

**CONCORDANCIA KT/V DE CONDUCTANCIA IONICA VERSUS  
MONOCOMPARTIMENTAL EN  
UNA POBLACIÓN DE PACIENTES EN HEMODIÁLISIS DEL AÑO 2018**

**AUTOR:**

**Samuel Yucumá Gutiérrez.**

**TUTORES:**

**Dra. Alejandra Molano Triviño – Especialista en Nefrología y Medicina Interna**

**Dr. Benjamín Wancjer Meid – Especialista en Nefrología y Medicina Interna**

**Dr. Roberto D’achiardi Rey – Especialista en Nefrología y Medicina Interna**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA  
BOGOTÁ D.C.**

**2019**

**INVESTIGACIÓN DE ESPECIALIZACIÓN**

**Samuel Yucumá Gutiérrez\* (Investigador principal)**

**ASESOR TEMÁTICO**

**Dra. Alejandra Molano Triviño Nefróloga RTS**

**ASESOR METODOLÓGICO**

**Dr. Rafael Mauricio Sanabria,  
Epidemiólogo RTS Colombia**

**Enfermera Jazmín Irene Vesga Gualdrón, Epidemióloga RTS Colombia**

\*Médico Residente Nefrología. Universidad del Rosario.  
Fundación Cardioinfantil. Bogotá. Médico Especialista  
en Medicina Interna

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

## Agradecimientos

A todo el personal del servicio de la Unidad Renal RTS Fundación Cardioinfantil, que contribuyeron a la realización de esta investigación, en especial a la Jefe Adriana Torres.

A la Doctora Alejandra Molano Triviño por los conocimientos compartidos

Al Doctor Rafael Mauricio Sanabria y a la Enfermera Jefe Jazmín Irene Vesga Gualdrón por su valioso apoyo para la orientación y realización de este trabajo

A mis padres gratitud absoluta por lo que soy.

## RESUMEN

**Introducción:** La enfermedad renal crónica al presentar falla renal severa requiere de tratamientos complejos con terapias de sustitución (diálisis o trasplante). Para determinar la eficacia de estas terapias se realiza mensualmente el cálculo del Kt/V monocompartimental, donde K es el aclaramiento de urea, t es la duración de una sesión de hemodiálisis y V es el volumen de distribución de urea del paciente, el kt/V mínimo recomendado actualmente es de 1.2 con el cual se logra una diálisis óptima.

Existen métodos alternativos para medir el kt/V, uno de ellos empleando el método de conductancia iónica, obteniendo resultados inmediatos en cada sesión de terapia, esta tecnología aunque está presente en nuestro país desde hace más de 10 años, no disponemos de estudios en nuestra población.

**Objetivos:** Evaluar el grado de concordancia en las estimaciones del Kt/V utilizando los métodos monocompartimental y de conductancia iónica, en una muestra de pacientes en hemodiálisis en RTS Cardioinfantil.

**Materiales y Métodos:** Se realizó un estudio observacional, analítico de corte transversal, donde se evaluó el grado de concordancia en las estimaciones del Kt/V utilizando los métodos monocompartimental y de conductancia iónica en los pacientes con diagnóstico de enfermedad renal crónica en hemodiálisis en RTS Fundación Cardioinfantil.

**Resultados:** Se observó una baja correlación para los métodos Kt/V monocompartimental y k/t/V diascan.

**Conclusiones:** no es recomendable usar el método de conductancia iónica para tomar decisiones clínicas frente a la dosis de diálisis versus el método monocompartimental.

**Palabras Clave:** Kt/V, Conductancia iónica, método de monocompartimental.

## ABSTRACT

**Introduction:** Chronic kidney disease (CKD) in the setting of severe failure, requires of complex treatments with replacement therapies (dialysis or renal transplantation). The assessment of the therapies efficacy is made by the monthly calculation of the monocompartmental Kt/V, where K is the urea clearance, corresponds to the time of hemodialysis session and V the urea distribution volume of the patient. The minimal Kt/V actually recommended is 1.2 that achieves an optimal dialysis.

Many methods exist to measure the Kt/V, one of them is the ionic conductance method, obtaining immediate results in each therapy session. This technology, although is present in our country since more than 10 years ago, we don't have the studies in our population.

**Objectives:** Evaluate the Kt/V estimations concordance grade using single pool and ionic conductance methods, in a sample of patients with hemodialysis therapy at RTS Fundación Cardioinfantil.

**Materials and Methods:** Analytical, transversal, observational study, which evaluates the Kt/V estimations concordance grade using single pool and ionic conductance methods in patients with CKD with hemodialysis therapy at RTS Fundación Cardioinfantil.

**Results:** We found a low concordance for the Kt/V single pool and Kt/V diascan methods.

**Conclusions:** is not advisable to use the dialysis dose ionic conductance method in the measure of Kt/V, for modifications of the clinical treatment and follow up in patients with hemodialysis, compared with single pool.

**Key words:** Kt/V, ionic conductance, single pool method.

## TABLA DE CONTENIDOS

1	Introducción.....	13
2	Pregunta de investigación.....	15
3	Justificación.....	16
4	Marco Teórico.....	20
5	Objetivos.....	33
5.1	Objetivo General.....	33
5.2	Objetivos Específicos.....	33
6	Metodología.....	34
6.1	Tipo y diseño del estudio.....	34
6.2	Población y muestra.....	34
6.2.1	Marco maestral.....	34
6.2.2	Población de estudio.....	34
6.2.3	Tamaño de la muestra.....	<u>3435</u>
6.3	Formulación de la hipótesis.....	35
6.3.1	Hipótesis nula.....	<u>3536</u>
6.3.2	Hipótesis alternativa:.....	<u>3536</u>
6.4	Criterios de inclusión y exclusión.....	36
6.4.1	Criterios de inclusión.....	36
6.4.2	Criterios de exclusión.....	36
6.5	Definición y operacionalización de variables.....	36
6.6	Técnicas, procedimientos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos.....	37
6.7	Control de sesgos y errores.....	<u>3940</u>
6.7.1	Sesgos de selección.....	<u>3940</u>
6.7.2	Sesgos de memoria.....	<u>3940</u>
6.8	Errores.....	<u>3940</u>
6.8.1	Errores de digitación.....	<u>3940</u>
6.9	Plan de procesamiento de análisis de datos.....	<u>4041</u>
6.9.1	Métodos estadísticos.....	<u>4041</u>
7	Aspectos Éticos.....	<u>4142</u>

8	Cronograma .....	<u>4344</u>
9	Presupuesto.....	<u>4445</u>
10	Resultados.....	<u>4546</u>
11	Discusión .....	<u>4849</u>
12	Conclusiones.....	<u>5152</u>
13	Recomendaciones .....	<u>5253</u>
14	Referencias Bibliográficas.....	<u>5254</u>
15	Anexos.....	<u>5758</u>

## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla 1</b> Variables a analizar detalladas y definidas, clasificadas en su orden por factores demográficos, relacionados y causales.....	28
<b>Tabla 2</b> Cronograma.....	34
<b>Tabla 3</b> Presupuesto.....	35
<b>Tabla 4</b> Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes en hemodiálisis de la FCI-IC* para el año 2018.....	37
<b>Tabla 5</b> Correlación y concordancia de Lin para los métodos Ktv monocompartmental y Diascan .....	40

## LISTA DE GRÁFICAS

<b>Gráfica 1</b> Tamaño de la muestra.....	27
<b>Gráfica 2</b> Límites de acuerdo de Bland y Altman.....	38

## 1 Introducción

La enfermedad renal crónica es una patología con una incidencia en aumento, cuando la falla renal es severa requiere de tratamientos complejos con terapias de sustitución (diálisis o trasplante). Para determinar la eficacia en la terapia de remplazo renal se realiza mensualmente el cálculo del  $Kt/V$  por método monocompartimental, donde  $K$  es el aclaramiento de urea,  $t$  es la duración de una sesión de hemodiálisis y  $V$  es el volumen de distribución de urea del paciente, el  $kt/V$  mínimo recomendado actualmente es de 1.2 con el cual se logra una diálisis óptima(1-6).

