time. Echocardiographic findings showed decreased diameter of the inferior vena cava in both groups and decreased left ventricular end diastolic volume. Most adverse events were presented in the intervention group.

**Discussion.** The results differ from the literature as having a greater number of diabetics in the control group and by time. No conclusions can be drawn with regard to the increase in pulse pressure or the decrease of the diameter of the inferior vena cava in HD.

**Conclusion.** The HD solution with sodium concentration of 132 mEq / L does not decrease blood pressure, or the consumption of antihypertensive drugs, however decreases the sensation of thirst and weight gain interdialytic time.

Keyword. Hiponatric dialysis, inferior vena cava diameter, blood pressure.

## 1. Introducción

Hace más de 3 décadas el manejo de la hipertensión arterial (HTA) de los pacientes en hemodiálisis (HD) se realizaba usando concentraciones de sodio (Na) bajas en la solución de diálisis<sup>1</sup> asociado a que la duración de la sesión de hemodiálisis era mayor (8 horas); sin embargo, con el mejoramiento en las características de los filtros y de las máquinas de hemodiálisis la duración de cada terapia se disminuyó a 3 o 4 horas, con lo que se presentaba mayor inestabilidad cardiovascular, siendo necesario aumentar las concentraciones de Na en la solución a 140 mEq/L o más. Las soluciones de diálisis son clasificadas como un medicamento, con concentraciones de diferentes elementos y criterios de calidad establecidos. Las concentraciones de Na dependen del amortiguador usado; pero se ha determinado concentraciones habituales entre 137 a 144 mEq/L<sup>2</sup>.

Una de las complicaciones más frecuentes de los pacientes en hemodiálisis son las variaciones de la presión arterial (PA). Teniendo en cuenta que la cantidad y la dirección de la difusión del Na afectan la tolerancia a la hemodiálisis, la volemia y la presión arterial; cada vez es más frecuente el ajuste de su concentración a las condiciones de cada paciente. De esta manera se han descrito diferentes estrategias en la prescripción del Na, como el uso de Na individualizado o el perfilamiento del mismo, para el control de la PA en diálisis. El uso de soluciones de diálisis con concentraciones de Na elevadas generan un aumento en la ingesta de líquidos, sobrecarga de volumen crónica, hipertensión arterial y cambios estructurales y funcionales cardiacos relacionados. En este contexto el uso de concentraciones bajas de Na en la solución de diálisis es una herramienta terapéutica útil en el control de la presión arterial y el mantenimiento adecuado de la volemia en los pacientes en hemodiálisis.

## 2. Definición del problema

La HTA ocurre muy frecuentemente en la enfermedad renal crónica y es casi universal en pacientes con insuficiencia renal crónica en hemodiálisis, la prevalencia estimada de hipertensión en pacientes con enfermedad renal crónica que no están en diálisis es del 70%; de estos el 75% son tratados con medicación antihipertensiva y solo el 36% logran el control de PA<sup>3</sup>. El estudio de Agarwal<sup>3</sup> realizado en pacientes en hemodiálisis concluyó que la prevalencia de HTA fue del 86%<sup>4</sup> y aunque la mayoría de los pacientes recibían medicación antihipertensiva, solo el 30% tenía un adecuado control de la misma (PA prediálisis menor de 150/85 mmHg), 58% tenían un pobre control (PA prediálisis mayor de 150/85 mmHg) y el 12% tenían hipertensión no tratada<sup>5</sup>. De esta manera parece ser que mientras progresa la falla renal, la proporción de pacientes tratados incrementa pero la proporción de pacientes con PA controlada disminuye<sup>3</sup>. La presencia de HTA lleva a un aumento en el riesgo de mortalidad cardiovascular de 1.73 a 1.93 según diferentes estudios<sup>6</sup>. Dentro de las causas de hipertensión arterial en los pacientes de hemodiálisis, se encuentra la sobrecarga de volumen que además de HTA se relaciona con empeoramiento de la función cardiaca por la sobredistención de la fibra miocárdica que mejora con la ultrafiltración (UF)<sup>6</sup>. El estudio HEMO<sup>6</sup> demostró que por cada 5% que disminuye el volumen plasmático, la presión arterial sistólica (PS) disminuye 2.56 mmHg, de igual manera; así con el manejo del Na y el agua se puede alcanzar la normotensión. Característicamente la ganancia de peso interdialítica excesiva lleva a intolerancia de la sesión de HD, haciendo necesario elevar las concentraciones de Na en la solución de diálisis o disminuir la UF, con lo que no se conseguirá extraer todo el Na ganado en el periodo interdialítico perpetuando la sobrecarga crónica de volumen<sup>4</sup>. Por lo anterior, en el manejo de la HTA se recomienda alcanzar un adecuado peso seco y evitar la sobrecarga de Na y agua antes de añadir nuevos fármacos, para lo cual se utilizan estrategias diferentes como la extensión en la duración y en la frecuencia de las sesiones de hemodiálisis<sup>7</sup>.

Anteriormente se usaba soluciones de diálisis con concentraciones de Na bajas (130 mEq/L) y tiempos de diálisis largos con lo que se controlaba la TA; sin embargo el desarrollo de la tecnología, especialmente con respecto a la capacidad de aclaramiento de los filtros de diálisis llevó a disminuir los tiempos de diálisis, siendo necesario aumentar las concentraciones (140 mEq/L) para permitir mayor tolerancia de la HD. Se han utilizado variaciones en la prescripción del Na en la solución de diálisis para el adecuado control de la PA, inclusive en muy pocos centros del mundo, el uso no popularizado de concentraciones bajas de Na ligeramente menores (138 mEq/L), diálisis larga, diálisis diaria y dieta hiposódica han mostrado excelente control de PA y mejor sobrevida<sup>1, 8</sup>. De ahí que aunque existen estudios encaminados a evaluar el uso de diálisis hiponátrica, la evidencia es aún escasa en cuanto a efectividad, efectos adversos, disminución de costos y mejoría de mortalidad, entre otros.

### 3. Justificación

La mayoría<sup>3, 4</sup> de los pacientes en HD requieren uso de medicamentos antihipertensivos, modificaciones en el peso seco, variaciones de la UF, aumento en el tiempo de diálisis y cambios en la prescripción del Na. Con respecto a este último, las modificaciones más usadas son Na elevado, individualizado y perfilamiento del mismo; sin embargo disminuir el Na de la solución durante toda la sesión de HD ha sido una conducta abandonada en las últimas décadas sin que exista evidencia suficiente en la actualidad para usarla como una herramienta útil en el control de la TA. El efecto adverso mas frecuente es la presencia de calambres en algunos pacientes. Paradójicamente, la hipotensión arterial relacionada con diálisis hiponátrica, aunque se prevé en la teoría, es rara en la práctica clínica. Este estudio pretende determinar el efecto de concentraciones bajas de Na en la solución de diálisis en el control de TA, cambios ecocardiográficos, efectos adversos relacionados con la solución de HD, reducción en el número de medicamentos antihipertensivos, sensación de sed y ganancia de peso interdialítico.

#### 4. Marco teórico

La insuficiencia renal crónica (IRC) es un problema de salud pública que lleva al consumo desproporcionado de los recursos financieros y humanos disponibles. Según la Sociedad Latinoamericana de Nefrología e Hipertensión la población con IRC está aumentando un 10% anual, mientras que la población general apenas crece un 1.5%<sup>9</sup>. La incidencia en Estados Unidos de pacientes con IRC según los datos del USRDS (United States renal data system) es de 339/pacientes por millón de población (pmp) con una prevalencia estimada de 1569/pmp<sup>10, 11</sup>; la incidencia en España es de 126/pmp, con una prevalencia para el año 2005 de 903/pmp y una mortalidad de 8.7%<sup>12</sup>, por su parte, En Colombia la prevalencia es de 355/pmp con mortalidad de hasta 12.7%<sup>13</sup>. Los costos de la terapia varían entre US \$70 – 75 billones de dólares en el mundo sin incluir trasplante renal<sup>14</sup>.

A pesar de los avances tecnológicos en las terapias de reemplazo renal especialmente en hemodiálisis la mortalidad de los pacientes continua siendo alta, principalmente por enfermedad cardiovascular<sup>12</sup> causando hasta el 50% de las muertes en HD, teniendo 30 veces más riesgo que la población general<sup>15</sup>. Lo anterior llevo a la Asociación Americana del Corazón en el año 2003 a considerar a las personas con enfermedad renal crónica de alto riesgo para enfermedad cardiovascular<sup>16</sup>. La HTA es un factor independiente que contribuye al riesgo cardiovascular, relacionado con el remodelamiento cardiaco<sup>17, 18</sup>, convirtiéndose así en uno de los objetivos a tratar en los pacientes en hemodiálisis como se ha intentado desde los inicios de la misma.

Igualmente el paciente renal crónico está expuesto a otras variables adicionales que contribuyen al remodelamiento cardiaco con o sin hipertensión arterial, como son la presencia de anemia, el

hiperparatiroidismo secundario, acumulo de sustancias no removibles, sumado a los problemas de isquemia en donde contribuye sustancialmente el exceso de calcio y fosforo.

Clyde Shields, el primer paciente sostenido con hemodiálisis desarrolló HTA severa luego de las primeras sesiones, requiriendo UF agresiva de varios kilos para el manejo de la TA, indicando que el control del volumen extracelular (VEC) es primordial en el manejo de la HTA en HD, como lo afirmó Scribner<sup>8, 19</sup>. En la década de los 60s la hemodiálisis se prescribía 3 sesiones a la semana por 8 o 12 horas, con Na de la solución de 130 mEq/L y restricción de Na en la dieta (5 gramos de sal/día, correspondiente a 1.96 gr de Na; es decir 86 mEq) alcanzando el control de la PA en más del 90% de los casos<sup>1, 8</sup>. Posteriormente se desarrolló la diálisis corta con el advenimiento de filtros de alto flujo, llevando a mala tolerancia de la UF y aumento de la PA relacionada con el aumento del VEC, incrementando la mortalidad global y la morbilidad (calambres e hipotensión intradialítica)<sup>1, 8</sup>, haciendo necesario el incremento de las concentraciones de Na en la solución de diálisis de 130 a 140 mEq/L y al olvido de las recomendaciones dietarías sobre la ingesta de sal<sup>1, 8</sup>, con el fin de evitar la hipotensión intradialítica y síntomas relacionados con el movimiento osmolar que se produce en la HD. El uso de soluciones con Na elevado han llevado al aumento de la ganancia de peso interdialítica (GPID) y de la PA<sup>8, 18</sup>.

Existen muchas explicaciones para la alta prevalencia de HTA en HD, dentro de las que se nombran la sobrecarga de volumen y sal. La excreción renal de Na es el mecanismo más importante para la regulación del equilibrio de Na corporal; por lo tanto cuando aumenta el Na y consigo el agua, hay un incremento compensatorio de PA para eliminar el exceso de Na, es decir, natriuresis por presión. En la insuficiencia renal, cuando estos mecanismos fallan hay un aumento del Na corporal y de la osmolalidad, llevando a la sensación de sed, aumento en la ingesta de líquidos, sobrecarga crónica de volumen, aumento en la precarga, en el gasto cardiaco y en la resistencia vascular sistémica perpetuando la HTA<sup>8, 18</sup>. Otros mecanismos propuestos de la

HTA en los pacientes con enfermedad renal crónica es la hiperactividad del sistema nervioso simpático que lleva a aumento de la resistencia vascular sistémica<sup>17</sup>, el acumulo de sustancias presoras dializables como la dimetilarginina asimétrica (ADMA) o no dializables (endotelina y paratohormona (PTH)), la administración de eritropoyetina y el aumento del calcio intracelular.

En la actualidad las soluciones de HD tienen concentraciones de Na promedio de 140 mEq/L, haciendo que la eliminación de Na sea principalmente por convección y no por difusión al perder el gradiente de concentración sangre – solución<sup>18</sup>; de esta manera aumenta el Na corporal y consigo la osmolalidad, despertando la sensación de sed para incrementar la ingesta de líquidos, la GPID y restablecer el punto de ajuste osmolal. Es así como se conoce que por cada 9 gramos de sal se necesita un litro de agua libre para restablecer la osmolalidad<sup>8</sup>. Así el intentar disminuir la ingesta de líquidos en el periodo interdialítico, con las concentraciones de Na usadas actualmente, es una recomendación que se convierte en inhumana<sup>8</sup> al buscar inhibir un reflejo fisiológico de supervivencia. Con el advenimiento de máquinas de HD que permiten variar la concentración de Na en la solución de HD, numerosos estudios se han desarrollado evaluando el efecto de las modificaciones de Na en la solución, implementando prescripciones específicas como modificaciones de la conductividad (Reflejo de las concentraciones iónicas de moléculas difusibles), perfilamiento de Na (sodio elevado al inicio de HD y normal o bajo al final), perfil de Na individualizado<sup>20</sup> (prescripción de Na basado en las concentraciones prediálisis) y soluciones con Na bajo<sup>1, 17, 18, 21</sup>; sin que hasta el momento se encuentre el Na ideal de la solución, definido como aquel que ofrece un balance óptimo entre las concentraciones de Na plasmáticas, la remoción de Na y la preservación del volumen sanguíneo<sup>18</sup>. Los estudios con concentraciones bajas de Na se han basado en las prescripciones de HD de los 60s y en algunos centros que han modificado parcialmente los parámetros iniciales como en Tassin Francia donde usan concentraciones de Na de 138 mEq/L<sup>1</sup>. Las soluciones con concentraciones por debajo de las actuales han mostrado disminuir la PA<sup>1, 17, 20</sup>, GPID<sup>1, 20</sup>, la UF<sup>20</sup>, el uso de medicaciones antihipertensivas y el déficit de agua plasmática libre, relacionada

proporcionalmente esta última con la GPID<sup>20</sup>. El efecto adverso más frecuente relacionado con dichas soluciones es la presencia de calambres intradiálisis<sup>1</sup>, sin que sea frecuente el desarrollo de hiponatremia<sup>17</sup>. La mayoría de estudios excluyen a diabéticos por el riesgo de hipotensión relacionada con neuropatía diabética y a las alteraciones que se producen en la medición del Na en condiciones de hiperglucemia, tampoco incluye hipotensos en prono por el riesgo de mayor hipotensión<sup>20</sup>. Considerando que la diabetes mellitus es la primera causa de IRC<sup>9</sup>, es necesario evaluar el efecto de las soluciones de diálisis con concentraciones bajas de Na en la población en hemodiálisis independiente de la presencia o no de diabetes mellitus. De esta manera en la población diabética es necesario realizar mediciones de glicemia para la corrección del Na (Un aumento de la glicemia sérica de 100 mg/dl disminuye el Na sérico 1.7 mEq/L)<sup>22</sup>.

