

Estudio comparativo de dializadores comerciales, reacciones de Hipersensibilidad

(Comparative Study of Commercial Dialyzators: Hipersensitivity Reactions)

Beatriz Soledad, Zambrano C., Pinto A, Serrano D. Laboratorios International Health,

C.A. L.I.H., Caracas, Venezuela

RESUMEN

Una gran parte de la población mundial presentan problemas de insuficiencia renal, debido a diferentes causas tales como enfermedades congénitas, diabetes, HTA, nefritis, entre otras. Esta insuficiencia renal es provocada por la progresiva pérdida de la función depuradora de los riñones, y es tratada por diálisis (Peritoneal y Hemodiálisis) y trasplante renal. Sin la terapia adecuada la mayoría de los pacientes no sobrevivirían por más de 10 a 14 días debido a la acumulación de sustancias tóxicas en su sangre y a la sobrehidratación.

El tratamiento de hemodiálisis es el más utilizado en el país y consiste en la purificación de la sangre a través de una membrana semi-permeable, para extraerle todas las sustancias tóxicas y excesos de electrolitos. El dializador es un dispositivo que permite el intercambio entre la sangre del paciente y el líquido de diálisis, y consta de un compartimiento sanguíneo, uno dializante, y la membrana de diálisis. Está constituido por diferentes fibras tales como Cuprophan, Hemophan, Polisulfona, Acetato de Celulosa, entre otros.

El presente trabajo tiene por finalidad evaluar diferentes dializadores del mercado venezolano (Idemsa 28, Idemsa 23,) (Fibra Cuprophan), Nipro 130, Nipro 110, Baxter CF25 (Acetato de Celulosa) y las posibles reacciones de hipersensibilidad que estos puedan causar a los pacientes.

El estudio fue realizado en nueve (9) unidades de diálisis en diferentes regiones del país, con un total de 108 pacientes y 432 sesiones de hemodiálisis. En cada diálisis se registró en intervalos de 30 minutos lo siguiente:

1) **Al Paciente:** Frecuencia Cardíaca, Temperatura, Tensión Arterial y la aparición de síntomas tales como: Náuseas, Vómitos, Cefálea, Escalofrío, y otros.

2) **A la Máquina:** Flujo de Bomba, Temperatura y Conductividad.

Se especificaron en una hoja de control los números de concentrado, el dializador, el nombre del paciente, la fecha, el peso seco, peso al inicio y peso al finalizar la sesión.

Se encontró que los dializadores Idemsa 23 e Idemsa 28 con fibra Cuprophan, mantienen parámetros como Temperatura (T), Frecuencia Cardíaca (FC), y Tensión Arterial (TA) más estables que los otros dializadores estudiados. Por otra parte todos los dializadores producen reacciones de hipersensibilidad, sin que se presenten variaciones significativas entre las marcas estudiadas.

Palabra Clave: Dializadores, Nefrología, Hemodiálisis

INTRODUCCIÓN

Aproximadamente 750.000 personas en el mundo presentan problemas de insuficiencia renal y esta población está creciendo a una razón de casi 10 % anual debido a diferentes causas, tales como enfermedades congénitas, diabetes, nefritis, HTA, enfermedades inmunológicas como el Lupus, entre otros. Esta insuficiencia renal es provocada por la progresiva pérdida de la función depuradora de los riñones.

La insuficiencia renal es tratada por medio de varios métodos: diálisis (Peritoneal y Hemodiálisis) y trasplante renal. Sin una terapia adecuada la mayoría de los pacientes no sobrevivirían por más de 10 a 14 días debido a la acumulación de sustancias tóxicas en su sangre y a la sobrehidratación.

El tratamiento de Hemodiálisis, es el método más utilizado en el país, y consiste en colocarle al paciente una máquina de riñón artificial para extraerle todas las sustancias tóxicas, creatinina, urea, y excesos de electrolitos y fluidos, a través de un proceso de difusión por ósmosis por una membrana semi-permeable. También controla la presión sanguínea y ayuda al organismo a mantener un balance adecuado de electrolitos tales como potasio, sodio y cloruro. Durante este tratamiento un flujo sanguíneo constante a un lado de la membrana y

una solución limpiadora de dializado al otro, permite la retirada de los productos de desecho en forma algo similar a la de la filtración glomerular. Alterando la composición del concentrado, frecuencia y tiempo de las diálisis y las características intrínsecas al equipo de hemodiálisis, se puede mantener a los pacientes con insuficiencia renal en un estado relativamente estable y libre de sintomatología urémica. (1,6,10, 11,18)

Existen efectos colaterales que pueden ser causados por rápidos cambios en el fluido del cuerpo y al balance químico durante el tratamiento. Los calambres musculares y la hipotensión son dos efectos colaterales comunes. Muchos de estos efectos pueden evitarse siguiendo una dieta adecuada y tomando medicamentos específicos.