La dosis de la hemodiálisis es un determinante crucial para los resultados en pacientes con enfermedad renal crónica en estadio terminal, en la práctica clínica esta monitoria mensual a mostrado que solo en 21% de los pacientes se encuentran en rangos óptimos menores del 1,3%, lo que plantea un reto para el grupo de nefrología y el seguimiento de las dosis optimas, sumado a esto los intervalos de medición y los riesgos de venopunciones secuenciales hacen más dispendioso este proceso, en la actualidad existen dos métodos de medición en línea dependiendo del fabricante uno fundamentado en espectroscopia ultravioleta (Adimea) y el otro en dialisancia iónica como el Diascan (7).

La conductancia iónica es un método que ofrece una medición confiable, económica y en tiempo real en comparación al método convencional Daugirdas que se realiza de manera mensual y requiere venopunciones adicionales, sin embargo requiere de su validación para poder usar los datos y tomar decisiones clínicas inmediatas frente a la dosis de hemodiálisis (7).

En nuestro país teniendo en cuenta la alta morbimortalidad asociada a la enfermedad renal es de gran importancia lograr alcanzar una diálisis que sea eficaz y suficiente, por el momento el mejor método que disponemos es el de medir el Kt/V mensual con todas sus desventajas ya mencionadas, encontrar que el método de dialisancia iónica se correlaciona con el kt/V monocompartimental nos permitiría lograr más fácilmente el objetivo de una dosis óptima de diálisis al alcanzar un Kt objetivo en la mayoría de las sesiones.

En nuestra unidad renal RTS Cardioinfantil disponemos de máquinas de diálisis que cuentan con la tecnología para medir el Kt/V por medio de la conductancia iónica, la cual tiene la ventaja de obtener resultados inmediatos en cada sesión de terapia, sin requerir realizar una nueva venopunción.

Este estudio tiene como objetivo buscar si existe concordancia en las estimaciones del Kt/V utilizando los métodos monocompartimental y de conductancia iónica, en una muestra de pacientes en hemodiálisis en RTS Cardioinfantil.

## **2 Pregunta de investigación**

¿Cuál es la correlación y concordancia entre los métodos de conductancia iónica y monocompartimental para estimar el  $Kt/V$ ?

### 3 Justificación

Según la literatura científica, en la actualidad la enfermedad renal crónica (ERC) afecta al 10% de la población a nivel mundial, se ha establecido que millones de personas mueren debido a la falta de acceso rápido al tratamiento de reemplazo renal (2, 8).

Cuando se presenta insuficiencia renal severa se requieren tratamientos complejos con terapias de sustitución (diálisis o trasplante) (8). Dentro de las opciones de tratamiento existe la hemodiálisis estándar, en la cual la sangre del paciente es expuesta a líquido de diálisis a través de una membrana semipermeable (dializador), logrando entre otros objetivos mejorar la calidad de vida, mejor control de la presión arterial, adecuado equilibrio electrolítico y ácido base (8).

Todos estos cambios afectan al paciente y su familia no solo en los procesos psicofísicos, sino también imponiendo grandes y crecientes costos (9). El paciente debe estar en constantes tratamientos clínicos y analíticos, cambios en su entorno como ajustes en la dieta y una buena adherencia al tratamiento farmacológico, su patología asociada a múltiples factores ocasionan cambios en sus funciones físicas y cognitivas, lo cual lleva a una disminución en la calidad de vida, afectando las esferas sociales, económicas y emocionales (8, 10, 11).

Con la introducción de la diálisis, el aclaramiento de urea resurgió en la práctica clínica como medida de adecuación de la diálisis, inicialmente como la tasa de reducción de urea (URR) y luego con su fórmula matemática derivada de  $Kt/V$  para estimar cuánta urea se eliminó durante una sesión de diálisis (12, 13).

A pesar de los grandes avances en la tecnología de la hemodiálisis y el manejo de sus complicaciones la morbilidad y mortalidad de los pacientes dializados se mantiene alta (12, 13).

La dosis de diálisis es un determinante importante de la efectividad de la hemodiálisis y diálisis peritoneal en pacientes con enfermedad renal en estado terminal. Estas dosis se determinan a partir de las concentraciones de urea al inicio y al final de la diálisis, mediante diversas fórmulas denominadas métodos monocompartimentales (4,5,6).

Cuantificar la dosis de diálisis es un factor clave en el manejo de los pacientes en hemodiálisis (14). La dosis de diálisis es el mejor marcador de una diálisis adecuada, este término corresponde al tratamiento sustitutivo renal que satisface los requisitos de ser eficaz y suficiente; siendo este tolerado, mejorando la calidad de vida y prolongando la supervivencia de los pacientes (8, 14).

La hemodiálisis, como cualquier tratamiento necesita una dosificación y una pauta de administración. Por lo que se han diseñado y obtenido métodos cuantitativos que garantizan que el paciente reciba una dosis mínima adecuada (8, 14).

La fórmula monocompartimental es el parámetro de referencia para cuantificar la dosis de diálisis, donde  $K$  es el aclaramiento de urea,  $t$  es la duración de una sesión de hemodiálisis y  $V$  es el volumen de distribución de urea del paciente, el mínimo recomendado actualmente de  $Kt / V$  es de 1.2 el cual está asociado con una mejor supervivencia en pacientes a quienes se realiza tres sesiones de hemodiálisis semanales (2,5).

Este índice está recomendado en la guía práctica para hemodiálisis (KDOKI) de la National Kidney Foundation como la mejor medida de la eliminación de urea (2,6).

Teniendo en cuenta la importancia de la cuantificación de la dosis de diálisis como parte esencial en el manejo de los pacientes en hemodiálisis y su asociación con la supervivencia global de los pacientes renales, se hace necesario un método que mida el  $kt/V$  en tiempo real, que sea seguro y que no requiera la toma de múltiples muestras, este último aspecto constituye una limitante importante del método tradicional(11).

Los dispositivos para medir el  $Kt/V$  de conductancia iónica son una opción para corregir las desventajas del método actualmente utilizado, en el presente las determinaciones de  $Kt/V$  se realizan mensuales las cuales no son suficientes para una buena adecuación por que en cada sesión de hemodiálisis intervienen múltiples factores metabólicos, hemodinámicos y dependientes del acceso vascular que pueden influir en la eficacia dialítica(8).

Las principales desventajas del  $Kt / V$  consisten en no poder reflejar el patrón de eliminación de otras moléculas claves involucradas en la toxicidad urémica, el no tener en cuenta la generación intestinal o metabólica de toxinas urémicas, como tampoco el efecto de la función renal residual en la eliminación de solutos, toma de forma incompleta el efecto de la duración de la diálisis en la eliminación de solutos y no refleja el impacto de la diálisis en el balance electrolítico y en el estado del volumen (15).

Debe observarse la toxicidad urémica como un problema complejo multifactorial, y probablemente nunca sea posible encontrar una sola fórmula simple que sintetice la eliminación de solutos durante la diálisis (15). Por lo anterior ante la pregunta de si debemos descartar el concepto de  $Kt / V$  completamente, la respuesta es por ahora no, su utilidad se encuentra en ser

un parámetro de adecuación mínima, especialmente en la fase de inicio de diálisis o cuando se ajustan los parámetros de diálisis (15).

Por lo anterior es necesario tener un sistema que cuantifique en cada sesión y en tiempo real la dosis que el paciente recibe (16). Como alternativa se encuentra el método de dialisancia iónica, el cual es un monitor con un biosensor que funciona en el circuito del baño de diálisis mediante dos sondas que analizan la conductividad a la entrada y a la salida del dializador (16).

Al revisar la literatura no se encuentran estudios de medición del  $Kt/V$  de conductancia iónica con pacientes colombianos; se encontraron pocos estudios internacionales como el reportado por Grzegorzewska donde se determinó que si existe correlación entre los dos métodos de medición de  $Kt/V$ , por lo anterior se buscó probar en la población colombiana la existencia de esta correlación. Esto con el fin de poder optimizar la calidad de la hemodiálisis según el valor de  $Kt/V$  (17).

#### **4 Marco Teórico**

La enfermedad renal crónica (ERC) es una enfermedad progresiva, no trasmisible, de alto costo para el sistema de salud, al presentarse falla renal severa se requieren tratamientos complejos con terapias de sustitución (diálisis o trasplante). Estas terapias tienen gran impacto en el paciente y su núcleo familiar, generando cambios en su parte psicofísica y en su entorno, con grandes y crecientes costos(8).