El aumento del Na y el agua corporal llevan a HTA e hipertrofia ventricular izquierda (HVI) hasta en el 85% de los pacientes incidentes en HD, causando un aumento en la morbimortalidad<sup>3, 18, 23</sup>, siendo el control del volumen una herramienta útil para la disminución de la PS, la masa del ventrículo izquierdo (VI) y en la prevención del riesgo cardiovascular (C/V)<sup>18</sup>. La HVI es un factor de riesgo independiente de mortalidad<sup>23</sup>, siendo importante evaluar si dicha hipertrofia es persistente y progresiva, considerando que algunos estudios han mostrado que luego de restricción de volumen no solamente disminuye la presión arterial si no que también hay reversión de la HVI<sup>24, 25</sup>. De otra parte como lo demostró Verdechia y cols., la presencia de HVI (definida por ellos como masa ventricular de 125gr/m<sup>2</sup>) aumenta la incidencia de eventos cardiovasculares (3.9 eventos por 100 personas año vs 1.6 eventos por 100 personas año de población general)<sup>18, 26, 27</sup>. Hay que aclarar que dicha reversión de la HVI depende de muchos factores, como el tipo de medicación antihipertensiva, dosificación, y el tiempo de duración de la terapia antihipertensiva; logrando disminución de los criterios ecocardiográficos de HVI solo hasta luego de 6 meses de tratamiento adecuado como lo documento Schmieder<sup>18, 26, 27</sup>.

Se ha evidenciado también reducción de las cavidades cardíacas dilatadas. Existen diferentes estudios que han mostrado que el uso de soluciones de diálisis con Na bajo se relaciona con disminución en la postcarga<sup>17</sup>, el diámetro sistólico del VI<sup>18</sup>, regurgitación tricúspidea, presión de arteria pulmonar (PAP) y diámetro de la vena cava inferior (VCI)<sup>18</sup>.

En la población joven la presión diastólica (PD) es mejor predictor de enfermedad coronaria que la PS; mientras en ancianos es al revés. En los pacientes en diálisis, los factores de riesgo mayores para episodios cardiovasculares son la PS y la presión de pulso<sup>28</sup>. De igual manera en pacientes con presión arterial baja hay mayor mortalidad relacionado con insuficiencia cardíaca grave<sup>28</sup>.

En pacientes con IRC las metas de PA deben ser menores de 130/80 mmHg aunque las metas en pacientes mayores pueden ser más difíciles de conseguir y menos seguras; adicionalmente se recomienda que la presión a determinar como objetivo debe ser la PA prediálisis que suele ser más alta como reflejo de la sobrecarga de volumen existente e idealmente se requiere seguimiento ambulatorio interdialítico de 44 horas, considerándose como la prueba de oro para diagnosticar HTA. Por las dificultades para realizar la monitorización ambulatoria de PA, se han desarrollado múltiples pruebas para correlacionar la PA ambulatoria y mediciones de PA durante la diálisis, demostrando que la PA prediálisis medida con esfigmomanómetro convencional  $> 150/85$  mmHg tiene una sensibilidad mayor al 80% en el diagnóstico de HTA<sup>15</sup>. Hipotensión se define según de Paula<sup>20</sup> como una caída rápida (en un intervalo menor de 15 minutos durante cualquier momento de la sesión) de la PA acompañada de síntomas que requieran intervenciones de enfermería o una caída rápida de PA de  $> 40$  mmHg de PS ó  $> 20$  mmHg presión arterial diastólica (PD) de 15 minutos independiente de los síntomas o intervenciones.

Uno de los síntomas más frecuentes de los pacientes en hemodiálisis es la sed, que lleva al equilibrio osmolar, perpetuando de esta manera ganancias de peso interdialíticas elevadas cuando se usan soluciones de HD con concentraciones de Na incrementadas. Algunos estudios han evaluado la sensación de sed con el uso de concentraciones de Na estándar y otras prescripciones de Na modificadas<sup>20</sup>.

La medición de Na se puede realizar por potenciometría<sup>20</sup> y espectrofotometría<sup>17</sup>, entre otros. Con respecto a la determinación de electrolitos por potenciometría, ésta se basa en el uso de un sistema electrodo ion selectivo que detecta potenciales eléctricos y luego por la ecuación de Nernst se convierte voltaje en concentración. Las mediciones de concentraciones de Na por potenciometría son difícilmente alteradas por otras sustancias de acuerdo al equipo usado; por ejemplo en el caso del ARCHITECT c8000 se necesita concentraciones muy elevadas, por encima de 1000 mg/dl de lípidos y más de 30 mg/dl de bilirrubinas para que se alteren las concentraciones de Na<sup>29</sup>.

El sodio activo, es decir, el Na disponible para difusión es menor al sodio plasmático considerando el efecto de Donnan Gibbs que hace referencia al efecto de las fuerzas electrostáticas de las proteínas sobre la distribución de cationes y aniones; es decir que en el plasma las proteínas atraen a los cationes y repelen a los aniones, de esta manera, habrá mayor concentración total de cationes en el plasma que en el intersticio donde habrá más cationes; sin embargo para efectos prácticos se suele considerar que la suma de cationes y aniones es equivalente. Aunque la concentración total de cationes en el plasma es mayor, la cantidad de cationes libres disponibles para difusión es menor; de esta manera durante la diálisis se produce además el depósito de una capa de proteínas plasmáticas sobre la membrana de diálisis, que impide el paso de sodio total en un 5%. Cuando la medición de Na se realiza por potenciometría es necesario adecuar el Na plasmático por el factor de corrección (0.95) para conocer el Na activo o disponible para difusión<sup>20</sup>. El valor promedio de Na plasmático es de 140 mEq/L, por lo que el sodio activo promedio será de 133 mEq/L; es decir que las soluciones de HD

con concentraciones de 132 mEq/L facilitarían la pérdida de sodio por difusión, disminuirían el punto de ajuste osmolal y la sensación de sed, llevando a la disminución de la ingesta de líquido interdialítico, mayor control de volumen, mejoría de parámetros ecocardiográficos y mayor control de PA. Hasta el momento se describen estudios que evalúan el uso de soluciones con concentraciones de sodio en promedio de 130 – 135 mEq/L mostrando disminución de la ganancia de peso interdialítica, de la presión sanguínea y del diámetro de la vena cava inferior entre otros; por lo que el uso de concentraciones de sodio de 132 mEq/L se encuentra dentro del rango hasta ahora evaluado.

## **5. Pregunta de Investigación**

¿El uso concentraciones de Na de 132 mEq/L en la solución de HD en pacientes con insuficiencia renal crónica terminal de la unidad renal RTS Cardio-Infantil en el periodo agosto 2008 a enero 2009, es una herramienta útil en el control hipertensión arterial, ganancia de peso interdialítico, efecto sobre la sensación de sed y se correlaciona con cambios hemodinámicos cardiovasculares tempranos valorados ecocardiográficamente?

## 6. Objetivos

### 6.1. General.

6.1.1. Determinar cuáles son los efectos cardiovasculares con el uso de soluciones de HD con concentraciones de Na de 132 mEq/L en pacientes con insuficiencia renal crónica de la unidad renal RTS Cardio-Infantil entre agosto 2008 y enero 2009.

### 6.2. Específicos.

6.2.1. Determinar la relación entre las concentraciones de Na en la solución de HD con:

- Cambios en las cifras de presión arterial sistólica, diastólica, media y de pulso.
- Cambios en parámetros ecocardiográficos
  - Fracción de eyección
  - Diámetro de fin de diástole del ventrículo izquierdo
  - Volumen de fin de sístole del ventrículo izquierdo
  - Volumen de fin de diástole del ventrículo izquierdo
  - Diámetro de pared posterior
  - Diámetro del septum interventricular
  - Presión sistólica de arteria pulmonar
  - Severidad de insuficiencia tricúspidea
  - Diámetro del ventrículo derecho
  - Diámetro de vena cava inferior

- Uso de medicación antihipertensiva
  - Número de antihipertensivos utilizados
  - Diferencia de dosis de los antihipertensivos
- Sensación de sed
- Ganancia de peso interdialítica
- Cambios en la concentración sérica del sodio pre y postdiálisis

6.2.2. Describir los efectos adversos relacionados con el uso de soluciones de diálisis con concentraciones de Na bajo.

- Frecuencia de Hipotensión intradiálisis
- Frecuencia de calambres.
- Frecuencia de Hiponatremia.
- Frecuencia de otros eventos adversos

## **7. Propósito**

El presente estudio pretende aumentar la evidencia del uso de soluciones de hemodiálisis con concentraciones de sodio bajas en pacientes sometidos a hemodiálisis, buscando una herramienta económica, rápida, fácil de prescribir que genere una mejor calidad de vida en los pacientes, así como una mejor adherencia al tratamiento, en la medida que se pueda disminuir la cantidad de medicamentos antihipertensivos, así como las dosis de los mismos. De igual manera generar una disminución de la morbimortalidad asociada a la HTA y el riesgo cardiovascular, además de los costos relacionados con la terapia (duración de la sesión, medicamentos antihipertensivos), que sin duda beneficiaran a nuestro sistema de salud.

De igual manera pretende complementar los resultados obtenidos por otros estudios para demostrar que el aumento del Na y el agua se relacionan con cambios ecocardiográficos tempranos que son modificables con la intervención realizada en la concentración de Na de la solución de HD.

## 8. Hipótesis

5.1 *Hipótesis nula.* El uso de soluciones de hemodiálisis con concentraciones de 132 mEq/L no produce variaciones cardiovasculares en los pacientes en hemodiálisis.

5.2 *Hipótesis alterna.* El uso de soluciones de hemodiálisis con concentraciones de 132 mEq/L produce variaciones cardiovasculares en los pacientes en hemodiálisis.

## 9. Materiales y métodos

### 9.1. Diseño

Es un estudio de intervención, prospectivo, aleatorizado, controlado, con doble enmascaración.

Considerando que la prescripción de sodio de algunos pacientes en hemodiálisis es modificada para el manejo de hipo o hipertensión; fue necesario realizar el estudio en dos fases. En la primera fase se realizó el lavado de las concentraciones de sodio durante 2 semanas con solución de diálisis estándar (Na 139 mEq/L); durante este periodo se evaluó el promedio de PS, PD valoradas por esfigmomanómetro digital, presión de pulso, presión arterial media (PAM), frecuencia de hipotensión, definida como caída rápida de la PA en menos de 15 minutos en cualquier momento de la diálisis acompañada de síntomas que requirieran intervenciones de enfermería o una caída rápida de PA de  $> 40$  mmHg de PAS ó  $> 20$  mmHg PAD en menos de 15 min, independiente de los síntomas o intervenciones (Una vez se detectara la alerta de la máquina de HD o el paciente presentara síntomas, se informaba al médico de turno, que evaluaba el caso y según la condición clínica se detenía la ultrafiltración, se administraba solución salina 0,9% 300 cc en bolo hasta que tenga respuesta y en caso de recurrencia se modificaban los medicamentos antihipertensivos o el peso seco), número de medicamentos antihipertensivos usados, concentración sérica de sodio promedio prediálisis y postdiálisis en la primera y última semana de la fase (en pacientes diabéticos se realizara la medición de glucemia con cada muestra de sodio para realizar la corrección al mismo), ganancia de peso interdialítico, sensación de sed (evaluada por medio de una escala análoga visual) y a todos los pacientes se les realizó mediciones ecocardiográficas por un mismo operador. De igual manera se considero pacientes con hipertensión arterial si la PA prediálisis era mayor de 150/85 mmHg o si el paciente refería ser hipertenso previo al inicio del estudio. Luego de tener los resultados basales de la población se realizó la

aleatorización en dos grupos por medio de la asignación al azar en bloques cambiantes de tamaño 2 y 4, utilizando para este fin un programa de aleatorización desarrollado en la universidad de MacMaster (Ralloc) y se realizó en el Departamento de Investigaciones de la Fundación CardioInfantil – Instituto de Cardiología. El grupo control continuo con la prescripción de sodio estándar por 8 semanas más y el grupo de intervención recibió solución de HD con concentración de Na de 132 mEq/L por el mismo tiempo. En la última semana de la segunda etapa nuevamente se midió las variables evaluadas en la primera fase (Figura 1). Durante las fases del estudio el grupo de enfermería de salas de hemodiálisis programo el sodio en la máquina de cada paciente, según el grupo al que fue aleatorizado sin que el personal médico conozca la concentración establecida durante el periodo del estudio; de igual manera en caso de hipo o hipertensión no se modifico la concentración de sodio hasta terminar el estudio.