La hemodiálisis y la diálisis peritoneal son tratamientos que tratan de reemplazar a los riñones y ayudan al paciente a sentirse mejor y a una vida más larga, pero no curan a una enfermedad en etapa terminal (ESRD).

Estos pacientes pueden vivir durante más tiempo pero con problemas tales como enfermedades de los huesos, alta presión de la sangre, daños a los nervios, y anemia. (1,6,7).

A.-Estructura de un dializador

El dializador es un dispositivo que permite el intercambio entre la sangre del paciente y el líquido de diálisis.

Sus partes son:

- * *Compartimiento sanguíneo o hemático*, por el cual circula la sangre del paciente
- * *Compartimiento dializante*, por el que circula el líquido de diálisis, en contracorriente con la sangre.
- * *Membrana de diálisis*, separa y comunica los dos compartimientos antes citados

Características básicas de un dializador

Las características básicas de un dializador son las siguientes:

- * Transferencia de Masas
- * Difusión
- * Ultrafiltración

TIPOS DE MEMBRANAS DE LOS DIALIZADORES

Existen distintos tipos de membranas :

1. Convencional de celulosa (*cuprophan*: membrana original para hemodiálisis, utilizada desde los comienzos de la década de los 60, *hemophan*: cuya membrana de celulosa fué modificada introduciendo un grupo cargado positivamente (DEAE) para mejorar la permeabilidad y la hemocompatibilidad de la membrana, *Celulosa modificada sintéticamente (SMC)* el cual fué desarrollado usando el concepto "balance hidrofílico/hidrofóbico" para optimizar la hemocompatibilidad ¹, *celulosa saponificada*, *celulosa regenerada*, *rayon*, *cuproamónio*, etc.)
2. Acetato de celulosa, diacetato de celulosa, triacetato de celulosa.
3. Sin celulosa: sintéticos (*polisulfonas*: las cuales han sido utilizadas desde hace un poco más de 10 años y tienen características de alta permeabilidad y biocompatibilidad ², poliacrinitrilo, polimetilmetracrilato, policarbonato y poliamida).

Las membranas celulósicas poseen un bajo potencial trombogénico debido a que provocan una escasa actividad del sistema de coagulación y de la adhesión plaquetaria. Sin embargo causan una alta actividad de activación del complemento, lo que influye negativamente sobre la biocompatibilidad.

Las membranas hidrofóbicas (la mayoría de las membranas sintéticas lo son) provocan una baja generación del complemento, debido fundamentalmente a su alta capacidad de absorción. Sin embargo presentan una alta trombogenicidad como consecuencia de la importante activación y adhesión plaquetaria que originan.

Las membranas de celulosa sintética modificada, presentan excelentes propiedades en la extracción de solutos de bajo peso molecular, al igual que excelentes aclaramientos "in vivo" de fosfatos, considerablemente más elevados que los que presentan otras membranas de bajo flujo con los mismos valores de eliminación de urea y creatinina. La formación de depósitos proteicos sobre la membrana que contribuye al descenso de la permeabilidad a lo largo de la diálisis, no ocurre en las membranas de celulosa sintética modificada. Gracias a esta peculiar característica, ésta presenta una excelente estabilidad de los aclaramientos durante toda su sesión dialítica. En estas membranas (SMC), la leucopenia intradialítica es significativamente inferior a la observada

con otras celulosas modificadas (como el acetato y el diacetato de celulosa). El complejo trombina-antitrombina III (TAT), marcador de la activación del sistema de la coagulación producida por la interacción sangre-membrana, muestra un comportamiento adecuado, al igual que otras membranas de baja permeabilidad. Los estudios "in vivo" de los niveles plasmáticos de C3a durante la diálisis, revelan una significativa menor activación del sistema de complemento por el SMC en comparación a los acetatos de celulosa, debido a una interacción sangre-membrana más biocompatible. El estudio de la producción de TNF ("tumor necrosis factor") por los monocitos durante la diálisis con SMC, revela valores inferiores de detectabilidad del ensayos.