Según los datos publicados en la cuenta de alto costo en el año 2018, la prevalencia de la enfermedad renal crónica en Colombia corresponde a 2.9 casos por 100 habitantes y la incidencia ajustada por la edad a 5,1 casos por cada 1000 habitantes, en Colombia las principales causas son la hipertensión arterial (HTA) y la diabetes mellitus (DM)(9, 18). Otras causas asociadas con la ERC son las enfermedades autoinmunes, la insuficiencia renal aguda y el virus de inmunodeficiencia humana. Los pacientes tienen mayor probabilidad de desarrollar anemia, alteración del metabolismo óseo, desnutrición proteica calórica, aumentando morbilidad y mortalidad(9, 18).

Las tasas de mortalidad por ERC en el 2015 alcanzó el 35,6 por cada 100 000 habitantes. De la misma maneja, ocurre con las cifras de los pacientes que reciben terapia de remplazo renal, se estima un aumento debido a la progresión de la ERC a su fase terminal, se encuentran en literatura datos que hablan hasta de un crecimiento anual del 300% en la última década(9, 18).

La supervivencia de los pacientes en diálisis ha mejorado en los últimos 20 años a pesar del incremento en las comorbilidades, la mortalidad de todas las causas ha disminuido en un 22%, la mortalidad cardiovascular en un 38% y la muerte por infecciones en un 50%. Aunque la mortalidad para los pacientes en HD ha disminuido en un 21% continúa siendo alta al compararla con los pacientes sin enfermedad renal, los pacientes con enfermedad renal crónica o en diálisis tienen una mortalidad 6 a 8 veces mayor, la esperanza de vida para una persona de 60 años sana es hasta de 20 años, pero una persona de 60 años que inicia diálisis es de 5 años (9, 18).

La mortalidad en pacientes con enfermedad renal crónica terminal es superior a la de los pacientes con insuficiencia cardíaca y a la de la mayoría de los diferentes tipos de cáncer, cerca del 40% de muertes se atribuyen a enfermedad cardiovascular, infecciones representan 10-20% de las muertes, 16% de las muertes en pacientes con edad superior a los 75 años se debe a la retirada de la diálisis, el riesgo relativo de muerte es de dos a tres veces más alto en los pacientes con ERC, diabetes y enfermedad cardiovascular que en pacientes sin estas patologías (8).

Otras causas que aumentan la morbimortalidad se encuentran la tardía remisión al nefrólogo, sesiones de HD más cortas con superiores tasas de ultrafiltración y la mala adherencia del paciente a las recomendaciones (8).

Las guías de práctica clínica actuales sugieren que la diálisis debe iniciarse cuando el paciente presente uremia sintomática, la cual por lo general ocurre cuando la tasa de filtración glomerular estimada se encuentra entre 5 y 10 ml/min/1,73 m, otras situaciones de inicio de diálisis temprana son la sobrecarga de volumen y la hiperpotasemia que no responden al tratamiento

médico conservador con diuréticos, así como el deterioro progresivo e inexplicable en el estado nutricional (8).

El objetivo de la diálisis es eliminar el líquido y los productos de metabolismo acumulados, referidos como toxinas, manteniendo una concentración de estas toxinas por debajo del umbral de aparición de los síntomas urémicos, el nivel de solutos tóxicos retenidos no se utiliza como medida para la realización de las diálisis debido a que sus valores son desconocidos, se decide entonces por utilizar el aclaramiento de solutos representativos (8).

El uso de la hemodiálisis inició hace más de 40 años. En su recuento histórico aparecen Graham (1805-1869) quien inventó el proceso para separar solutos *in vitro* utilizando membranas semipermeables; en 1961, Abel dializó conejos y perros con un dispositivo de «vividifusión» utilizando como anticoagulante hirudina; en 1942, Haas dializa por primera vez un ser humano con resultados no favorables por la toxicidad de emplear un anticoagulante sin purificar; en 1944, Willem Kolff quien es considerado el padre de la hemodiálisis, utilizó con éxito una diálisis extracorpórea para manejo de insuficiencia renal aguda, se asoció a este éxito la invención del celofán, el descubrimiento de antibióticos y el uso de heparina. Posteriormente la dificultad de los accesos vasculares se solucionó con la creación de la fístula arteriovenosa (AV) (5, 6, 8).

En sus inicios la hemodiálisis era costosa e ineficiente y solo era para las personas con nivel educativo alto y con buenos ingresos, hasta el año de 1973 cuando el congreso de Estados Unidos elaboró una ley la cual destinaba fondos públicos para la diálisis y el trasplante renal independientemente de los medios, educación, empleo y comorbilidades de los pacientes (5, 6, 8).

El origen de la uremia inicia con el descubrimiento de la urea durante la revolución científica, en el año 1801 el médico francés convertido en químico Antoine Fourcroy fue quien acuñó el término de urea (urée)(12, 13). Durante el período moderno la urea se sintetizó por Friedrich Wöhler en 1827, aclarando la relación de sus niveles elevados en sangre con la enfermedad renal(12, 13). Con la llegada de la diálisis a mediados de 1900 se inicia la terapia de reemplazo renal como manejo de la uremia hasta ese momento progresiva y fatal(12, 13).

Los estudios iniciales de la uremia se centraron en la noción de auto-toxicidad generada por la retención en la sangre y en la orina de nitrogenados. Con el paso del tiempo, se hizo evidente que las variadas manifestaciones clínicas no se podían explicar por “envenenamiento” y que la uremia en realidad representa un conjunto de trastornos derivados de la pérdida gradual de las funciones homeostáticas normales del riñón, reflejando una serie compleja de alteraciones de los mecanismos de control y retroalimentación renales (12, 13).

Este concepto se mantuvo hasta los años 50, cuando con la llegada de la diálisis la alta morbilidad y mortalidad de pacientes dializados inició el interés en las toxinas urémicas potencialmente dializables (12, 13).

Estas toxinas urémicas corresponden a una lista de metabolitos orgánicos circulantes asociados a la toxicidad urémica, la persistencia de estas toxinas circulantes mal dializadas es la causa del “Síndrome residual”, el cual es el conjunto de signos y síntomas que continúan afectando a los pacientes que reciben diálisis (12, 13).

Esta reevaluación fue el inicio del análisis químico de los fluidos corporales, generando los conceptos de difusión iónica y ósmosis, logrando identificar al riñón como un órgano vital para

el mantenimiento del medio interno, necesario para la vida y logrando construir el andamio alrededor del cual se erigiría la nefrología en la década de 1960 (12, 13).

Podemos considerar un logro importante de la medicina en el siglo XX la llegada de la hemodiálisis la cual proporciona una terapia para salvar millones de vidas en personas con insuficiencia renal en todo el mundo (12, 13).

Pero antes de describir los métodos es importante revisar el modelo cinético de la urea (MCU) el cual corresponde a la concepción matemática del comportamiento de la urea en el organismo y engloba la ingesta, la generación, la distribución y la eliminación de la misma (19, 20).

El modelo cinético de la urea nos aporta datos como los niveles de toxicidad urémica, el estado nutricional mediante la valoración del PCR normalizado para el peso corporal y la cuantificación de la dosis de diálisis mediante el índice de diálisis o  $Kt/V$ , siendo  $K$  el aclaramiento del dializador,  $t$  el tiempo de duración y  $V$  el volumen de distribución de la urea (20, 21).

El volumen de distribución de la urea es similar al del agua corporal por lo anterior las mujeres alcanzan un  $Kt/V$  con mayor facilidad gracias a su menor volumen de distribución de la urea. Para determinar el volumen se han propuesto las siguientes alternativas el 58% del peso corporal (53% en mujeres y 60% en hombres), o fórmulas antropométricas como las de Hume, Chertow o Watson. De mayor exactitud es el análisis de la composición corporal mediante bioimpedancia eléctrica (20, 21).

Para el cálculo de la dosis de diálisis el parámetro más utilizado es el  $Kt/V$  (8, 20, 21). Existen varias fórmulas para el cálculo del mismo, el  $Kt/V$  monocompartmental se suele calcular

usando la fórmula de Daugirdas de 2ª generación que toma en consideración la generación de urea intradiálisis y la ganancia de peso interdiálisis: (8, 20)

- $Kt/V = -\ln((C2/C1) - (0.008 * T)) + (4 - 3.5 * (C2/C1)) * UF/P$
- C1, C2 = Urea inicial y final; T= tiempo en horas; UF = cambio peso pre-postdialisis en Kg.