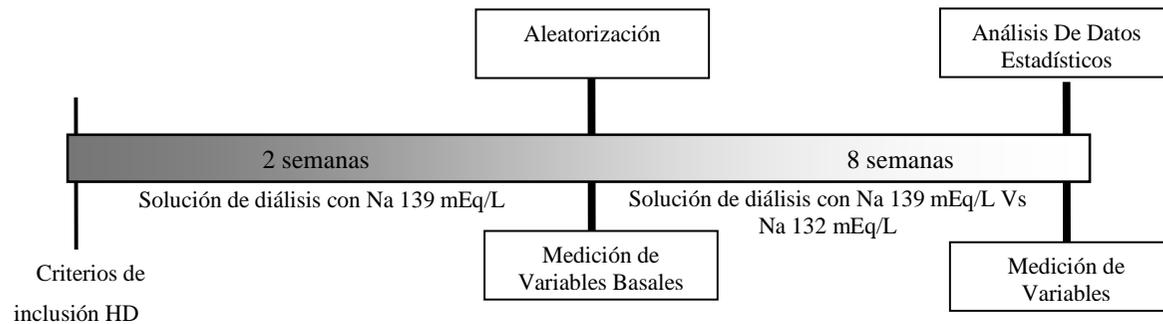


Figura 1. Diseño del estudio.

### *9.2. Población.*

La población objeto fueron pacientes mayores de 18 años con insuficiencia renal crónica en hemodiálisis, en la unidad renal RTS – Cardio-Infantil Instituto de Cardiología (FCI-IC), entre agosto y enero 2009.

### *9.3. Muestra.*

Dada la población objeto, el marco muestral fueron los pacientes que asistieron a hemodiálisis en la unidad renal RTS – FCI-IC y que cumplieron los criterios de inclusión durante el periodo de estudio.

#### *9.3.1. Calculo del tamaño de la muestra.*

El cálculo del tamaño de la muestra se baso en el impacto esperado de la disminución sobre la PS o PD mínimo de 7 mm Hg<sup>18</sup> entre los dos grupos luego de 8 semanas de intervención, con una desviación estándar de 10 mmHg, nivel de confianza de 95%, poder estadístico 80%, el número de pacientes necesario es de 32 pacientes en cada grupo. La segunda variable de importancia fue disminuir la ganancia de peso interdialítica mínima de 1 kg con poder estadístico de 80%, nivel de confianza de 95% para lo que se necesita 25 pacientes en cada grupo de intervención, por lo que el tamaño de muestra fue aun mas costo - eficiente. Otra variable fue la disminución de la presión sistólica de arteria pulmonar mínima de 7 mm Hg, asumiendo una desviación estándar de 13 mm Hg, con un poder estadístico del 80% y nivel de confianza de 95%, el cálculo de tamaño de muestra fue de 27 pacientes en cada grupo, siendo así tambien mas costo - eficiente. De esta manera el cálculo de la muestra se baso en el impacto esperado en las variaciones de PA, indicando además que el tamaño de muestra es costo - eficiente cuando se analizo las variaciones en la ganancia de peso interdialítico y en la presión sistólica de arteria pulmonar, de modo que las otras variables se manejaron como análisis exploratorio y en caso que los resultados fueran negativos, se discutirá abiertamente la posibilidad de que exista error tipo 2. El programa utilizado para el cálculo de la muestra fue EPISET V 1.1.

#### *9.4. Criterios de inclusión y exclusión*

##### *9.4.1. Criterios de inclusión*

9.4.1.1. Pacientes con insuficiencia renal crónica que estuvieron en hemodiálisis durante más de 3 meses en la Unidad Renal RTS Cardio Infantil y que recibieron solución de hemodiálisis con bicarbonato como amortiguador, filtro de acetato de celulosa (Diacetato de celulosa 130, triacetato de celulosa 150), con metas de adecuación prescritas  $spKt/V$  de 1.4, en hemodiálisis intermitente 3 veces por semana, con por lo menos 4 horas de duración de la sesión, con un flujo sanguíneo máximo de 300 ml/min y que tenían como recomendación nutricional el consumo promedio de sodio menor de 70 mEq/día (correspondiente a 3 gramos de sal).

##### *9.4.2. Criterios de exclusión*

9.4.2.1. Menor de 18 años

9.4.2.2. Pacientes que decidieron no ingresar al estudio.

9.4.2.3. Hipotensión arterial en pronóstico

9.4.2.4. Medición sérica de sodio prediálisis en dos oportunidades consecutivas menor de 132 mEq/L

9.4.2.5. Estenosis aortica moderada-severa

9.4.2.6. Cardiomiopatía hipertrófica obstructiva

9.4.2.7. Pacientes con historia de lípidos por encima de 1000 mg/dl

#### *9.5. Variables (Ver anexo 4)*

### *9.6. Instrumento de recolección de datos.*

Los datos del estudio fueron obtenidos y recogidos por los médicos investigadores, previa firma del consentimiento informado (Anexo 2), los cuales se registraron en un formato preestablecido (Anexo 1) en el cual se identifico al paciente con numeración seriada iniciando desde el número 01 hasta llegar al número 74, se registro el numero de cedula, edad, sexo, tiempo de terapia en hemodiálisis, enfermedad renal de base y en cada una de las fases del estudio se registro presión arterial sistólica, diastólica, presión de pulso, registro de hipertensión arterial controlada o no, sensación de sed, ganancia de peso interdialítico, valor de sodio sérico, y variables ecocardiográficas dentro de las que se incluyo fracción de eyección, diámetro de fin de diástole de ventrículo izquierdo, diámetro de la pared posterior, volumen de fin de sístole de ventrículo izquierdo, volumen de fin de diástole de ventrículo izquierdo, diámetro del septum interventricular, presión sistólica arteria pulmonar, insuficiencia tricúspidea y diámetro de la vena cava inferior.

Luego del registro inicial se realizo sistematización de la información basado en los formatos de recolección obtenidos asegurándose de evitar errores de transcripción haciendo el proceso en 2 oportunidades.

### *9.7. Proceso de recolección*

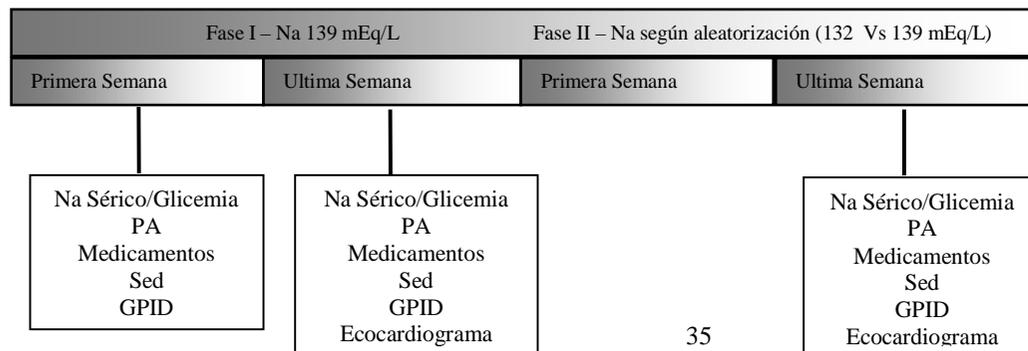
Se evaluó la historia clínica médica y los registros de enfermería realizados durante la sesión de hemodiálisis de todos los pacientes que se encontraban dializándose en la unidad renal RTS FCI-IC. Los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión previo consentimiento informado fueron seleccionados para el estudio. En caso que el paciente no hubiera estado en capacidad de leer o firmar la autorización para la inclusión en el estudio, esta se solicito a los familiares (Anexo 3). Los pacientes fueron analizados en cuanto a su estado de salud, antecedentes médicos de importancia y las variables de interés ya nombradas (Anexo 4) consignando los datos en el formato de recolección (Anexo 1) en el momento de su inclusión. Luego de la aleatorización se

realizo la medición basal de las variables y se llevo a cabo el seguimiento hasta completar el tiempo estimado de intervención para nuevamente reevaluar a los pacientes en las dos fases del estudio.

El protocolo fue presentado y aprobado por el comité de ética de la FCI-IC según acta 189 del 06 de Agosto del 2008 y por el comité de investigaciones el 15 de Agosto del 2008, asignando el código EF-317-2008.

*9.8. Toma de muestras, medición de PA y variables ecocardiográficas.*

Previa firma de consentimiento informado se realizó la hemodiálisis con concentraciones de sodio de 139 mEq/L durante 2 semanas (primera fase (fase de lavado)). En todas las sesiones se realizo el registro de PA prediálisis, intradiálisis y postdiálisis con esfigmomanómetro digital, asi como de la GPID; adicionalmente, se realizo tambien la extracción de sangre prediálisis y postdiálisis en la primera semana de la primera fase para la evaluación del sodio sérico (y glicemia en diabéticos), recolectando 5 ml en tubo seco, que luego fueron centrifugados para separar el suero y realizar el análisis por potenciometría en la máquina de la FCI-IC, ARCHITECT c8000. Al finalizar la primera fase se realizo nuevamente las mediciones ya nombradas y se practico la evaluación ecocardiográfica prediálisis por un mismo operador. Posteriormente se aleatorizo los pacientes en los dos grupos nombrados y al finalizar la segunda fase se desarrollo la misma metodología de medición en la fase inicial (Figura 2).



*Figura 2. Metodología seguimiento de variables*

Las mediciones ecocardiográficas se realizaron por un mismo operador con el ecocardiógrafo Phillips iE33. Se realizaron las proyecciones usuales para un estudio ecocardiográfico (paraesternal, apical, supraesternal y subcostal), obteniendo de las 2 primeras las mediciones de los diferentes diámetros del ventrículo izquierdo y presión sistólica de la arteria pulmonar, y con la última proyección se evaluó el diámetro de la vena cava inferior.

El seguimiento de PA y la medición de variables ecocardiográficas fueron conocidas por los investigadores principales hasta finalizar el estudio. Sin embargo las concentraciones séricas de sodio fueron evaluadas durante cada toma de muestras para el seguimiento de hiponatremias que requirieran intervención o exclusión del estudio.

*9.9. Análisis estadístico.*

Se diseñó una base de datos para la captura de los mismos en el programa Excel Office 2007 y el análisis estadístico se realizó con el programa SPSS VERSION 15.0. Se obtuvieron distribuciones de frecuencias simples que permitieron identificar variables que pudiesen requerir transformación para su manejo paramétrico o decidirse por otro tipo de análisis. Se aplicaron medidas descriptivas de tendencia central como promedio o mediana y la variabilidad como la desviación estándar en el caso de variables continuas y de proporciones y distribución percentilar de las variables categóricas. Las diferencias estadísticas de TA y ganancia de peso interdialítico entre los dos grupos sometidos a diferentes concentraciones de sodio en la solución de diálisis se evaluaron con el test Student o su equivalente no paramétrico (Mann Whitney U), de igual manera se realizó el estudio comparativo entre el momento de aleatorización y la finalización del estudio por medio del test T

pareado. En caso de requerir ajustes por covariables se realizaron mediante análisis de covarianza. Aceptamos valores estadísticos como significativos cuando el valor de p fue menor de 0.05. No se realizaron ajustes estadísticos por comparaciones múltiples, razón por la cual se le debe dar más peso a un valor de p de 0.01 o menor, que de 0.05, como estadísticamente significativo.

#### *9.10. Aspectos éticos.*

Se tuvo en cuenta los principios éticos de respeto a la autonomía, en la medida en que el paciente o su acompañante tomó la decisión tanto de su ingreso, como de su retiro a voluntad, con pleno uso de sus facultades, previo conocimiento acerca del estudio, su propósito, objetivos y lo que implica entrar en él, por medio de un consentimiento informado o autorización (Anexo 2 y 3).

El principio de beneficencia se respeta, ya que con el presente estudio se pretende analizar una nueva herramienta terapéutica que beneficiaría a la población con insuficiencia renal crónica; adicionalmente con respecto a la injuria física, como lo es la toma de muestras por venas periféricas, esta no genera gran trauma a excepción del dolor temporal. En cuanto a probables daños psicológicos que se puedan derivar del manejo posterior de la muestra, esta, después del procesamiento fue desechada de acuerdo a los protocolos del laboratorio y no se sometió a pruebas adicionales. Con respecto a la realización de mediciones ecocardiográficas, estas no añaden riesgos físicos o psicológicos derivados del procedimiento. Dentro de las complicaciones más frecuentes se encuentra la hipotensión que se presenta hasta en el 30% de las diálisis con las concentraciones estándar de solución de diálisis por lo que es importante evaluar el riesgo de hipotensión e hiponatremia con la intervención en estudio.

Es importante informar que la base de datos obtenida del siguiente estudio, no tendrá divulgación a personas ajenas al mismo, de hecho dicha base de datos será archivada en la unidad renal RTS Cardio - Infantil, con copia a los autores principales y de ser necesario a la oficina de investigaciones de esta institución.

Conforme a lo dispuesto en la Resolución 8430 del cuatro de octubre de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; se contempló y respetó lo comprendido en el título II (De la investigación en seres humanos), los artículos que aplican al presente estudio (5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16).