Existen también membranas Bioflux, las cuales están compuestas de celulosa regenerada con una alta concentración de glicerina, formando una membrana semipermeable altamente eficiente, caracterizada por alta permeabilidad. Esta es una membrana que mejora la condición general de los pacientes que tienen problemas de hipersensibilidad.

ESTUDIOS RELACIONADOS

Existen numerosos estudios para evaluar los efectos de las diferentes membranas sobre los pacientes, entre ellos podemos destacar los siguientes:

Locatelli F y Colaboradores, estudiaron 71 unidades de diálisis y 380 pacientes y compararon membranas de polisulfona de alto flujo y de bajo flujo con membranas de cuprophan en términos de tolerancia al tratamiento, parámetros nutricionales y niveles de beta 2 microglobulina durante un período de 24 meses. No encontraron diferencia estadística entre las membranas de polisulfona (alto y bajo flujo) con las de cuprophan ni en la tolerancia al tratamiento ni en los parámetros nutricionales. La beta 2 microglobulina fue significativamente menor (25 %) en pacientes con polisulfona de alto flujo que en aquellos pacientes dializados con polisulfona de bajo flujo o cuprophan.

Gastaldello K y Colaboradores evaluaron pacientes asignados al azar (después de la estratificación por severidad por Apache II) a membranas de diacetato de celulosa, polisulfona (no alto flujo) o polisulfona (alto flujo) y no encontraron diferencias en la sobrevivencia (37% a 51%) o en días (cerca de 9) para la recuperación renal en la unidad de cuidados intensivos. No encontró diferencias demográficas o en severidad entre los tres grupos.

Los autores argumentaron por la "efectividad del costo" para la membrana menos cara.

Assovad y Colaboradores estudiaron 51 pacientes al azar para tanto polimetilmetacrilato como acetato de celulosa. No encontraron diferencias en la razón de recuperación, transición a ESRD, muerte (36 % y 42 %), conversión a oligouria, o el número de días requiriendo soporte de diálisis (11, 13) entre los dos grupos.

En un estudio efectuado por Krazlin y Colaboradores se evaluaron tres tipos de membranas de diálisis en ratas con falla renal aguda; al evaluar minidializadores de cuprophan, AN69 o hemophan, no encontraron diferencias en la razón de recuperación renal en las ratas dializadas y la membrana usada no hizo diferencia.

De Sanctis LB y Colaboradores estudiaron el efecto de distintas membranas de diálisis sobre la función de las plaquetas, en un grupo de 5 pacientes RDT con una evaluación comparativa de tres membranas de diálisis: Cuprophan (CU), Polisulfona (PS) y Triacetato de celulosa (CT). Cada paciente fue sometido a cinco sesiones de hemodiálisis consecutivas. La activación intradialítica plaquetaria fue estudiada a través de una evaluación morfofuncional entre el volumen medio plaquetario (MPV) y serotonina (S), beta-tromboglobulina (beta-TG) y factor plaquetario 4 (PF4) en los niveles de suero. Las determinaciones fueron hechas a 0' y después de 30', 120' y 240'. También chequearon el estado intradialítico de trombogénesis y fibrinólisis determinado a PTT, tiempo de trombina, fibrinógeno, antitrombina III (ATIII), alfa-2-antiplasmina y plasminógeno, a los mismos intervalos de tiempo. Todas las membranas probadas (CU, PS, CT) causaron apreciable activación plaquetaria intradialítica, sobretodo después de 15 minutos de diálisis y al final de las sesiones, más marcado para CU que para PS o CT. En particular MPV mostró un decrecimiento a través de la sesión (-5% a 30 min y -9 % a 240 min), mientras los niveles de S, betaTG y PF4 en la sangre periférica mostró un incremento significativo en los mismos intervalos con la membrana CU. Los parámetros coagulativos y fibrinolíticos no mostraron diferencias entre cualquiera de las membranas estudiadas.