La muestra prediálisis debe obtenerse antes del inicio de la hemodiálisis evitando la dilución de la muestra con suero salino o heparina; la muestra postdiálisis debe obtenerse después del final de la sesión (21).

Para su correcta extracción se deben seguir los siguientes pasos (21):

- a) Parar el flujo del baño y parar o disminuir al mínimo la ultrafiltración
- b) Bajar el flujo sanguíneo a 50-100 ml/min durante 20 segundos
- c) Extraer la muestra con bajo flujo, Qb a 50-100 ml/min, de la línea arterial.

La recomendación de las guías de la NFK-DOQI es de al menos una evaluación mensual de la dosis de diálisis, con un valor mínimo de 1.2, valores más bajos se asocian fuertemente con el aumento de morbilidad y, por lo tanto, deben evitarse; el resultado se puede alterar por múltiples factores tanto metabólicos, hemodinámicos y dependientes del acceso vascular para hemodiálisis (8).

Las determinaciones mensuales no son suficientes más aun teniendo en cuenta los múltiples factores que pueden modificar el resultado como son defectos de fabricación, cebado del

dializador, líneas o conectores invertidos, recirculación, heparina y problemas de coagulación, variaciones del hematocrito, incumplimiento de la pauta indicada (8).

Otro factor de gran relevancia es el cálculo de  $V$ , el cual puede permanecer estable, como también por tratarse de un valor dinámico puede variar en un mismo paciente. La dosis de diálisis administrada al paciente mediante hemodiálisis vs hemodiafiltración es otro factor a tener en cuenta, al igual que el incremento en el flujo del dializado (8, 20, 21).

En el siglo pasado durante los años 80s el  $Kt / V$  ayudó a mejorar la eficiencia de la diálisis, sin embargo, este concepto se desarrolló cuando la diálisis era casi uniforme empleando dializadores y membranas de celulosa con poros pequeños, actualmente la diálisis ha evolucionado con muchas alternativas como diálisis extendida o diaria y hemodiálisis de alto flujo (15).

A pesar de que sigue siendo un marcador útil, el  $Kt / V$  no funciona correctamente por no cubrir con la mayor parte de estas modificaciones (15).

La conductividad del líquido de diálisis a la salida del dializador depende de la conductividad del líquido de diálisis a la entrada del dializador, de la conductividad plasmática y de la dialisancia iónica (16). Realiza dos lecturas sucesivas con dos niveles distintos de conductividad a la entrada del dializador, determina tanto la conductividad plasmática como la dialisancia iónica (16). El soluto de mayor presencia en la solución de diálisis es el cloruro sódico y representa el 94% de la conductividad global del mismo, como los pesos moleculares de la urea y del cloruro sódico son casi iguales (60 vs 58) se asume que el aclaramiento de urea debe ser similar a la dialisancia iónica(16).

A partir de esta premisa se considera que la dialisancia iónica permite determinar el  $Kt$  y el  $/V$  a lo largo de la sesión de diálisis y conocer la dosis de diálisis en tiempo real, con la gran ventaja sobre otros métodos de no necesitar reactivos ni tener por tanto coste adicional (16). Es una valiosa herramienta para monitorear la eficiencia de diálisis dentro de una sola sesión y de sesión a sesión, sin la necesidad de muestras de sangre o de dializado adicional (16). Permite llegar a un balance de sodio de cero en cada sesión de hemodiálisis, logrando una mejor estabilidad cardiovascular, recordar que uno de los principales objetivos de la diálisis es eliminar la cantidad exacta de sodio que se ha acumulado en el periodo inter-dialítico, esta es la piedra angular para mantener valores normales de presión arterial tanto en los intervalos inter-dialíticos (evitando la hipertensión arterial y el uso de antihipertensivos) y durante las sesiones de hemodiálisis (evitando episodios hipotensivos intradiálisis) (16).

Modula la conductividad del dializado continuamente logrando al final de la diálisis una concentración deseada de sodio en el plasma, y además es útil para determinar el flujo sanguíneo del acceso vascular, siendo una herramienta para la vigilancia de la función del acceso vascular(22). Permite modificar las variables dentro del tratamiento para alcanzar las dosis adecuadas(22). Con la ventaja de poder tener un  $Kt/v$  semanal ideal, en lugar de poder medir una sola vez al mes el  $Kt/V$  monocompartmental(19).

En cuanto a las desventajas de la dialisancia iónica A. Alayoud, et al, realizaron un estudio con el fin de evaluar la concordancia entre  $Kt / V$  medido por dialisancia iónica ( $Kt / V_{ocm}$ ) y  $Kt / V$  calculado con la fórmula de Daugirdas ( $Kt / VD$ ), teniendo en cuenta diferentes estimaciones

de V (23). Se demostró la alta correlación entre la urea y la diálisis electrolítica, pero también se encontró diferencias significativas entre ambos métodos al utilizar fórmulas antropométricas para estimar V (23). La diferencia de 2-5% informado en varios estudios previos se ha atribuido a las diferencias en los coeficientes de difusión de urea y de sodio, a diferentes efectos de membrana, o a una corrección inadecuada de la ultrafiltración (23).

Se ha postulado que la diálisis iónica puede subestimar la urea efectiva debido a los efectos de la carga sistémica de sal durante las mediciones de diálisis iónicas, lo que resulta en una reducción del gradiente de difusión de conductividad a través del dializador, especialmente cuando el aclaramiento de urea es  $> 150$  ml / min (23). El  $Kt / V$  también depende de la duración efectiva de la diálisis (t) (23). Este tiempo es constante al considerar los casos relacionados con alarmas (23). Este estudio confirmó que en la estimación antropométrica los volúmenes son significativamente más grandes que en la distribución de urea (23).

Una posible explicación para esta observación es que V calculado a partir de datos antropométricos puede sobreestimar el agua corporal total, la disminución significativa de masa muscular presente en muchos pacientes en diálisis y la tasa de generación de urea parece no estar incluida correctamente en la fórmula de Watson (23).

Es posible que las diferencias entre las poblaciones de estudio y la naturaleza de los métodos de conductividad puedan explicar esta diferencia, un aclaramiento más bajo que el teórico en caso de recirculación y reducción del flujo sanguíneo (23).

La estimación precisa del volumen de distribución de urea (V) es requerido para calcular el  $Kt/V$  para ser consistente con los métodos convencionales basados en muestras de sangre (23).

En el año 2010 MJ Serna con la Universidad Militar Nueva Granada realizó una revisión sistemática de los estudios que comparan y correlacionan los resultados del  $Kt/V$  obtenido mediante dialisancia iónica con el  $Kt/V$  obtenido con las fórmulas simplificadas según el modelo monocompartmental de distribución de la urea (24). Se seleccionaron 22 estudios donde se logra concluir que la correlación entre el  $Kt/V$  medido mediante dialisancia iónica y el  $Kt/V$  medido por métodos simplificados (monocompartmental y similares) puede variar de 0.63 a 0.97 con p estadísticamente significativa en todos los estudios (24).

Pero esta correlación puede verse afectada por diversos factores como el volumen de distribución de la urea, el flujo del dialisado, el tipo de membrana y el tipo de diálisis recibida(24).

En el año 2018 se realizó un estudio en el servicio de Nefrología del Hospital Universitario Infanta Leonor en Madrid, España con el objetivo de buscar la relación de la mortalidad con el  $Kt/V$ ,  $Kt$  y con el contenido de agua corporal y masa magra (bioimpedancia); con una cohorte de 127 pacientes en hemodiálisis seguidos durante una media de 36 meses; se determinó el  $Kt$  por dialisancia iónica y el Volumen y parámetros de nutrición mediante bioimpedancia (24). Los resultados indicaron que los pacientes con un  $Kt/V$  mayor tienen peor supervivencia que el resto. Pero con el  $Kt$  no existe esta relación. Los  $Kt/V$  mayores se deben a una V menor, con peores parámetros de nutrición(25).

El agua corporal total y el volumen se relaciona inversamente con la mortalidad (25). La utilidad del  $Kt/V$  como medida de la «cantidad de diálisis» es por tanto limitada en los pacientes con una  $V$  baja y puede llevar a conclusiones erróneas en los pacientes con  $V$  baja por desnutrición y baja masa muscular (25).