Estos artículos comprenden el respeto a la dignidad, la protección de los derechos y bienestar, investigación con principios científicos y éticos que la justifican, consentimiento informado, protección de privacidad del individuo y confidencialidad de la información. Aunque dado que las variables medidas en este estudio no generan gran impacto desde el punto de vista daño al paciente (Toma de muestras, realización de ecocardiograma), no podemos olvidar que la utilización de una solución diferente a la estándar podría generar resultados adversos, algunos preconcebidos (Hipotensión, calambres e hiponatremia) y algunos no predecibles. Para lo anterior se dispone de un personal especializado médico y de enfermería para la toma de adecuadas decisiones en caso de ser necesario, así como la infraestructura que ofrece la Fundación Cardio-Infantil por si llegara a requerir intervenciones adicionales y/o hospitalización. La propuesta del presente estudio no es una modalidad terapéutica nueva, de hecho es usada en algunas unidades renales, aunque el grupo poblacional es pequeño.

Por otra parte el presente estudio no genera costos adicionales para la institución, el paciente o las entidades prestadoras de salud (EPS), dado que la realización de los ecocardiogramas serán realizados por el servicio de

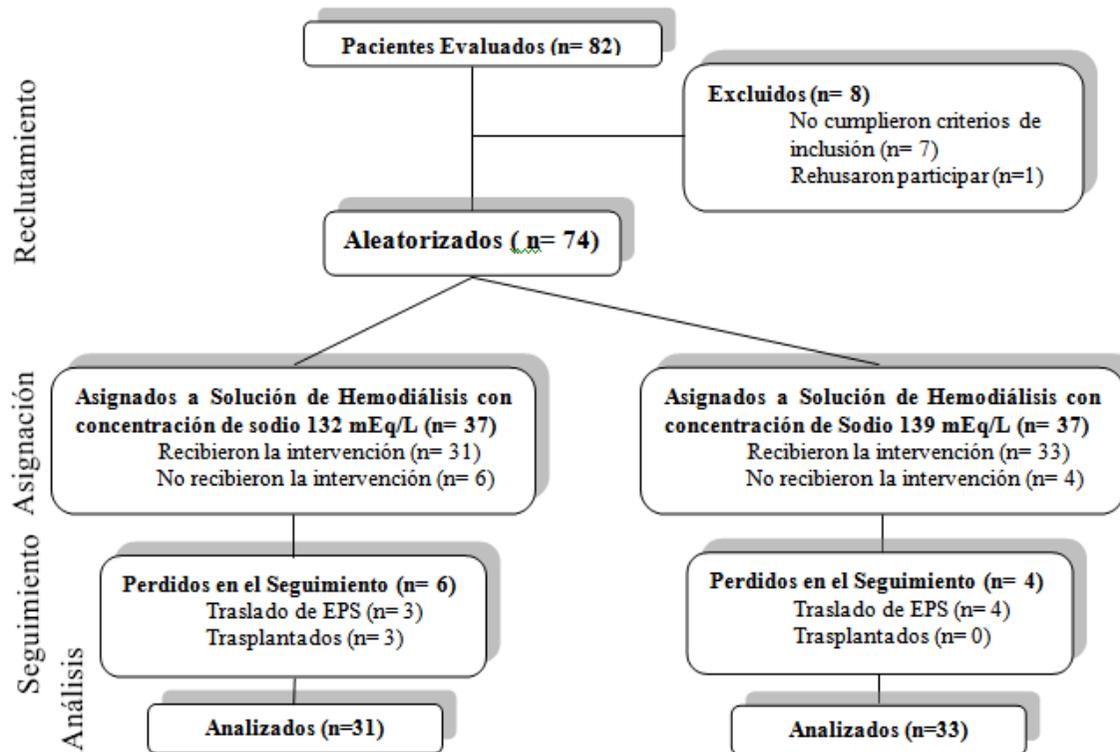
Cardiología. Con respecto al patrocinio de las muestras séricas de sodio y glucosa esta fue patrocinada por los investigadores principales del estudio.

También se contemplaron y respetaron los principios éticos para la investigación médica en seres humanos de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

La aprobación del comité de ética de la FCI-IC se realizó según acta No 186 del 06 de Agosto 2008.

## 10. Resultados

Se estudiaron en total 82 pacientes con diagnóstico de IRC en hemodiálisis; de este total 90% cumplieron con los criterios de inclusión y uno de ellos, se rehusó a participar en el estudio de manera voluntaria; finalmente se aleatorizaron 74 sujetos de los cuales 64 pacientes entraron a la base de datos para el análisis definitivo, debido a que durante el seguimiento se retiraron en total 10 pacientes por diferentes motivos que se muestran en la figura 3.



*Figura 3. Distribución de sujetos a través de las fases del estudio*

El promedio de edad de los 64 pacientes incluidos en el análisis definitivo fue 57 años, habiendo permanecido en hemodiálisis 46 meses. Los datos demográficos de la población a estudio se muestran en la tabla 1, según la rama de aleatorización en la cual cada uno participo. La causa principal de insuficiencia renal crónica en la población total a estudio en su orden fue hipertensión arterial, diabetes mellitus y de causa desconocida, correspondiente a 25%, 23% y 19% respectivamente. Los sujetos a estudio fueron hipertensos en 83% y diabéticos en 23% de la población total; sin embargo en la distribución de sujetos en los dos grupos se evidencio un porcentaje mayor de diabéticos en el grupo de control. Dentro la población a estudio tambien hubo otras etiologías como nefropatía por virus de inmunodeficiencia humana, tuberculosis renal, nefritis intersticial por medicamentos, entre otros. No hubo diferencias entre los grupos con respecto a manifestaciones de enfermedad arteriosclerótica clínica cardiocerebrovascular.

***Tabla 1. Características demográficas de la población estudiada (n = 64)***

<b>Variable</b>	<b>Grupo Na 132 mEq/L (n= 31)</b>	<b>Grupo Na 139 mEq/L (n= 33)</b>
<b>Masculino (%)</b>	58	55
<b>Edad (Años)</b>	55,13 ± 16,92	59,97 ± 14,39
<b>Tiempo en HD (meses)</b>	44,19± 52,791	48,06± 46,25
<b>Etiología IRC n (%)</b>		
<b>Diabetes</b>	4 (12,9)	11 (33,3)
<b>Hipertensión</b>	7 (22,6)	9 (27,3)
<b>Lupus Sistémico</b>	3 (9,7)	3 (9,1)

<b>Obstructiva</b>	2 (6,5)	0 (0)
<b>Glomerulopatía</b>	2 (6,5)	1 (3)
<b>Poliquísticos</b>	1 (3,2)	3 (9,1)
<b>Desconocida</b>	9 (29)	3 (9,1)
<b>Otro</b>	3 (9,7)	3 (9,1)
<b>Diabetes Mellitus n (%)</b>	4 (12,9)	11 (33,3)
<b>Hipertensión Arterial n (%)</b>	26 (83,9)	27 (81,8)
<b>Enfermedad Cardiocerebrovascular n (%)</b>	3 (9,7)	7 (21,2)

El análisis de comparación de medias ANOVA de tensión arterial prediálisis y la ganancia de peso interdialítica no mostró diferencias estadísticamente significativas en los dos grupos de comparación (Tabla 2). No obstante por medio del análisis T pareado al evaluar cada grupo por separado desde el momento de aleatorización (T2) hasta el final del estudio se encontró que en el grupo de intervención hubo un aumento de la presión de pulso (p 0,031, IC 95% (-9,71 – -0,50)) y disminución en la ganancia de peso interdialítica (p 0,000 IC 95% (0,25 – 0,81)) (Figura 4 y Tabla 6). No se documentó variaciones en la PAS, PAD o la PAM.

**Tabla 2. Presión Arterial Prediálisis y Ganancia de peso interdialítico**

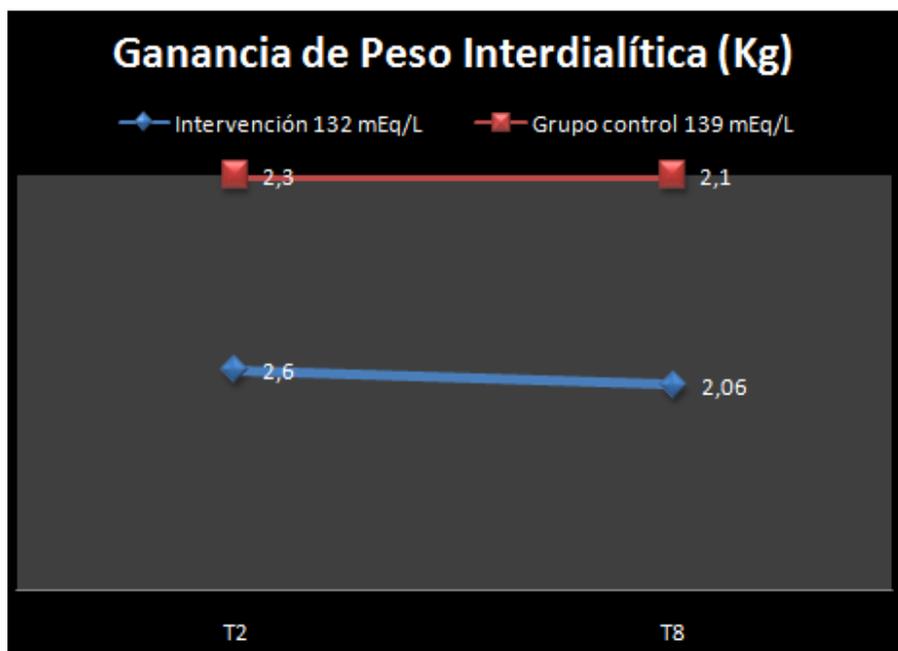
<b>Variable</b>	<b>Grupo Na 132 mEq/L (n= 31)</b>	<b>Grupo Na 139 mEq/L (n= 33)</b>	<b>Valor de P</b>
<b>Promedio PAS (mmHg) – T2</b>	132,52 ± 20,29	134,96 ± 17,61	0,608
<b>Promedio PAD (mmHg) – T2</b>	79,26 ± 13,29	75,79 ± 11,94	0,276
<b>Promedio PAM (mmHg) –T2</b>	97,02 ± 14,84	95,52 ± 12,89	0,667
<b>Promedio PP (mmHg) – T2</b>	53,25 ± 12,51	59,17 ± 12,03	0,0508
<b>GPID (kg) - T2</b>	2,6 ± 0,72	2,3 ± 0,79	0,120
<b>Promedio PAS (mmHg) – T8</b>	136,72 ± 18,79	139,52 ± 19,06	0,55

<b>Promedio PAD (mmHg) – T8</b>	78,35 ± 12,99	76,69 ± 13,51	0,619
<b>Promedio PAM (mmHg) – T8</b>	97,81 ± 14,02	97,63 ± 13,44	0,961
<b>Promedio PP (mmHg) – T8</b>	58,36 ± 12,31	62,82 ± 16,71	0,231
<b>GPID (kg) - T8</b>	2,06 ± 0,908	2,18 ± 0,84	0,585

*T2. Inicio de aleatorización. T8. Finalización del estudio*

*PAS. Presión Arterial Sistólica, PAD. Presión Arterial Diastólica, PP. Presión de Pulso, PAM. Presión arterial media  
GPID. Ganancia de peso interdialítico*

**Figura 4. Ganancia de peso interdialítica desde el inicio (T2) y final del estudio (T8)**



Con respecto al seguimiento de los niveles plasmáticos de sodio pre y postdiálisis durante el estudio (Corregido con la glucosa en los pacientes diabéticos con glucemias por encima de 100 mg/dl), se documentaron niveles séricos inferiores estadísticamente significativos en el grupo de intervención desde el inicio de la aleatorización (T2) en prediálisis y luego al finalizar el estudio (T8) en postdiálisis (Tabla 3); sin que exista diferencias al evaluar cada grupo por separado en los dos tiempos (Tabla 6)

**Tabla 3. Concentraciones plasmáticas de sodio**

Variable	Grupo Na 132 mEq/L (n= 31)	Grupo Na 139 mEq/L (n= 33)	Valor de P
Sodio PreHD mEq/L T2	137,73 ± 3,12	139,63 ± 2,82	0,013 **
Sodio PosHD mEq/L T2	137,24 ± 2,36	137,86 ± 1,87	0,24
Sodio PreHD mEq/L T8	137,19 ± 3,50	138,84 ± 3,28	0,055
Sodio PosHD mEq/L T8	136,04 ± 4,36	138,02 ± 2,50	0,029 **

*T2. Inicio de aleatorización. T8. Finalización del estudio*

\*\*  $P < 0,05$

La valoración ecocardiográfica realizada al momento de aleatorización y al finalizar el estudio, no mostro diferencias estadísticamente significativas al comparar los dos grupos (Tabla 4); sin embargo al evaluar cada una de las poblaciones (intervención y control) por separado desde la aleatorización hasta el final del estudio se encontró que en el grupo de intervención hubo disminución del volumen de fin de diástole del ventrículo izquierdo (p 0,038 IC 95% (0,23 – 7,50)) y en el grupo control disminuyo el diámetro del ventrículo derecho (p 0,014 IC 95% (0,19 – 0,15)); de igual manera en los dos grupos se encontró disminución del diámetro de la vena cava inferior estadísticamente significativo (Tabla 6).

Los datos ecocardiográficos mostraron que al momento de aleatorización el 14% no tenía evidencia de insuficiencia tricuspídea, 78% tenía leve, 3% moderada y 5% severa. Luego de 8 semanas de intervención no hubo cambios estadísticamente significativos (p 0,15) entre los grupos como lo muestra la figura 5.

Se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para evaluar la distribución de las variables y no se observó significancia estadística sistemática que sugiriera desviaciones significativas del supuesto de normalidad para la variable principal (presión arterial) ni para las variables ecocardiográficas (valor P > 0.05). Similares resultados se obtuvieron con la prueba de Shapiro-Wilk

**Tabla 4. Variables Ecocardiográficas evaluadas**

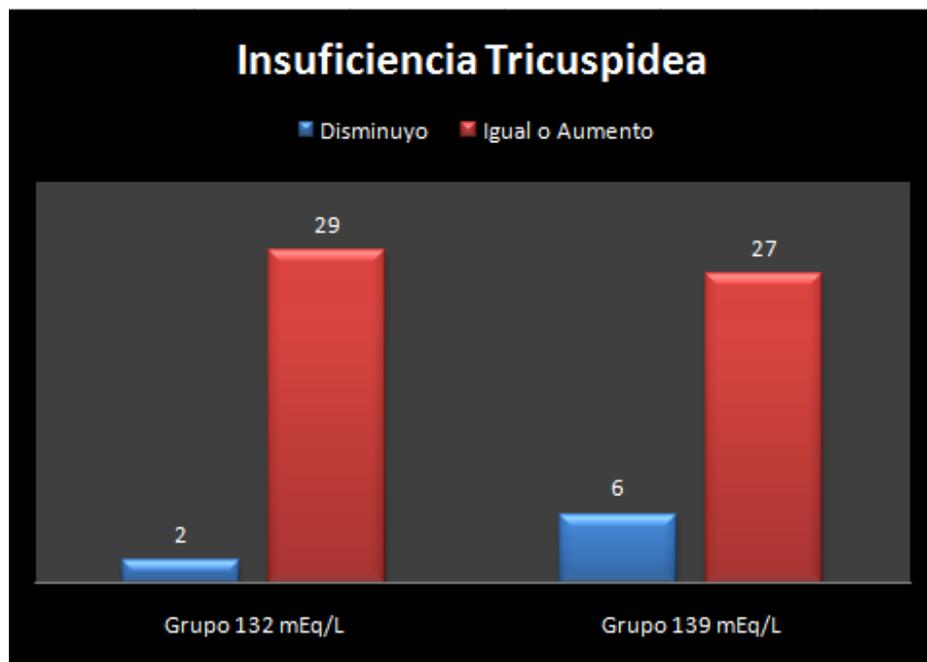
<b>Variable</b>	<b>Grupo Na 132 mEq/L (n= 31)</b>	<b>Grupo Na 139 mEq/L (n= 33)</b>	<b>Valor de P</b>
<b>DSIV (cm) - T2</b>	1,25 ± 0,23	1,36 ± 0,31	0,12
<b>DSIV (cm) - T8</b>	1,25 ± 0,23	1,35 ± 0,31	0,15
<b>DFDVI (cm) - T2</b>	4,40 ± 0,68	4,5 ± 0,74	0,59
<b>DFDVI (cm) – T8</b>	4,36 ± 0,60	4,42 ± 0,73	0,75
<b>DPP (cm) – T2</b>	1,07 ± 0,19	1,1 ± 0,19	0,603
<b>DPP (cm) – T8</b>	1,09 ± 0,21	1,09 ± 0,16	0,99
<b>VFD (cm<sup>2</sup>) – T2</b>	93,41 ± 25,66	99,45 ± 29,03	0,38
<b>VFD (cm<sup>2</sup>) – T8</b>	89,54 ± 22,78	97,51 ± 28,43	0,22
<b>VFS (cm<sup>2</sup>) – T2</b>	46,70 ± 16,15	48,75 ± 18,35	0,63
<b>VFS (cm<sup>2</sup>) – T8</b>	45,46 ± 18,95	47,84 ± 14,32	0,63
<b>FE (%) – T2</b>	58,61 ± 8,12	59,15 ± 8,57	0,79
<b>FE (%) – T8</b>	59,45 ± 6,93	59,12 ± 8,04	0,86
<b>PSAP (mmHg) – T2</b>	25,77 ± 11,95	26 ± 9,93	0,93

<b>PSAP (mmHg) – T8</b>	25,22 ± 10,05	24,82 ± 10,57	0,86
<b>DVD (cm) – T2</b>	2,58 ± 0,34	2,66 ± 0,36	0,38
<b>DVD (cm) – T8</b>	2,55 ± 0,32	2,57 ± 0,31	0,85
<b>DVCI (mm) – T2</b>	11,35 ± 4,8	11,72 ± 3,70	0,72
<b>DVCI (mm) – T8</b>	10,25 ± 3,5	10,36 ± 3,2	0,90

*T2. Inicio de aleatorización. T8. Finalización del estudio*

DSIV. Diámetro del septo interventricular, DFDVI. Diámetro de fin de diástole del ventrículo izquierdo, DPP. Diámetro de la pared posterior, VFD. Volumen de fin de diástole del ventrículo izquierdo, VFS. Volumen de fin de sístole del ventrículo izquierdo, FE. Fracción de eyección, PSAP. Presión sistólica de arteria pulmonar, DVD. Diámetro del ventrículo derecho, DVCI. Diámetro de la vena cava inferior.

*Figura 5. Número de pacientes en quien se modifico la insuficiencia tricuspídea luego de la intervención (p 0,15)*



Al evaluar la escala análoga visual de sed, hubo una disminución de la sensación de sed estadísticamente significativa ( $p < 0,003$ ) a favor del grupo de intervención (figura 6).

**Figura 6. Evaluación escala análoga de sed ( $p < 0,003$ )**

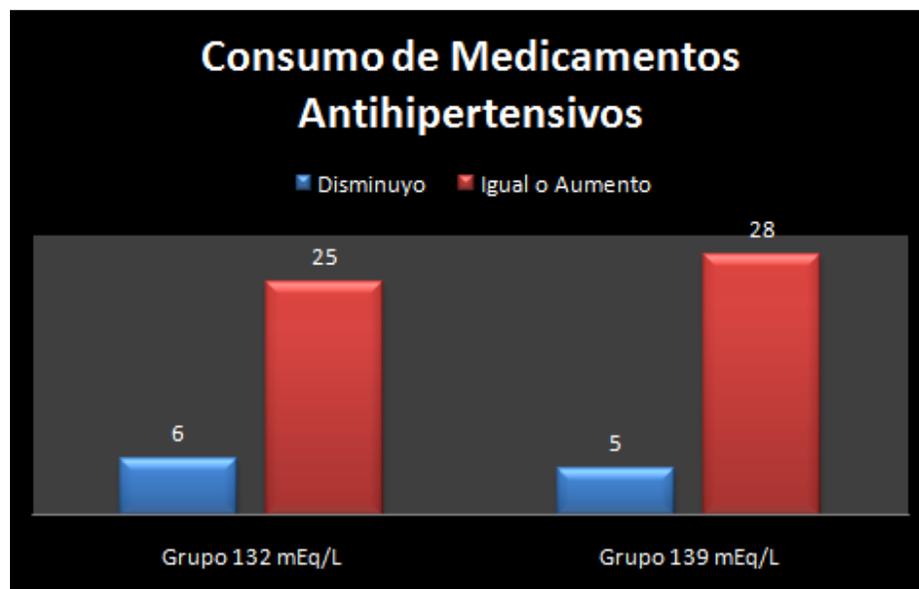


Con respecto al uso de medicamentos antihipertensivos, los datos se resumen en la figura 7 y 8, sin que se describa diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,65$ ) con respecto al número de medicamentos consumidos ni a la dosis de los mismos.

*Figura 7. Numero de Medicamentos Antihipertensivos consumidos en la población*



*Figura 8. Número de pacientes que modificaron el Consumo de medicamentos antihipertensivos (número y dosis) (p 0,65)*



Con respecto al reporte de eventos adversos se encontró que el grupo de intervención presento mayor numero de calambres, hipotensión e hiponatremia, sin que se hubiese presentado ningún episodio de hiponatremia severa. Con respecto a los episodios de cefalea no hubo significancia estadística sin embargo el número de pacientes aumento 4 veces en el grupo de intervención como se muestra en la tabla 5.

**Tabla 5. Eventos adversos**

EVENTO ADVERSO	Grupo Na 132 mEq/L (n= 31)	Grupo Na 139 mEq/L (n= 33)	Valor de P
<b>Calambres n (%)</b>			
<b>T2</b>	1 (3,2)	1 (3)	0,52
<b>T8</b>	12 (38,7)	6 (18,2)	0,017 **
<b>Hipotensión n (%)</b>			
<b>T2</b>	9 (29)	3 (9,1)	0,04**
<b>T8</b>	14 (45,16)	5 (15)	0,09

<b>Cefalea n (%)</b>			
<b>T2</b>	0	1 (3)	0,33
<b>T8</b>	4 (12,9)	1 (3)	0,54
<b>Nauseas / Vomito n (%)</b>			
<b>T2</b>	1 (3,2)	0	0,3
<b>T8</b>	0	1 (3)	0,33
<b>Hiponatremia n (%)</b>			
<b>T2</b>	2 (6,5)	1 (3)	0,38
<b>T8</b>	4 (12,9)	0	0,04**

*T2. Inicio de aleatorización. T8. Finalización del estudio*

\*\*  $P < 0,005$

**Tabla 6. Análisis de diferencias entre cada grupo en tiempos T2 – T8. Test T pareado**

<b>Variable</b>	<b>Diferencias entre 132 y 139 mEq/L</b>		
	<b>Media</b>	<b>DS</b>	<b>Valor P</b>
<b>PAS (mmHg) T2 – T8</b>			
132 mEq/L	-4,19	20,87	0,27
139 mEq/L	-4,55	16,86	0,13
<b>PAD (mmHg) T2 – T8</b>			
132 mEq/L	0,91	13,02	0,69
139 mEq/L	-0,89	11,27	0,65
<b>PAM (mmHg) T2 – T8</b>			
132 mEq/L	-0,78	14,94	0,77
139 mEq/L	-2,11	12,27	0,32
<b>PP (mmHg) T2 – T8</b>			
132 mEq/L	-5,10	12,55	0,03**
139 mEq/L	-3,65	11,42	0,07

<b>GPID (Kg) T2 – T8</b>			
132 mEq/L	0,53	0,76	0,00**
139 mEq/L	0,11	0,72	0,35
<b>Sodio Pre mEq/L T2 – T8</b>			
132 mEq/L	0,54	3,34	0,36
139 mEq/L	0,78	3,48	0,20
<b>Sodio Pos mEq/L T2 – T8</b>			
132 mEq/L	1,20	4,64	0,16
139 mEq/L	-0,15	2,34	0,70
<b>DSIV (cm) T2 – T8</b>			
132 mEq/L	-0,003	0,11	0,87
139 mEq/L	0,006	0,11	0,76
<b>DFDVI (cm) T2 – T8</b>			
132 mEq/L	0,03	0,25	0,39
139 mEq/L	0,08	0,28	0,10
<b>DPP (cm) T2 – T8</b>			
132 mEq/L	-0,01	0,12	0,55
139 mEq/L	0,01	0,13	0,60
<b>VFD (cm<sup>2</sup>) T2 – T8</b>			
132 mEq/L	3,87	9,90	0,03**
139 mEq/L	1,93	8,97	0,22
<b>VFS (cm<sup>2</sup>) T2 – T8</b>			
132 mEq/L	1,24	10,84	0,52
139 mEq/L	1,27	9,08	0,42
<b>FE (%) T2 – T8</b>			
132 mEq/L	-0,83	4,29	0,28
139 mEq/L	0,03	3,73	0,96
<b>PSAP (mmHg) T2 – T8</b>			

132 mEq/L	0,46	6,24	0,68
139 mEq/L	1,17	6,92	0,33
<b>DVD (cm) T2 – T8</b>			
132 mEq/L	-0,02	0,22	0,52
139 mEq/L	0,08	0,19	0,01**
<b>DVCI (mm) T2 – T8</b>			
132 mEq/L	1,09	2,46	0,01**
139 mEq/L	1,36	1,49	0,00**

*T2. Inicio de aleatorización. T8. Finalización del estudio*

**\*\*  $P < 0,005$**

*PAS. Presión Arterial Sistólica, PAD. Presión Arterial Diastólica, PP. Presión de Pulso, PAM. Presión arterial media GPIID. Ganancia de peso interdialítico, DSIV. Diámetro del septo interventricular, DFDVI. Diámetro de fin de diástole del ventrículo izquierdo, DPP. Diámetro de la pared posterior, VFD. Volumen de fin de diástole del ventrículo izquierdo, VFS. Volumen de fin de sístole del ventrículo izquierdo, FE. Fracción de eyección, PSAP. Presión sistólica de arteria pulmonar, DVD. Diámetro del ventrículo derecho, DVCI. Diámetro de la vena cava inferior.*

## 11. Discusión

Existen múltiples estudios en sujetos no hipotensos y no diabéticos que han demostrado diferentes efectos hemodinámicos de las distintas estrategias de disminución de las concentraciones de sodio en la solución de hemodiálisis <sup>1, 17, 20, 21</sup>, con respecto al efecto sobre tensión arterial, sed, ganancia de peso interdialítica y medicamentos antihipertensivos, basados en la relación existente de estas variables y la expansión crónica del volumen plasmático. Inclusive el uso de soluciones con concentraciones bajas de sodio durante 2 semanas ha mostrado efectos favorables a nivel de postcarga y disminución de presión arterial interdialítica <sup>17, 20</sup>. Sin embargo la mayoría de los estudios descritos hasta el momento son descriptivos, no controlados y no aleatorizados, haciendo necesario confirmar o descartar las conclusiones hasta ahora conocidas de dichas investigaciones.