El  $Kt/V$  lo podemos sustituir por el  $Kt$ , corregido o no por la superficie corporal, que no presenta este sesgo (25). Se han diseñado métodos alternativos para corregir el  $Kt$ ; uno de ellos es corregir el  $Kt$  únicamente en función del sexo, por la superficie corporal, por parámetros metabólicos, como la tasa de catabolismo proteico, o por la masa visceral como posible fuente de toxinas urémicas (25).

Los pacientes con mayor dificultad para alcanzar el objetivo de  $Kt$  son: pacientes con catéteres, pacientes mayores, con menos tiempo en HD, sesiones más cortas, flujo sanguíneo bajo, peso corporal mayor y las mujeres respecto a los hombres (25).

En dicho estudio se menciona a las máquinas modernas de hemodiálisis con dialisancia iónica que son capaces de aportar el  $Kt$  final de la sesión y calculan el  $Kt/V$  con una  $V$  que aportamos; y que estas en un futuro nos pueden dar el  $Kt_{sc}$  a partir de la superficie corporal (25).

A finales de 2011 había 615.899 pacientes en Estados Unidos con enfermedad renal crónica terminal (ERCT) 30% con trasplante funcionante y el resto estaban en diálisis, y de estos el 93% con hemodiálisis (2, 8).

La incidencia creciente de ERCT está asociada al envejecimiento de la población y la creciente aceptación para diálisis de pacientes de mayor edad, la prevalencia y la incidencia de ERCT varían ampliamente con la edad, sexo y etnia (afroamericanos, latinos y nativos americanos) (9, 18).

Para determinar la eficacia en la terapia de remplazo renal se realiza mensualmente el cálculo el  $Kt/V$  por método monocompartimental, donde  $K$  es el aclaramiento de urea,  $t$  es la duración de una sesión de hemodiálisis y  $V$  es el volumen de distribución de urea del paciente, el  $kt/V$  mínimo recomendado actualmente es de 1.2 con el cual se logra una diálisis óptima (16, 26).

El estudio HEMO encontró que el 21% de los pacientes a los que se prescribió un objetivo de  $Kt/V$  de 1.3 tenían  $Kt/V$  de menos de 1.2 en cualquier momento. Por este motivo la medición mensual no es suficiente para poder realizar un buen seguimiento de la misma; lo ideal es poder tener mediciones más frecuentes de  $Kt/V$  (6).

Dentro de las opciones de manejo existe técnicas novedosas, como la medición del  $Kt/V$  por el método de conductancia iónica, con la ventaja de poder obtener resultados inmediatos y en cada sesión de terapia permitiéndonos datos más certeros sobre la efectividad de la diálisis. Este método es secundario a la dialisancia del cloruro sódico; empleando como principio el hecho de tratarse del mismo peso molecular del cloruro sódico y la urea, se asume que la dialisancia iónica y aclaramiento de urea ( $K$ ) son similares (1, 5, 16).

Las máquinas de diálisis actuales son capaces de detectar y almacenar una gran variedad de datos en tiempo real, entre estos datos se encuentran los signos vitales, flujos sanguíneos y de dializado, presiones venosa y arterial, la dosis de diálisis suministrada, el volumen de plasma,

la pérdida de energía térmica y la recirculación del acceso(21). El poder integrar tanto el sistema médico computarizado como los sistemas de suministro de diálisis ayudan y mejoran el cuidado del paciente(21).

## **5 Objetivos**

### **5.1 Objetivo General**

Evaluar el grado de concordancia en las estimaciones del Kt/V utilizando los métodos monocompartmental y de conductancia iónica, en una muestra de pacientes en hemodiálisis en RTS Cardioinfantil durante el año 2018.

### **5.2 Objetivos Específicos**

- Describir clínica y demográfica la población a estudio.
- Describir la dosis de diálisis entregada por diferentes métodos (Kt/V de conductancia iónica y monocompartmental) en una población prescrita según flujo del dializado (Qd) y tipo de acceso vascular.

## **6 Metodología**

### **6.1 Tipo y diseño del estudio**

Estudio observacional, analítico de corte transversal

### **6.2 Población y muestra**

#### **6.2.1 Marco maestral:**

La FCI-IC es una institución de tercer nivel de complejidad con énfasis en pacientes con patologías cardiovasculares, tiene diferentes unidades funcionales que incluyen paciente con patologías crónicas como enfermedad renal crónica que requieren terapia de reemplazo renal, además es centro de formación médica especializada incluyendo el área de nefrología, para este estudio se tomaran todos los paciente de esta institución que recibieron hemodiálisis en la unidad RTS Fundación Cardioinfantil durante el año 2018.

#### **6.2.2 Población de estudio:**

Pacientes con diagnóstico de enfermedad renal crónica en hemodiálisis en RTS Fundación Cardioinfantil durante el 2018 que cumplan con los criterios de elegibilidad.

#### **6.2.3 Tamaño de la muestra:**

El cálculo del tamaño de la muestra fue realizado en el software Pass 15.0. Para estimar una correlación de 0.9 basado en el estudio de Suji y colaboradores, con un poder del 80%, y nivel de significancia alfa de 0.05 el tamaño de muestra requerido es de 113 mediciones por cada uno de los métodos, adicionando un 10% por probables pérdidas en fallas pre analíticas de

laboratorio clínico que no permitan el cálculo del Kt/V del método monocompartmental; es decir 125 mediciones por cada uno de los métodos. El cálculo fue el siguiente:

**Gráfica 1.** Tamaño de la muestra

**Lin's Concordance Correlation Coefficient**

**Numeric Results**

Power	Sample Size (n)	Lin's	Lin's	$\rho(Y,X)$	$\rho(Y,X)$	$\sqrt{(\sigma_Y / \sigma_X)}$	$\sqrt{(\sigma_Y / \sigma_X)}$	$\sigma_Y / \sigma_X$	$\sigma_Y / \sigma_X$	Alpha
		CCC  H0 (CCC0)	CCC  H1 (CCC1)	H0 (ρ0)	H1 (ρ1)	H0 (υ0)	H1 (υ1)	H0 (ω0)	H1 (ω1)	
0,8015	113	0,915	0,946	0,920	0,950	0,100	0,088	1,000	1,000	0,05

**References**

Lin, Lawrence I-Kuei. March, 1989. 'A Concordance Correlation Coefficient to Evaluate Reproducibility.' *Biometrics* 45, 255-268.

Lin, Lawrence I-Kuei. June, 1992. 'Assay Validation Using the Concordance Correlation Coefficient.' *Biometrics* 48, 599-604.

Lin, Lawrence I-Kuei. March, 2000. 'A Note on the Concordance Correlation Coefficient.' *Biometrics* 56, 324-325.

Lin, L., Hedayat, A.S., Sinha, B, and Yang, M. 2002. *Statistical Methods in Assessing Agreement*. JASA, 97(457), 257-270.

Lin, L., Hedayat, A.S., Wu, W. 2012. *Statistical Tools for Measuring Agreement*. Springer, New York.

**6.3 Formulación de la hipótesis**

**6.3.1 Hipótesis nula**

Existe concordancia en la estimación de Ktv por el método monocompartmental y de conductancia iónica.

**6.3.2 Hipótesis alternativa:**

No existe concordancia en la estimación de Ktv por el método monocompartmental y de conductancia iónica.

## 6.4 Criterios de inclusión y exclusión

### 6.4.1 Criterios de inclusión

- Pacientes con enfermedad renal crónica, en hemodiálisis, asistentes a RTS Fundación Cardioinfantil en el año 2018
- Pacientes mayores de 18 años.

### 6.4.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con acceso vascular disfuncional (QB menor a 300ml/min)

## 6.5 Definición y operacionalización de variables

**Tabla 1.** Variables a analizar detalladas y definidas, clasificadas en su orden por factores demográficos, relacionados y causales.