Nosotros evaluamos por medio de un estudio prospectivo, aleatorizado, controlado, con doble enmascaramiento, los efectos de usar una concentración de sodio baja en sujetos en hemodiálisis no hipotensos con o sin diabetes. En la población estudiada encontramos que luego de la aleatorización hubo mayor proporción de diabéticos en el grupo control que en el de intervención que pudiera explicar los resultados de nuestra investigación. En la población analizada hasta el 83% de los sujetos fueron hipertensos y 23% de la población general fue diabética.

La mayoría de reportes han mostrado disminución significativa en la presión arterial <sup>30</sup>; sin embargo a diferencia de otros, en nuestro estudio no hubo cambios en la presión arterial sistólica, diastólica y media. Luego de realizar el análisis individual de cada grupo, se evidencio que en la población de intervención hubo un aumento de la presión de pulso. Es conocido que la arteriosclerosis es la principal causa de muerte de los

pacientes con insuficiencia renal crónica manifestándose con la presencia de placas a nivel arterial con disminución de la luz y rigidez de la pared que se manifiestan como aumento de la presión sistólica y de pulso; esta última conocida como factor de riesgo independiente cerebrovascular <sup>32</sup>, inclusive se acepta que en la población general hipertensa un valor de presión de pulso por encima de 65 mmHg es un factor de riesgo cardiovascular; pero en la población en hemodiálisis con o sin hipertensión arterial la presión de pulso no está establecida y se encuentra pendiente por determinar las variaciones de la misma con respecto al uso de medicamentos antihipertensivos, variaciones volumétricas y cambios en la altura. Por lo anterior los datos arrojados al respecto, en nuestra investigación son difíciles de interpretar a la luz de la evidencia actual.

La evaluación análoga visual de sed mostró una disminución significativa de la sensación de sed, reflejada en la disminución en la ganancia de peso interdialítica de 0,5 kg en el grupo de intervención; sin embargo estos cambios no se vieron reflejados en variaciones en el seguimiento de presión arterial sin que se descarte que la ausencia de resultados en esta última variable hayan sido influenciados por el tiempo de intervención o por falta en la adherencia a los medicamentos o a las recomendaciones nutricionales sobre la cual no fue posible lograr el control y seguimiento a pesar de la recomendación y valoración nutricional realizada.

El seguimiento de las concentraciones plasmáticas de sodio mostró que desde el momento de la intervención el valor de sodio fue menor en el grupo de intervención; sin embargo al analizar cada grupo por separado no hubo disminución significativa del mismo en prediálisis o postdiálisis durante el estudio en ninguno de los dos grupos; no obstante el número de episodios de hiponatremia fue mayor en el grupo de intervención sin que se hayan reportado episodios de hiponatremia severa.

A pesar que existen varios reportes que muestran efectos favorables ecocardiográficos con el uso de concentraciones bajas de sodio <sup>17, 18</sup>, nuestro estudio no mostró diferencias significativas con respecto a las

mediciones ecocardiográficas que miden indirectamente el volumen del ventrículo derecho entre los dos grupos; pero al hacer el análisis individual de cada grupo de estudio se encontró que hubo una disminución significativa del diámetro de la vena cava inferior (DVCI) en los dos grupos. Varios estudios han intentado demostrar el uso del DVCI como una herramienta útil en evaluar la volemia de los sujetos en hemodiálisis; sin embargo al comparar el DVCI con bioimpedanciometria los resultados son variables, además los valores para el DVCI no han sido establecidos para sujetos con falla cardiaca o con enfermedad de cavidades derechas. De igual manera puede sobreestimar el estado de hidratación de los sujetos debido al desfase de tiempo que demora el líquido en ingresar al fluido intersticial<sup>33</sup> sin que se correlacione con bioimpedanciometria. Por las consideraciones nombradas la disminución del diámetro de vena cava inferior en los dos grupos no permiten realizar conclusiones sobre el estado volumétrico de los sujetos intervenidos.

Se encontró también que hubo una disminución en el grupo de intervención del volumen de fin de diástole del ventrículo izquierdo, dicho hallazgo podría estar asociada a cambios incipientes de remodelamiento ventricular izquierdo, aunque dichos cambios solamente son evidentes luego de 6 meses de intervención<sup>26, 27</sup>. Con respecto a la disminución del diámetro del ventrículo derecho evidenciado en el grupo control, el rango de disminución son estadísticamente significativos sin embargo no tiene ninguna significancia clínica.

Con respecto a la evaluación de medicamentos antihipertensivos se encontró que hasta el 55% de los sujetos consumen por lo menos 2 o más fármacos y que no hubo cambios significativos luego de la intervención con respecto a la dosis ni al número de medicamentos prescritos.

El análisis estadístico documentó un aumento en la frecuencia de calambres según como está descrito en la literatura y aunque no hubo diferencia estadísticamente significativa con respecto a la frecuencia de

hipotensión y cefalea no se descarta la posibilidad de error tipo 2 por la amplia diferencia numérica en el número de sujetos que presentaron estos eventos.

Aunque las características y las correlaciones encontradas mediante el análisis estadístico de la muestra, solo se pueden extrapolar a poblaciones similares no hipotensas con o sin diabetes, se observan algunos resultados de interés. El predominio de sexo masculino, edad, las comorbilidades descritas son reflejo de las características de los pacientes y estadísticas institucionales. La significancia estadística con respecto a la disminución de la sensación de sed, ganancia de peso interdialítica (no reflejada en la PAS, PAD y PAM) y el aumento de la presión de pulso así como la no variación en el consumo de medicamentos entre los dos grupos y los hallazgos ecocardiográficos indican que el uso de concentraciones de sodio de 132 mEq/L en la solución de hemodiálisis durante 8 semanas no es una herramienta útil para mejorar el perfil cardiovascular de los sujetos evaluados; sin que este estudio pueda descartar que las soluciones con concentraciones de sodio bajas en otras condiciones o por un periodo mayor de intervención puedan ser útiles como una alternativa terapéutica.

Los resultados del presente estudio difieren de lo reportado en la literatura probablemente por tener un tamaño de muestra mayor, ser aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado, sin que se descarte que la duración de la intervención y la inclusión de pacientes con diabetes pudiera alterar los resultados al realizar una intervención muy corta en la cual no se alcancen aun a evidenciar cambios hemodinámicos y que además pudiera aumentar el riesgo de neuropatía diabética y variaciones en el seguimiento de presión arterial. Otro de los factores que pudiera alterar los resultados es que los pacientes que presentaron calambres con o sin hipotensión recibieron como terapia solución salina 0.9% lo que alteraría el balance de sodio generado por la intervención e influiría en los resultados de la investigación. Esta descrito en la literatura algunos reportes del manejo de hipotensión y calambres en diálisis con soluciones glucosadas hipertónicas (dextrosa 20%) que han demostrado aumentar el volumen sanguíneo relativo de manera mas efectiva que las soluciones

isovolumetricas de solución salina isotónica o hipertónica o manitol<sup>31</sup>. Estos hallazgos dejan abierta la discusión sobre si estos resultados son diferentes en población no hipotensa y no diabética en hemodiálisis, en donde estudios de menor rigor estadístico han mostrado desenlaces diferentes.

Las limitaciones nombradas conducen a sesgos de interpretación que impiden asegurar que los hallazgos antes mencionados sean contundentes y solo podemos tomarlos como punto de partida para la elaboración de otros estudios con diferentes poblaciones que rechacen o no el uso de soluciones de hemodiálisis con concentraciones bajas de sodio y que permitan discriminar las variables de posible confusión en la medida que otros estudios aclaren completamente los mecanismos por los cuales las soluciones de hemodiálisis hiponátricas mejoran el perfil cardiovascular de los pacientes.

En conclusión en nuestro estudio la solución de hemodiálisis con concentración de sodio de 132 mEq/L no fue útil para disminuir la PAS, PAD, PAM; sin embargo se apreció aumento de la presión de pulso en el grupo de intervención sin que exista valores de referencia en la población estudiada imposibilitando emitir conclusiones al respecto. Se apreció también disminución de la ganancia de peso interdialítica y de la sensación de sed sin que estos eventos se extrapolen a mejoría en la presión arterial o parámetros volumétricos ecocardiográficos del ventrículo derecho. Se encontró una disminución del volumen telediastólico del ventrículo izquierdo sin que sea claro que esta este relacionada con modificaciones en el remodelamiento ventricular por el tiempo de la intervención. Es claro el aumento de eventos adversos relacionada con la solución de hemodiálisis hiponátrica como se ha descrito por otros autores.

## 12. Conclusiones

El presente estudio demuestra que el uso de soluciones de hemodiálisis con concentraciones de sodio de 132 mEq/L durante 8 semanas disminuye la sensación de sed y la ganancia de peso interdialítica sin embargo no produce modificaciones en la presión sistólica, diastólica y media ni tampoco se pueden emitir juicios con respecto al diámetro de la vena cava inferior. Se evidenció que la intervención disminuyó el volumen telediastólico del ventrículo izquierdo sin que se descarte que este fenómeno esté enmarcado en la disminución del remodelamiento ventricular.

La solución de hemodiálisis hiponátrica aumentó la frecuencia de calambres, cefalea, hipotensión e hiponatremia no severa en el grupo de intervención.

Los resultados obtenidos hacen necesario realizar otros estudios que confirmen la utilidad o no de las soluciones de hemodiálisis con concentraciones de sodio de 132 mEq/L en esta y otras poblaciones de interés.

### 13. Referencias

1. Krautzig S, Janssen U, Koch K.M, Granolleras C, Shaldon S. Dietary salt restriction and reduction of dialysate sodium to control hypertension in maintenance haemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* 1998;13: 552-3.
2. Schneditz D. Technologic aspects of hemodialysis and peritoneal Dialysis. En: Nissenson A, Fine R, eds. *Clinical Dialysis*, 4ta ed. New York: Mc Graw – Hill Companies, Inc.; 2005.p.47-83.
3. Agarwal R, Nissenson A, Batle D, Coyne D, Trout R, Warnock D. Prevalence, Treatment, and Control of Hypertension in Chronic Hemodialysis Patients in the United States. *Am J Med* 2003; 115: 291 – 297.
4. Portóles J. Hipertensión Arterial y complicaciones cardiovasculares en Hemodialisis. Consultado en: Actualización en Hemodiálisis. Disponible en [www.actualizacionhd.com](http://www.actualizacionhd.com).
5. Agarwal R. Hypertension in Hemodialysis. En: Nissenson A, Fine R, eds. *Clinical Dialysis*, 4ta ed. New York: Mc Graw – Hill Companies, Inc.; 2005.p.755-775.
6. Chen J, Gaul A, Samak MJ. Management of intradialytic hypertension: the ongoing challenge. *Semin Dial* 2006; 19: 141-5.
7. Tattersall J, Martin-Malo A, Pedrini L, Basci A, Canaud B, Fouque D, et al. EPBG guideline on dialysis strategies. *Nephrol Dial Transplant* 2007; 22: S2 5 – 21.
8. Charra B, Chazot C. The Neglect of Sodium Restriction in Dialysis Patients: A Short Review. *Hemodial Int* 2003; 7: 342–7.
9. Registro Latinoamericano 1992-2002. Tratamiento de la IRCT, evolución de la prevalencia, todas las modalidades. Disponible en [www.slanh.org](http://www.slanh.org)
10. Foley RN, Collins AJ. End-stage renal disease in the United States: an update from the United States Renal Data System. *J am Soc Nephrol* 2007; 18: 2644-8.

11. Incidence of reported ESRD. 2007 USRDS Annual Data Report.
12. Arrieta J, Avila G, Alia I, Sierra T, Estébanez C, Olmos A, et al. Informe de Situación de Diálisis y Trasplante en España, 2005. *Nefrología* 2008; 28: 151-8.
13. Sanabria M, Muñoz J, Trillos C, Hernandez G, La Torre C, Diaz GS, et al. Dialysis Outcomes In Colombia (DOC) study: A comparison of patient survival on peritoneal dialysis Vs hemodialysis in Colombia. *Kidney Int Suppl* 2008; 108: S165 – 72.
14. Zhang Q, Rothenbacher D. Prevalence of chronic kidney disease in population-based studies: Systematic review. *BMC Public Health* 2008, 8:117.
15. Agarwal R, Lewis R. Prediction of hypertension in chronic hemodialysis patients. *Kidney Int* 2001; 60: 1982–9.
16. Sarnak MJ, Levey AS, Schoolwerth AC, Coresh J, Culleton B, Hamm LL, et al. Kidney disease as a risk factor for development of cardiovascular disease: a statement from the American Heart Association Councils on Kidney in Cardiovascular Disease, High Blood Pressure Research, Clinical Cardiology, and Epidemiology and Prevention. *Circulation* 2003; 108: 2154-9.
17. Farmer CKT, Donohoe P, Dallyn P, Cox J, Kingswood JC, Goldsmith D. Low sodium haemodialysis without fluid removal improves blood pressure control in chronic haemodialysis patients. *Nephrology* 2000; 5: 237-41.
18. Sayarlioglu H, Erkoc R, Tuncer M, Soyoral Y, Esen R, Ali Gumrukcuoglu H, et al. Effects of Low Sodium Dialysate in Chronic Hemodialysis Patients: An Echocardiographic Study. *Renal Failure* 2007, 29:143–146.
19. Ritz E, Pablick–Deetjen J, Zeir M, Amann K. Blood Pressure on Dialysis: an ongoing Controversy. *Sauidy J Kidney Dis Transplant* 2002; 13: 1–13.
20. De paula F, Peixoto A, Pinto L, Dorigo D, Patricio P, Santos S. Clinical consequences of an individualized dialysate sodium prescription in hemodialysis patients. *Kidney Int* 2004; 66: 1232–8.