<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Escala</b>	<b>Unidades o categorías</b>
<i>Factores demográficos</i>				
<b>Sexo</b>	Sexo del paciente	Cualitativa	Nominal	Femenino - Masculino
<b>Edad</b>	Edad del paciente al ingreso del estudio	Cuantitativa	Discretas	Años
<i>Factores asociados</i>				
<b>Tiempo</b>	Duración de hemodiálisis	Cuantitativa	Discreta	Minutos
<b>Peso</b>	Peso del paciente al inicio de hemodiálisis	Cuantitativa	Discreta	Kilogramos

<b>Volumen</b>	Volumen extraído durante diálisis	Cuantitativa	Discreta	Litros
<b>Comorbilidades asociadas de importancia</b>	Patologías que puedan aumentar el aclaramiento de urea	Cualitativa	Nominal	Sin unidades
<i>Factores causales</i>				
<b>Kt/V monocompartimental</b>	Kt/V método monocompartimental	Cuantitativa	Discreta	Sin unidad (no existe unidad en la literatura científica para esta variable)
<b>Kt/V conductancia</b>	Kt/V método conductancia iónica	Cuantitativa	Discreta	Sin unidad (no existe unidad en la literatura científica para esta variable)

## 6.6 Técnicas, procedimientos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos

Después de la inscripción del paciente al estudio, se le asignó un código de 8 dígitos que se convierte en el número de identificación dentro del estudio el cual garantiza la confidencialidad de la información. Los datos del estudio fueron recopilados dentro del registro médico electrónico del paciente Versia® y se exportaron directamente a un archivo plano.

Se establece que la medición de Ktv de conductancia iónica se realizara 1 vez al mes en la misma sesión en la que se toman los datos de variables clínicas necesarias para la estimación de Ktv por método monocompartimental.

El método usado para la medición según el método asignado ya sea monocompartimental o iónico fue el descrito en los siguientes párrafos.

Para el monocompartimental el día asignado para la recolección de muestras con el fin de obtener el Kt/V mensual se toma muestra de BUN pre y pos, según cronograma de la unidad

renal. Para el BUN pre diálisis se toma la muestra directamente de la aguja de la fístula, en caso de catéter, antes de colocar la línea se extraen 2.5 cc y se desechan, después con la jeringa de 10 cc se aspira y se re infunde muy suavemente la sangre y luego se extrae la muestra.

Para la toma del BUN post diálisis al finalizar la diálisis se suspende el flujo del dializado y la ultrafiltración, se disminuye el flujo de la bomba de sangre a 50-100 cc/min, por 30 segundos, luego se detiene la bomba de sangre e inmediatamente se toma la muestra ya sea del puerto para la toma de sangre de la línea arterial o de la línea de la fistula arteriovenosa directamente.

Para el método de cálculo de Kt/V iónico el mismo día de la toma del Kt/V mensual se programan simultáneamente los parámetros del paciente con el volumen de distribución (tomados del examen físico de la historia clínica digital o de los parámetros del paciente introducidos directamente en la máquina de diálisis) se programa Kt/V con la fórmula de Watson, se calcula cada hora, la máquina nos arroja el dato del Kt/V iónico al final de la sesión de diálisis.

Volumen de sangre tratada usado fue el reportado por la máquina en cada sesión de diálisis y vario dependiendo de la funcionalidad del acceso. El Qd usado fue el suministrado por la máquina, pero al introducir los parámetros de la terapia en la máquina se usó el Qd formulado y se tomó el parámetro del volumen de sangre.

En la unidad renal se toma el BUN Pos diálisis al finalizar la diálisis y se baja el Qb a 50 cc/min.

Se calculó el volumen de distribución con el examen físico del paciente, datos tomados de la historia clínica digital y se relacionó con el de la máquina obteniendo valor similar

## **6.7 Control de sesgos y errores**

### **6.7.1 Sesgos de selección:**

Todos los pacientes incluidos en el estudio eran aquellos que recibían hemodiálisis en la unidad RTS de la fundación lo que mitiga este sesgo.

### **6.7.2 Sesgos de memoria:**

Los datos demográficos y clínicos fueron extraídos de las historias clínicas, y de los formatos de la unidad de hemodiálisis. Los datos fueron digitalizados en una base de datos de acuerdo al formato de recolección, previamente establecido. Se obtuvo acceso al sistema institucional para el manejo de historias clínicas (que incluye incluso documentos escaneados de ingreso), el software de reporte de paraclínicos.

### **6.7.3 Sesgos de información:**

Se programaba prueba piloto de la siguiente manera, el día de la realización del  $kt/V$  monocompartimental mensual, se inicia con la toma de laboratorios, se programa el  $Kt/V$  con la fórmula de Watson, se ingresan los datos del paciente en la máquina de diálisis obteniendo al finalizar el  $kt/V$  iónico, después se validan los dos resultados tanto el aportado por la máquina como el de los laboratorios.

## **6.8 Errores**

### **6.8.1 Errores de digitación:**

Se diseñó una base de datos simple con filtros y codificación binaria para evitar errores de digitación y facilitar el proceso de análisis.

## **6.9 Plan de procesamiento de análisis de datos**

### **6.9.1 Métodos estadísticos:**

El componente descriptivo del estudio utilizará medidas de resumen adecuadas a las características de las variables: medias o medianas, junto con sus correspondientes medidas de dispersión para el caso de las variables continuas. Frecuencias y porcentajes para el caso de las variables categóricas.

- Se estimarán los valores de los coeficientes de correlación-concordancia de Lin.
- Se calcularán y graficarán los límites de acuerdo de Bland y Altman
- Todos los estimadores serán reportados con sus intervalos de confianza del 95%.
- Todos los análisis se realizarán empleando los softwares StataCorp. 2015. Stata Statistical Software: Release 14. College Station, TX: StataCorp LP. Todos los derechos reservados.

## **7 Aspectos Éticos**

Se manejó Habeas Data, previa aprobación por parte del comité de ética.

El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008.

Se tuvo en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos”.

La presente investigación es clasificada dentro de la categoría transversal, observacional.

Se limitará el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud.

Será responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de la misma reglamentados en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999.

Todos los integrantes del grupo de investigación estarán prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular.

Se mantendrá absoluta confidencialidad y se preservará el buen nombre institucional profesional.

El estudio se realizará con un manejo estadístico imparcial y responsable.

No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

## 8 Cronograma

En la Tabla 2 se detallarán los aspectos relacionados con respecto al tiempo distribuido en 1 – 12 correspondiente a meses con cada uno de los objetivos a alcanzar de forma secuencial del proyecto.

**Tabla 2** Cronograma.

<b>Actividad</b>												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Preparación de la muestra, cuestionarios y formatos	x	x										
Obtención del equipo y personal			x	x								
Entrenamiento del personal					x	x	x					
Obtención de datos										x	x	
Análisis											x	
Escritura de reporte final											x	
Correcciones de reporte final y envío de material para impresión y digitalización												x
Total de tiempo requerido: 48 Semanas												

## 9 Presupuesto

En la **tabla 3** se encuentran los aspectos financiados. Es de aclarar que la fuente de ingresos para alcanzar dichos objetivos viene netamente del grupo investigador.

**Tabla 3.** Detalles de financiación del proyecto

<b>RUBROS</b>	<b>FINANCIACIÓN</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Personal</b>	\$2.000.000	\$2.000.000
<b>Software</b>	\$1.000.000	\$1.000.000
<b>Materiales y suministros</b>	\$1.000.000	\$1.000.000
<b>Servicios técnicos</b>	\$1.000.000	\$1.000.000
<b>Material bibliográfico, publicaciones</b>	\$1.000.000	\$1.000.000
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 6.000.000</b>	<b>\$ 6.000.000</b>

## 10 Resultados

En respuesta al primer objetivo específico sobre las características sociodemográficas, se evaluaron 244 observaciones de Ktv en 122 pacientes de los cuales el 58.2% (71/122) fueron hombres y 41% (51/122) mujeres, con una media de edad 65 años (DE  $\pm$ 63). Con respecto a las variables clínicas evaluadas el peso promedio fue de 62 kg (DE  $\pm$ 13.7), flujo dializado de 400 ml/min con una duración promedio de la diálisis de 4 horas **ver tabla 4.**

En lo referente al objetivo que buscaba evaluar las dosis diálisis se encontró que el Ktv por single pool promedio fue de 1.57 (DE  $\pm$ 0.32) y la obtenida por Diascan <sup>®</sup> fue de 1.33 (DE  $\pm$ 0.25).

**Tabla 4.** Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes en hemodiálisis de la FCI-IC\* para el año 2018.

Características	N= 122	
Hombres	N=71	%=58.20
Edad en años	Media= 65	
Peso en Kilogramos	Media=62.55	DE=13.74
Flujo dializado en ml/min	Mediana=400.00	RIC=100.00
Flujo de sangre ml/min	Media=300.33	DE=32.28
Tiempo en horas	Media=4.00	
Volumen de sangre tratada en litros	Media=62.55	DE=13.74
Ktv mocompartimental	Media=1.57	DE=0.32

Ktv diascan

Media=1.33

DE=0.25

---

DE: Desviación estándar; RIC: Rango intercuartilico \*FCI-IC Fundación cardiointantil Instituto de cardiología

---

En respuesta al último objetivo específico observamos una baja correlación para los métodos Ktv single pool y ktv diascan; se estimó un coeficiente de correlación - concordancia de Lin fue 0.383 (IC 95% 0.30 0.45), con un promedio de diferencia para ambas fórmulas de 0.260. Detalles son presentados en la

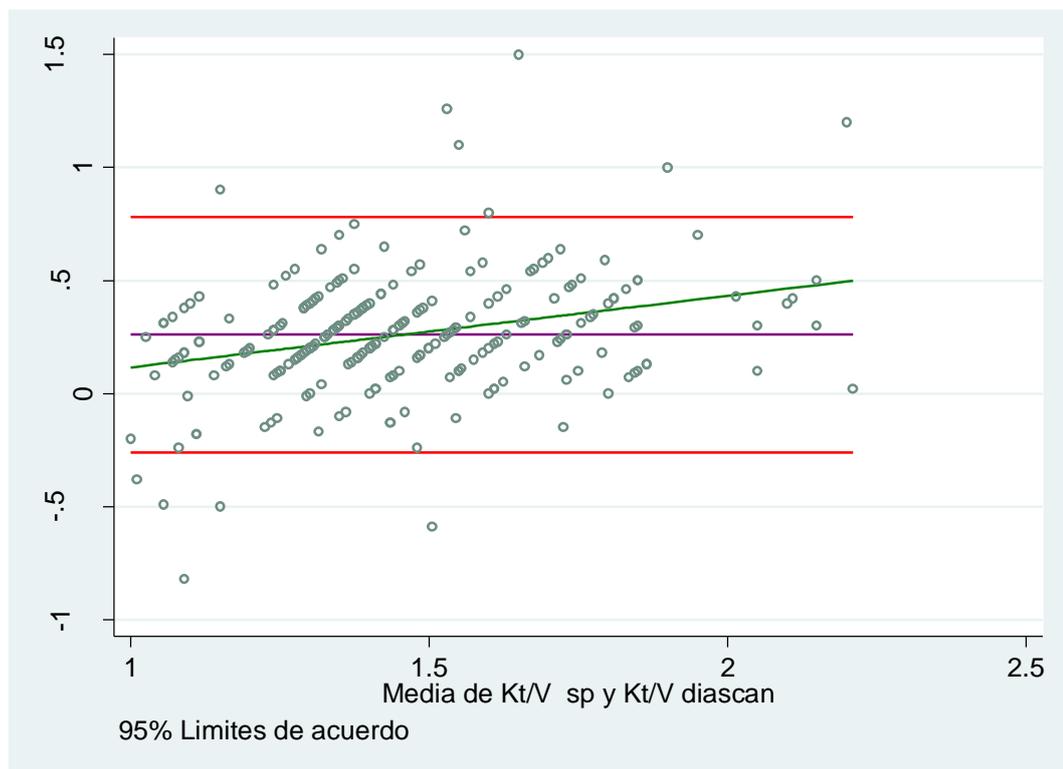
**Tabla 5.** Correlación-Concordancia de Lin para los métodos Ktv single pool y diascan.

<b>rho_c</b>	<b>SE(rho_c)</b>	<b>Observaciones</b>	<b>( IC 95% )</b>	<b>p</b>
<b>0.383</b>	0.038	244	0.30 0.45	0.000 <sup>a</sup>
<i><sup>a</sup> Pearson's r = 0.567</i>				
<i>Media de la Diferencia entre los métodos:</i>				
<b>Promedio</b>	<b>DE</b>	<b>Límites de acuerdo de Bland y Altman 95%</b>		<b>Correlación entre el promedio y la diferencia</b>
<b>0.260</b>	0.266	-0.262	0.782	0.000

El estadístico de Bradley-Blackwood  $F = 138.501$  ( $P = 0.00000$ ), confirma que no existe concordancia entre los métodos.

La gráfica de límites de acuerdo de Bland y Altman muestra que no existe concordancia entre la pareja de Ktv sp – Ktv diascan. Los límites de acuerdo se ubicaron entre 0.262 y 0.782.

**Gráfica 2. Límites de acuerdo de Bland y Altman**



## 11 Discusión

La dosificación de la diálisis es un importante determinante en los desenlaces y pronóstico de los pacientes con enfermedad renal crónica en fase terminal (ERCT), sin embargo este valor es dinámico según la evolución y los requerimientos individuales, inclusive intradiálisis, tal como se argumentó en el marco conceptual del trabajo, en ese sentido, la recomendación actual para evaluar estas dosificaciones es mediante el cálculo monocompartimental, el cual es usado de manera rutinaria en las unidades de hemodiálisis tomando muestras previas y posteriores a la hemodiálisis mensualmente, lo que implica más complejidad, costos, venopunciones adicionales y demora en los ajustes de requerimientos dialíticos(3, 4, 7, 8, 10, 11, 16, 17, 26).

En ese orden de ideas múltiples estudios han evaluado la concordancia del cálculo de dosis de diálisis por el método convencional de monocompartimental frente a la medida por el monitor Diascan, encontrando correlaciones excelentes, sin embargo este estudio, que tuvo una muestra representativa de pacientes en comparación a los publicados, calculando estas diferencias mediante el coeficiente de correlación de concordancia (CCC) de Lin y se complementó mediante el análisis gráfico de Bland y Altman, se encontró pobre concordancia, lo que muestra que la variabilidad clínica intermetodos no es viable para tomar una conducta clínica frente a la dosificación en la Fundación Cardioinfantil, como lo mostro Teruel y cols en su estudio, en un centro de referencia similar al de este estudio, en la ciudad de Madrid-España, en donde sometieron el método por Diascan a otros 3 sin encontrar correlación entre ninguno (7, 8, 10, 16, 17).

Otro estudio realizado por Manzano Gutiérrez y colaboradores también en Madrid-España encontró que el Kt medido por Diascan fue menor que el monocompartimental con diferencias

estadísticamente significativas, lo que arroja que solo el 29% de los pacientes alcanzaba la meta definida como  $>1.3$  cuando se hacía la monitoria por Diascan, a pesar de un seguimiento riguroso, en contraste a aquellos que se ajustaba la dosis de diálisis monocompartimental alcanzando una eficacia del 98%(10). Este fenómeno fue explicado por la infravaloración de la dosis de diálisis mediante el Diascan, lo que los obligo a realizar una correlación mediante una fórmula matemática, que sugería que cuando el valor obtenido por Diascan era de  $> 1.02$  se traducen en un  $Kt/V$  monocompartimental  $> 1.3$ , este dato fue también encontrado en el estudio HEMO y en los datos Grzegorzewska y cols(6, 10, 17).

Este fenómeno de infravaloración pretendió ser mitigado con la prueba estadística a la que fueron sometidos los dos métodos, sin embargo, tampoco hubo CCC. Existen otras potenciales explicaciones a este, como la heterogeneidad de los pacientes, el flujo de sangre, en el actual estudio la media fue de 300 ml/min DE +/- 32, lo que mostro en el estudio Grzegorzewska y cols una concordancia moderada entre los métodos comparados, estos mismos autores discutieron que la tasa de error fue de 8,4% para los tratamientos con flujos  $<360$  ml/min frente a y 0,4% con flujo de 360–405 ml/min; otra variable importante que debe ser medida en estudios posteriores y que la literatura relaciona con una correlación excelente es el tiempo toma de la muestra de sangre para medición de la urea postdialisis el cual debe ser  $<30$  minutos (10, 17).