21. Kooman J, Hendriks E, Van de Sande F, Leumissen K. Dialysate sodium concentration and blood pressure control in haemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* 2000; 15: 554–55.
22. Adroge H, Madias N. Hyponatremia. *New Eng J Med* 2000; 342: 1581–9.
23. Foley RN, Parfrey PS, Harnett JD, Kent GM, Martin CJ, Murray DC, et al. Clinical and echocardiographic disease in patients starting end-stage renal disease therapy. *Kidney Int* 1995; 47: 186–92.
24. Ozkahya M, Ok E, Cirit M, Aydin S, Akcicek F, Basci A, et al: Regression of left ventricular hypertrophy in haemodialysis patients by ultrafiltration and reduced salt intake without antihypertensive drugs. *Nephrol Dial Transplant* 1998; 13: 1489–93.
25. Gunal AI, Karaca I, Aygen B, Yavuzkir M, Dogukan A, Celiker H. Strict fluid volume control and left ventricular hypertrophy in hypertensive patients on chronic haemodialysis: a cross-sectional study. *J Int Med Res* 2004; 32: 70–7.
26. Schimieder RE, Schlaich MP, Klingbeil AU, Martus P. Update on reversal of left ventricular hypertrophy in essential hypertension (a meta-analysis of all randomized double-blind studies until December 1996). *Nephrol Dial Transplant* 1998; 13: 564–9.
27. Verdecchia P, Schillaci G, Borgioni C, Ciucci A, Gattobigio R, Zampi I, et al. Prognostic Significance of Serial Changes in Left Ventricular Mass in Essential hypertension. *Circulation* 1998; 97: 48-54.
28. Daugirdas J, Blake P, Ing T. *Handbook of Dialysis*. 4ta ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2007.
29. *Clinical Chemistry – Aeroset /c 8000*. Abbott Laboratories.
30. Santos S, Peixoto A. 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: 552-30.
31. Nette RW, Krepel HP, van den Meiracker AH, Weimar W, Zietse R. Specific effect of the infusion of glucose on blood volume during haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17: 1275 - 80.

32. London GM, Marchais SJ, Guérin AP, Métivier F. Impairment of arterial function in chronic renal disease: prognostic impact and therapeutic approach. *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17 suppl 11: 13 – 5.
33. Wu CC, Lin YP, Yu WC, Lee WS, Hsu TL, Ding PY, Chen CH. The assessment of fluid status in haemodialysis patients: usefulness of the Doppler echocardiographic parameters. *Nephrol Dial Transplant* 2004; 19: 644 – 51.

**Cronograma de actividades**

<b>ACTIVIDADES A DESARROLLAR</b>	<b>Nov</b>	<b>Dic</b>	<b>Ene</b>	<b>Feb</b>	<b>Mar</b>	<b>Abril</b>
<b>PRESENTACION COMITÉ DE ETICA E INVESTIGACION</b>	<b>X</b>					
<b>PRESENTACION DE AVANCES</b>			<b>X</b>			
<b>CONSECUCION DE PRESUPUESTO</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>SELECCIÓN DE PACIENTES</b>	<b>X</b>	<b>x</b>	<b>X</b>			
<b>TOMA DE MUESTRAS</b>		<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	
<b>SEGUIMIENTO</b>		<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	
<b>DILIGENCIAMIENTO DE FORMULARIOS</b>		<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	
<b>RECOLECCION DE DATOS</b>		<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	
<b>ANALISIS DE LOS</b>					<b>X</b>	<b>X</b>

<b>RESULTADOS</b>						
<b>PRESENTACION FINAL</b>						<b>X</b>

**Presupuesto**

	<b>NUMERO DE PRUEBAS</b>	<b>VALOR UNITARIO</b>	<b>SUBTOTAL</b>
<b>MEDICION DE SODIO</b>	384	\$5.480	\$2.104.320
<b>MEDICION DE GLICEMIA</b>	300	\$2.845	\$853.500
<b>ECOCARDIOGRAMA TRANSTORACICO</b>	128	\$290.000	\$37.120.000
<b>PAPELERIA</b>	-	-	\$200.000
<b>HORAS INVESTIGADOR</b>	100	\$10.000	<i>\$1.000.000</i>
<b>HORAS TUTOR</b>	100	\$10.000	<i>\$1.000.000</i>
<b>TOTAL</b>			<b><i>\$42.077.7820</i></b>

Los recursos de este estudio fueron obtenidos de recursos propios de los investigadores. No existen conflictos de interés con los resultados obtenidos ni con la autoría del estudio.

**Anexo 1**

**FORMULARIO No** \_\_\_\_\_

**No. DE HISTORIA CLINICA:** \_\_\_\_\_

**NOMBRE:** \_\_\_\_\_

1. **EDAD:** \_\_\_\_\_ **SEXO:** 1.Femenino \_\_\_\_\_ 2. Masculino \_\_\_\_\_

2. **TIEMPO DE HEMODIALIIS (MESES)** \_\_\_\_\_

3. **CAUSA DE ENFERMEDAD RENAL** \_\_\_\_\_

4. **DIABETICO** 1. SI \_\_\_\_\_ 2. NO \_\_\_\_\_

5. **ENFERMEDAD COOMORBIDAS ADICIONALES:**

\_\_\_\_\_

6. **FECHA INICIO FASE I** \_\_\_\_\_ **FINALIZACIÓN FASE I** \_\_\_\_\_

7. **REGISTRO MONITORIZACIÓN FASE I PRIMERA SEMANA**

	<b>PAS</b> (mmHg)	<b>PAD</b> (mmHg)	<b>PAM</b> (mmHg)	<b>PP</b> (mmHg)	<b>GPID</b> (Kg)
<b>Día 1</b>					
<b>Día 2</b>					

<b>Día 3</b>					
<b>PROMEDIO</b>					

Toma de TA prediálisis. PAS. Presión Arterial sistólica. PAD. Presión Arterial Diastólica. PAM. Presión Arterial Media. PP. Presión de pulso. GPID. Ganancia de Peso Interdialítica. Na. Sodio Sérico Prediálisis.

8. TA PREDIALISIS PROMEDIO FASE I 1ERA SEMANA < 150/85 1. SI \_\_\_ 2 NO \_\_\_

9. REGISTRO MONITORIZACIÓN FASE I ULTIMA SEMANA

	PAS (mmHg)	PAD (mmHg)	TAM (mmHg)	PP (mmHg)	GPID (Kg)
<b>Día 1</b>					
<b>Día 2</b>					
<b>Día 3</b>					
<b>PROMEDIO</b>					

Toma de TA prediálisis. PAS. Presión Arterial sistólica. PAD. Presión Arterial Diastólica. PAM. Presión Arterial Media. PP. Presión de pulso. GPID. Ganancia de Peso Interdialítica. Na. Sodio Sérico Prediálisis.

10. TA PREDIALISIS PROMEDIO FASE I ULTIMA SEMANA < 150/85 1. SI \_\_\_ 2 NO \_\_\_

11. FECHA INICIO FASE II \_\_\_\_\_ FINALIZACIÓN FASE II \_\_\_\_\_

12. REGISTRO MONITORIZACIÓN FASE II ULTIMA SEMANA

	<b>PAS</b> (mmHg)	<b>PAD</b> (mmHg)	<b>PAM</b> (mmHg)	<b>PP</b> (mmHg)	<b>GPID</b> (Kg)
<b>Día 1</b>					
<b>Día 2</b>					
<b>Día 3</b>					
<b>PROMEDIO</b>					

**Toma de TA prediálisis. PAS. Presión Arterial sistólica. PAD. Presión Arterial Diastólica. PAM. Presión Arterial Media. PP. Presión de pulso. GPID. Ganancia de Peso Interdialítica. Na. Sodio Sérico Prediálisis.**

**13. TA PREDIALISIS PROMEDIO FASE II ULTIMA SEMANA < 150/85 1. SI \_ 2 NO \_**

## OTRAS MEDICIONES

### 14. ESCALA ANALOGA DE SED:

<b>Mucha sed</b>	<b>Sin sed</b>

En esta línea USTED deberá trazar una línea donde represente la intensidad de sed que sienta en el momento del interrogatorio. Fase I (1ra semana) con X, Fase I (última semana) / y Fase II con O.

### 15. MEDICION DE SODIO SERICO

Na mEq/L	F I 1RA SEM / GLU		FI ULTIMA SEM / GLU		FII ULTIMA SEM / GLU	
<b>Pre HD</b>						
<b>Post HD</b>						

### 16. MEDICACION ANTIHIPERTENSIVA

	FASE I PRIMERA SEMANA	FASE I ULTIMA SEMANA	FASE II ULTIMA SEMANA
<b>No MEDICAMENTOS</b>			
<b>AMLODIPINO</b>			
<b>CLONIDINA</b>			
<b>ENALAPRIL</b>			
<b>FUROSEMIDA</b>			
<b>IRBERSARTAN</b>			

<b>LOSARTAN</b>			
<b>METOPROLOL</b>			
<b>MINOXIDIL</b>			
<b>NIFEDIPINO</b>			
<b>PRAZOSIN</b>			
<b>VERAPAMILO</b>			

**17. VARIABLES ECOCARDIOGRAFICAS.**

	<b>FASE I ULTIMA SEMANA</b>	<b>FASE II ULTIMA SEMANA</b>
<b>DSIV (cm)</b>		
<b>DFDVI (cm)</b>		
<b>DPP (cm)</b>		
<b>VFD (cm<sup>2</sup>)</b>		
<b>VFS (cm<sup>2</sup>)</b>		
<b>FE (%)</b>		
<b>IT</b>		
<b>PSAP (mmHg)</b>		
<b>DVD (cm)</b>		
<b>DVCI (mm)</b>		

**DSIV. Diámetro septum interventricular, DFDVI. Diámetro de fin de diástole del ventrículo izquierdo, DPP. Diámetro de la pared posterior, VFD. Volumen de fin diástole del ventrículo izquierdo, VFS. Volumen de fin de sístole del ventrículo izquierdo, FE. Fracción de eyección, IT. Insuficiencia tricuspídea, PSAP. Presión sistólica de arteria pulmonar, DVD. Diámetro ventrículo derecho, DVCI. Diámetro vena cava inferior.**

**18. REGISTRO DE EFECTOS ADVERSOS**

	FASE I				FASE II			
Fecha	HipoTA	Calambres	HipoNa	Otros	HipoTA	Calambres	HipoNa	Otros

## **Anexo 2**

### **FUNDACIÓN CARDIO-INFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA EFECTOS CARDIOVASCULARES DE CONCENTRACIONES BAJAS DE SODIO EN LA SOLUCION DE HEMODIALISIS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRONICA**

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Le estamos invitando a participar en el estudio **“Efectos Cardiovasculares de concentraciones bajas de sodio en la solución de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal crónica”**

Este estudio tiene como fin determinar la utilidad de bajas concentraciones de sodio en la solución de de diálisis en personas con insuficiencia renal crónica con el objetivo de valorar cual es el comportamiento de ciertos parámetros cardiovasculares (TA, variables ecocardiográficas, sed, medicación antihipertensiva). Lo anterior considerando que existe evidencia que demuestra que el uso de concentraciones de sodio bajas en la solución de hemodiálisis produce menor sensación de sed, menor ingesta de líquidos, mayor control de presión arterial, menor hipertrofia y remodelamiento ventricular y probablemente mayor sobrevida.

#### **PROCEDIMIENTO**

Si usted acepta participar en el estudio, se tomará nota de información suya personal, sobre su estado de salud y sus antecedentes médicos y se consignará en un cuestionario para tal fin. Además se le practicará toma para muestras de sangre para la determinación de niveles de sodio prediálisis; de igual manera se le realizara una valoración ecocardiográfica para determinar diferentes mediciones de las cavidades cardiacas y vasos relacionados.

## **RIESGOS**

El hecho de administrar una solución de diálisis con bajas concentraciones de sodio podría favorecer el desarrollo de hipotensión arterial, la cual sería presenciada por el equipo de nuestra unidad renal con la rápida resolución de la misma. Adicionalmente durante el estudio será necesaria la toma de muestras de sangre, la cual no se considera que tenga algún riesgo que ponga en peligro su vida ni su bienestar, salvo alguna molestia menor relacionada con la extracción de sangre.

## **BENEFICIOS**

No existe en este momento un beneficio directo y palpable para usted por participar, pero de todos modos el estudio podría ser benéfico en el futuro para usted mismo y otras personas si los resultados del presente estudio nos orientan en el sentido del beneficio de la utilización de bajas concentraciones de sodio en la solución de diálisis en pacientes con insuficiencia renal crónica.

## **INCENTIVOS**

Su decisión de participar en este estudio clínico es totalmente voluntaria, y no habrá ningún tipo de incentivo financiero para su participación.

## **COSTOS ADICIONALES**

Ningún costo dependiente del estudio será pagado por usted ni por su asegurador ni por la Fundación Cardio-Infantil. Todos los costos de este estudio serán asumidos por el proyecto de investigación.

## **MANEJO DE LA INFORMACIÓN**

La información médica acerca de usted será tratada como confidencial y no estará disponible para el público ni para otros médicos sin su consentimiento. Tampoco estará disponible para ningún otro estudio. La muestra de sangre tomada solo se usará para las mediciones de laboratorio antes mencionadas.

Si en cualquier momento o por cualquier razón decide no participar en el estudio, su registro será excluido inmediatamente, y si usted desea su información le será devuelta inmediatamente. Su respuesta negativa de participar en el presente estudio no afectará en ningún momento la calidad y continuidad de su programa de terapia de reemplazo renal.

Los investigadores principales del presente estudio son los Doctores Eduardo Zúñiga, Fabián Ruiz, Jesús Eduardo Muñoz, Benjamín Wancjer, Gabriel Salazar y el centro coordinador estará en el Departamento de Nefrología y Cardiología y en el Departamento de Investigaciones de la Fundación Cardio-Infantil- Instituto de Cardiología (FCI-IC). Para cualquier duda adicional se puede comunicar con el comité de ética en investigación con su presidente el Dr Sinay Arévalo de la FCI – IC a los teléfonos 6672727 – ext 6300.

**Declaración de Consentimiento Informado**

Leí (o me fue leído), y he entendido la información sobre el estudio: “**Efectos Cardiovasculares de concentraciones bajas de sodio en la solución de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal crónica**”, y tuve la oportunidad de hacer preguntas y de recibir respuestas satisfactorias para todas ellas.

Sé que soy libre de participar o no en este estudio y de abandonarlo en cualquier momento y por cualquier razón, sin que esta decisión afecte mi atención medica futura en esta institución, y se me ha dicho que mi decisión no afectará mi atención médica futura, por tanto:

**DOY MI CONSENTIMIENTO VOLUNTARIO PARA SER PARTE DE ESTE ESTUDIO CLINICO**

Identificación Cc \_\_\_\_\_

Identificación Cc\_\_\_\_\_

Nombre\_\_\_\_\_

Nombre\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma del Paciente -

Firma del testigo I

Identificación Cc \_\_\_\_\_

Identificación Cc \_\_\_\_\_

Nombre \_\_\_\_\_

Nombre \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma del Investigador

Firma del testigo. II

Bogotá, DC, día \_\_\_\_\_, del mes de \_\_\_\_\_, del año \_\_\_\_\_

### **Anexo 3**

FUNDACIÓN CARDIO-INFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA  
EFECTOS CARDIOVASCULARES DE CONCENTRACIONES BAJAS DE SODIO EN LA SOLUCION  
DE HEMODIALISIS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRONICA

#### **AUTORIZACIÓN PARA PARTICIPACIÓN**

Le estamos invitando a autorizar la participación en el estudio **“Efectos Cardiovasculares de concentraciones bajas de sodio en la solución de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal crónica”**

Este estudio tiene como fin determinar la utilidad de bajas concentraciones de sodio en la solución de diálisis en personas con insuficiencia renal crónica e hipertensión arterial con el objetivo de valorar cual es el comportamiento de ciertos parámetros cardiovasculares (TA, variables ecocardiográficas, sed, medicación antihipertensiva). Lo anterior considerando que existe evidencia que demuestra que el uso de concentraciones de sodio bajas en la solución de hemodiálisis produce menor sensación de sed, menor ingesta de líquidos, mayor control de presión arterial, menor hipertrofia y remodelamiento ventricular y probablemente mayor sobrevida.

Por lo anterior lo estamos invitando a autorizar la participación en el estudio **“Efectos Cardiovasculares de concentraciones bajas de sodio en la solución de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal**

**crónica”**, dado que su familiar en el momento no se encuentra en capacidad de tomar la decisión libre de ser parte de este estudio, le solicitamos a usted que sea la persona que lo represente.

### **PROCEDIMIENTO**

Si usted autoriza la participación en el estudio, se tomará nota de información del paciente a su cargo, sobre su estado de salud y sus antecedentes médicos y se consignará en un cuestionario para tal fin. Además se le practicará ecocardiogramas y la toma de muestras de sangre

### **RIESGOS**

El hecho de administrar una solución de diálisis con bajas concentraciones de sodio podría favorecer el desarrollo de hipotensión arterial, la cual sería presenciada por el equipo de nuestra unidad renal con la rápida resolución de la misma.

Adicionalmente durante el estudio será necesaria la toma de muestras de sangre, la cual no se considera que tenga algún riesgo que ponga en peligro la vida o el bienestar, salvo alguna molestia menor relacionada con la extracción de sangre.

### **BENEFICIOS**

En este momento podemos decir que no habrá un beneficio directo y palpable para el paciente por participar pero de todos modos el estudio podría ser benéfico en el futuro para el mismo y otras personas si los resultados del presente estudio nos orientan en el sentido del beneficio de la utilización de bajas concentraciones de sodio en la solución de diálisis en pacientes con insuficiencia renal crónica.

### **INCENTIVOS**

Su decisión de participar en este estudio clínico es totalmente voluntaria, y no habrá ningún tipo de incentivo financiero para su participación.

### **COSTOS ADICIONALES**

Ningún costo dependiente del estudio será pagado por el paciente ni por su asegurador ni por la Fundación Cardio-Infantil. Todos los costos de este estudio serán asumidos por el proyecto de investigación.

### **MANEJO DE LA INFORMACIÓN**

La información médica acerca del paciente será tratada como confidencial y no estará disponible para el público ni para otros médicos sin su autorización. Tampoco estará disponible para ningún otro estudio. La muestra de sangre tomada solo se usará para las mediciones de laboratorio antes mencionadas.

Si en cualquier momento o por cualquier razón decide no autorizar la participación en el estudio, el registro del paciente será excluido inmediatamente, y si usted desea la información le será devuelta inmediatamente. Su respuesta negativa de autorizar la participación en el presente estudio no afectará en ningún momento las decisiones o actitudes que sobre el cuidado de salud el paciente recibirá.

Los investigadores principales del presente estudio son los Doctores Eduardo Zúñiga, Fabián Ruiz, Jesús Eduardo Muñoz, Benjamín Wancjer, Gabriel Salazar y el centro coordinador estará en el Departamento de Nefrología y Cardiología y en el Departamento de Investigaciones de la Fundación Cardio-Infantil- Instituto de Cardiología (FCI-IC). Para cualquier duda adicional se puede comunicar con el comité de ética en investigación con su presidente el Dr Sinay Arévalo de la FCI – IC a los teléfonos 6672727 – ext 6300.

### **DECLARACIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA PARTICIPACIÓN**

Yo \_\_\_\_\_ identificado(a) con cédula de ciudadanía N° \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ en mi calidad de \_\_\_\_\_ del paciente \_\_\_\_\_ identificado con cédula de ciudadanía N° \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ Leí ( o me fue leído), y he entendido la información sobre el estudio: **“Efectos Cardiovasculares de concentraciones**

**bajas de sodio en la solución de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal crónica”,** y tuve la oportunidad de hacer preguntas y de recibir respuestas satisfactorias para todas ellas.

Sé que soy libre de autorizar o no la participación en este estudio y de autorizar el abandono en cualquier momento y por cualquier razón, y se me ha dicho que mi decisión no afectará la atención médica futura del paciente a mi cargo, por tanto:

**AUTORIZO VOLUNTARIAMENTE LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO CLINICO**

Identificación Cc \_\_\_\_\_

Identificación Cc \_\_\_\_\_

Nombre \_\_\_\_\_

Nombre \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma Persona Responsable -

Firma del testigo I

Identificación Cc \_\_\_\_\_

Identificación Cc \_\_\_\_\_

Nombre \_\_\_\_\_

Nombre \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma del Investigador

Firma del testigo. II

Bogotá, DC, día \_\_\_\_\_, del mes de \_\_\_\_\_, del año \_\_\_\_\_

## CUADRO DE VARIABLES

NOMBRE	DEFINICION	CODIFICACIÓN	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICION
<b>1. EDAD</b>	Tiempo en años desde el nacimiento hasta la inclusión en el estudio.	Edad en años cumplidos	Independiente No experimental	Razón
<b>2. SEXO</b>	Genero del paciente	1. Femenino 2. Masculino	Independiente No Experimental	Nominal
<b>3. CAUSA DE INSUFICIENCIA RENAL CRONICA</b>	Patología que lo llevo a insuficiencia renal crónica	1. Diabetes 2. Hipertensión 3. Glomerulopatias 4. Otras 5. Desconocida	Independiente No experimental	Nominal
<b>4. ANTECEDENTE DE HIPERTENSION ARTERIAL</b>	Tensión Arterial mayor a 140/90 mmHg previo al inicio de la enfermedad renal o que luego de iniciar la terapia de remplazo renal	1. Si 2. No	Independiente No experimental	Nominal

	<p>presente Tensión Arterial prediálisis mayor de 150/85o que haya recibido medicación antihipertensiva con el fin de controlar la TA previo o no al inicio de la terapia dialítica.</p>			
<b>4. CONCENTRACION DE SODIO EN LA SOLUCION DE DIALISIS</b>	<p>Cantidad de sodio en la solución de diálisis</p>	<p>Valor absoluto medido en Miliequivalentes/Litro (mEq/L)</p>	<p>Independiente Experimental</p>	<p>Razón</p>
<b>5. TENSION ARTERIAL SISTOLICA</b>	<p>Valor máximo de presión arterial producida por el efecto de presión que ejerce la sangre eyectada del corazón sobre la pared de los vasos.</p>	<p>Valor absoluto medido en Milímetros de mercurio (mmHg)</p>	<p>Dependiente</p>	<p>Razón</p>
<b>4. TENSION ARTERIAL DIASTOLICA</b>	<p>Valor mínimo de la presión arterial en</p>	<p>Valor absoluto medido en Milímetros de mercurio</p>	<p>Dependiente</p>	<p>Razón</p>

	diástole, la cual depende de la resistencia vascular periférica	(mmHg)		
<b>5. TENSION ARTERIAL MEDIA</b>	Media aritmética de los valores de las presiones sistólica y diastólica. $PAM = P_s + \frac{2}{3} P_d$	Valor absoluto medido en Milímetros de mercurio (mmHg)	Dependiente	Razón
<b>6. PRESION DE PULSO</b>	Diferencia entre la presión sistólica y la diastólica	Valor absoluto medido en Milímetros de mercurio (mmHg)	Dependiente	Razón
<b>7. TENSION ARTERIAL CONTROLADA PREDIALISIS</b>	Valor absoluto de presión arterial < 150/85	Valor absoluto medido en Milímetros de mercurio (mmHg)	Dependiente	Razón
<b>8. GANANCIA DE PESO INTERDIALITICO</b>	Diferencia de peso entre dos sesiones dialíticas	Valor absoluto medido en Kilogramos (Kg)	Dependiente	Razón
<b>9. SED</b>	Necesidad o ganas de beber	1. Disminuyo 2. Aumento 3. Igual	Dependiente	Ordinal
<b>10. FRACCION DE</b>	Es la razón entre el	Valor absoluto medido en	Dependiente	Razón

<b>EYECCION</b>	volumen expulsado en cada contracción y el volumen total del ventrículo	Porcentaje (%)		
<b>11. DIAMETRO DE FIN DE DIASTOLE DEL VENTRICULO IZQUIERDO</b>	Distancia medida entre el septum interventricular y la pared posterior del ventrículo izquierdo en diastole	Valor absoluto medido en Milímetros(mm)	Dependiente	Razón
<b>12. DIAMETRO DE SEPTUM INTERVENTRICULAR</b>	Distancia medida entre los bordes del septum interventricular	Valor absoluto medido en Milímetros(mm)	Dependiente	Razón
<b>13. PRESION SISTOLICA DE ARTERIA PULMONAR</b>	Calculo de la presión sistólica de arteria pulmonar medida por doppler	Valor absoluto medido en Milímetros de mercurio (mmHg)	Dependiente	Razón
<b>14. DIAMETRO DE LA PARED POSTERIOR</b>	Distancia medida en la pared posterior	Valor absoluto medido en Centímetros (cm)	Dependiente	Razón

<b>15. INSUFICIENCIA TRICUSPIDEA</b>	Reflujo de sangre a través de la válvula tricúspide que ocurre durante la contracción del ventrículo derecho	1. Leve 2. Moderada 3. Severa	Dependiente	Ordinal
<b>16. DIAMETRO DE VENA CAVA INFERIOR</b>	Distancia de vena cava inferior medida con los movimientos respiratorios	Valor absoluto medido en Milímetros(mm)	Dependiente	Razón
<b>17. VOLUMEN DE FIN DIASTOLE DEL VENTRICULO</b>	Cantidad en centímetros cúbicos del volumen telediastólico	Valor absoluto medido en Centímetros cúbicos (Cm <sup>2</sup> )	Dependiente	Razón
<b>18. VOLUMEN DE FIN SISTOLE DEL VENTRICULO</b>	Cantidad en centímetros cúbicos del volumen telesistolico	Valor absoluto medido en Centímetros cúbicos (Cm <sup>2</sup> )	Dependiente	Razón

<b>19. DIAMETRO DEL VENTRICULO DERECHO</b>	Distancia entre el septum interventricular y pared libre del ventrículo derecho al final de la diástole	Valor absoluto medido en Centímetros	Dependiente	Razón
--	---	--------------------------------------	-------------	-------