La media de  $Kt/V$  por Diascan en este estudio fue 1.33 DE +/- 0.25 vs 1.57 DE +/- 0.32 por single pool similar a lo encontrado por Manzano Gutiérrez y cols con  $1,35 \pm 0,20$  versus  $1,53 \pm 0,19$  por monocompartimental, estudio en el cual los análisis de correlaciones fueron similares a los del actual estudio(10).

Con respecto a las otras variables sociodemográficas la mayoría de los pacientes eran hombres igual a otros estudios (1, 5, 16). El tiempo de diálisis fue similar al que reporto Fernández Martínez y cols en Cartagena-España con 238 minutos frente a 240 minutos de este estudio (5).

El alcance de este estudio pretendía evaluar la correlación entre el  $kt/V$  medido por método de conductancia iónica y el  $kt/v$  Daugirdas, y de esta forma poder evaluar en tiempo real y continuo las dosis de diálisis de los paciente, sin embargo los resultados sugieren que en esta población de pacientes con hemodiálisis en la unidad RTS de la fundación cardiovascular no se puede usar de manera exclusiva este método y se requieren más estudios que validen su uso en otros lugares.

Este estudio presenta múltiples limitaciones similares a las planteadas en otros, como no incluir algunas variables de importancia como los tiempos de toma de las muestras postdiálisis en el método convencional, y algunos parámetros de los insumos usados en las diálisis, además no se realizó el análisis de subgrupos por sexo ni se evaluó la comorbilidad ni el acceso vascular usado; Sumado a lo anterior por ser un estudio en un solo centro de hemodiálisis y debido a que no todos los centros de hemodiálisis en Bogotá y Colombia tienen las características de los pacientes atendidos en la fundación cardiovascular no se pueden extrapolar sus resultados, por lo cual se requieren más estudios de correlación-concordancia.

## 12 Conclusiones

- En conclusión, en RTS Fundación Cardioinfantil no se puede usar el método Diascan® para tomar decisiones clínicas frente a la dosis de diálisis versus el método monocompartimental.
- El método monocompartimental es útil para evaluar en tiempo real el comportamiento de las dosis de diálisis de los pacientes siempre teniendo cuenta la infravaloración de este método.
- Las características clínicas y demográficas estudiadas se comportan de manera similar a las de otros estudios.

### **13 Recomendaciones**

- Realizar más estudios en unidades de diálisis en Colombia que dispongan de estos métodos.
- Realizar más estudios sobre estos métodos de monitoria continúa en la unidad RTS de la FCI con metodologías más robustas que permitan hacer un mejor análisis de correlación-concordancia.

### **14 Referencias Bibliográficas**

1. Caballero Barba R, Carrasco Andrés S, Diago Reolid A, García Collazos R, Hidalgo Moreno N, Moreno Fernández L, et al. Valoración de la dosis de diálisis mediante dialisancia iónica. *Enfermería Nefrológica*. 2015;18:19-22.
2. Levin A, Stevens PE, Bilous RW, Coresh J, De Francisco AL, De Jong PE, et al. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. *Kidney International Supplements*. 2013;3(1):1-150.
3. Kashiwagi T, Sato K, Kawakami S, Kiyomoto M, Enomoto M, Suzuki T, et al. Effects of reduced dialysis fluid flow in hemodialysis. *Journal of Nippon Medical School*. 2013;80(2):119-30.
4. Ducuara D, Martínez A, Molano A, Wancjer B, Tovar JR. Efecto de ajuste del flujo dializante (Qd) sobre la eficacia en hemodiálisis a pacientes de bajo peso. 2013. 2013;11(2):11.
5. Fernández Martínez AV, Soto Ureña S, Arenas Fuentes M, Sáez Donaire N, Gracia Canovas MM, Ortega Hernández P. Estudio comparativo de la dosis de diálisis medida por dialisancia iónica (Kt) y por Kt/V. *Revista de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica*. 2009;12:21-6.
6. Daugirdas JT, Depner TA, Gotch FA, Greene T, Keshaviah P, Levin NW, et al. Comparison of methods to predict equilibrated Kt/V in the HEMO Pilot Study. *Kidney international*. 1997;52(5):1395-405.
7. Aslam S, Saggi SJ, Salifu M, Kossmann RJ. Online measurement of hemodialysis adequacy using effective ionic dialysance of sodium-a review of its principles, applications, benefits, and risks. *Hemodial Int*. 2018;22(4):425-34.

8. Daugirdas JT, Depner TA, Inrig J, Mehrotra R, Rocco MV, Suri RS, et al. KDOQI clinical practice guideline for hemodialysis adequacy: 2015 update. *American Journal of Kidney Diseases*. 2015;66(5):884-930.
9. Fondo Colombiano de Enfermedades de alto costo. Cuenta de alto costo CAC. Situación de la enfermedad renal crónica, la hipertensión arterial y la diabetes mellitus en Colombia. 2018.
10. Manzano N, Aguado B, Fernández P, García I. Determinación de la eficacia de la diálisis medida por Dialisancia iónica. Correlación con los métodos de Daugirdas Hospital U Doce de Octubre Madrid. 2009.
11. Barroso S. ¿ Es el Kt/V el mejor indicador de la dosis de diálisis? *Nefrología*. 2007;27(6):667-9.
12. Raghavan R, Eknoyan G. Uremia: A historical reappraisal of what happened. *Clinical nephrology*. 2018;89(5):305.
13. Eknoyan G. A History of Uremia Research. *Journal of Renal Nutrition*. 2017;27(6):449-52.
14. Manzoni C, Di Filippo S, Corti M, Locatelli F. Ionic dialysance as a method for the on-line monitoring of delivered dialysis without blood sampling. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 1996;11(10):2023-30.
15. Vanholder R, Glorieux G, Eloit S. Once upon a time in dialysis: the last days of Kt/V? *Kidney international*. 2015;88(3):460-5.
16. Lucas MF, Teruel J, Rodríguez J, Rivera M, Liaño F, Ortuño J, et al. Cálculo de la dosis de diálisis mediante dialisancia iónica. *Nefrología*. 2001;21(1):78-83.

17. Grzegorzewska AE, Banachowicz W. Evaluation of hemodialysis adequacy using online Kt/V and single-pool variable-volume urea Kt/V. *International urology and nephrology*. 2008;40(3):771-8.
18. Lopera-Medina MM. La enfermedad renal crónica en Colombia: necesidades en salud y respuesta del Sistema General de Seguridad Social en Salud. *Revista Gerencia y Políticas de salud*. 2016;15(30):212-33.
19. Gebregeorgis W, Bhat ZY, Pradhan N, Migdal SD, Nandagopal L, Singasani R, et al. Correlation between Dt/V derived from ionic dialysance and blood-driven Kt/V of urea in African-American hemodialysis patients, based on body weight and ultrafiltration volume. *Clin Kidney J*. 2018;11(5):734-41.
20. Perl J, Dember LM, Bargman JM, Browne T, Charytan DM, Flythe JE, et al. The use of a multidimensional measure of dialysis adequacy—moving beyond small solute kinetics. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*. 2017;12(5):839-47.
21. Daugirdas JT, Blake PG, Ing TS. *Manual de diálisis*: Wolters Kluwer Health; 2015.
22. Locatelli F, Buoncristiani U, Canaud B, Köhler H, Petitsclerc T, Zucchelli P. Haemodialysis with on-line monitoring equipment: tools or toys? *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2005;20(1):22-33.
23. Alayoud A, Montassir D, Hamzi A, Zajjari Y, Bahadi A, El Kabbaj D, et al. The Kt/V by ionic dialysance: Interpretation limits. *Indian journal of nephrology*. 2012;22(5):333.
24. Serna Toro MJ. Correlación existente entre el KT/VDI (DIALISANCIA IONICA) y el KT/V monocompartimental (KT/VM) y equilibrado (KT/VE) en pacientes en hemodiálisis: revisión sistemática de la literatura.

25. Pérez-García R, Jaldo M, Alcázar R, de Sequera P, Albalade M, Puerta M, et al. El Kt/V alto, a diferencia del Kt, se asocia a mayor mortalidad: importancia de la V baja. *Nefrología*. 2019;39(1):58-66.
26. Daugirdas JT. Kt/V (and especially its modifications) remains a useful measure of hemodialysis dose. *Kidney international*. 2015;88(3):466-73.

## **15 Anexos**

**Anexo 1.** Carta de Aprobación Comité de Ética.