Zukowska-Szzechwska E y Colaboradores, estudiaron el efecto de la hemodiálisis con uso frecuente de membranas de cuprophan y polisulfona sobre la activación del complemento en pacientes con falla renal crónica, ya que durante la hemodiálisis las proteínas del plasma tienen contacto con las membranas de diálisis y la activación del complemento es uno de los efectos de ese contacto. La intensidad de esa activación depende de la

estructura del material del que está fabricada la membrana y ésto es un determinante de la hemocompatibilidad de la membrana de diálisis. Realizaron medidas de la concentración del factor C3c en el suero de los pacientes hemodializados y se compararon los cambios de la concentración durante el primero y el segundo uso de membranas de diálisis de cuprophan y polisulfona. Se estudiaron dializadores Polisulfona F5 y Cuprophan C121 con una solución de acetato para la diálisis, y se midió la concentración de C3c en el suero en 10 pacientes dializados 3 veces a la semana por 4 horas cada 15', 60', y 240' de hemodiálisis y en 10 sujetos saludables. Las medidas fueron realizadas sobre el primero y el segundo uso (después de la reutilización) de las membranas de polisulfona y cuprophan respectivamente. Se encontró un incremento en el nivel C3c en el suero de los pacientes estudiados a los 15' del primer uso con las membranas de Cuprophan, bajando de manera estadísticamente significativo en el minuto 60 de la hemodiálisis.

En este trabajo, se estudiarán las posibles reacciones fisiológicas presentadas por los pacientes, al ser dializados bajo distintos tipos de membranas (cuprophan, acetato de celulosa) y con concentrado de Acetato de sodio con glucosa (12,13,14,15) con las siguientes concentraciones:

TABLA N° 1

CONCENTRACIONES DE ELECTROLITOS Y NO ELECTROLITOS EN EL CONCENTRADO	
ELECTROLITO	CONCENTRACION
SODIO	140.00 mEq/L
POTASIO	2.00 mEq/L
CALCIO	3.00 mEq/L
MAGNESIO	1.50 mEq/L
ACETATOS	38.5 mEq/L
CLORUROS	108.00mEq/L
GLUCOSA	200.00 mg %i

B.- Método doble ciego

El método utilizado fué el doble ciego, con el cual el investigador puede eliminar factores emocionales en los experimentos ya que ni el paciente ni la enfermera o médico conoce el origen de la muestra a estudiar.

De este modo se obtienen resultados confiables inherentes sólo a las características intrínsecas de la sustancia bajo estudio, comparándola con una muestra patrón.

PARTE EXPERIMENTAL

En este capítulo se presentan los siguientes aspectos en cuanto al procedimiento experimental:

A.- PROTOCOLO PARA CONCENTRADO QUIMICO DE HEMODIALISIS

B.- MATERIALES Y METODOS

C.- PROCESO DE TOMA DE MUESTRA

D.- RECOLECCION DE DATOS

A.- PROTOCOLO PARA CONCENTRADO QUIMICO DE HEMODIALISIS

En este protocolo se especifican los siguientes parámetros:

1.- Número de centros : 09

CENTROS

Caracas:

- Centro Médico Docente la Trinidad
- Domingo Luciani
- Perez Carreño

Mérida :

- Hospital Universitario ULA

Zulia :

- Hospital Universitario LUZ

Jefe de la Unidad:

- Dr. Cesar Prú
- Dr. Ildemaro León
- Dr. Jorge Dominguez

Dr. Bernardo Fargier

Dr. Bernardo Rodríguez I.
Dr. Carlos Enriquez

Ciudad Bolívar:

- Unidad de Hemodiálisis Hemotil

Dr. Carlos Tilac

Edo. Portuguesa:

- Seneca
- Hospital Central Acarigua

Dr. Atilio Fernandez

Edo. Carabobo:

- Hospital Central Valencia

Dr. García Zozaya

Edo. Aragua :

- Hospital Central Maracay

Dr. Francisco Agüero

2.- Número de pacientes por centro : 12

Total 108 pacientes.

3.- Duración del estudio : 2 semanas continuas.

4.- Número de diálisis por pacientes : 4

Total: 432 sesiones

5.- Cantidad de galones que se requieren para el estudio:

96 por Unidad.

6.- Criterios de inclusión:

"Solo se incluirán pacientes estables en hemodiálisis crónica, con fístula arteriovenosa en buenas condiciones, de cualquier edad, y de uno u otro sexo, no diabéticos".

B.- MATERIALES Y MÉTODOS

El método utilizado en este estudio fue el Doble Ciego, utilizando dos marcas de concentrado (Dialmedical, Miami, Florida - USA y Laboratorios International Health L.I.H., C.A., Mariches, Edo. Miranda - Venezuela), cabe destacar que ambos concentrados tienen sus Certificados de Análisis Físico-Químico, Microbiológicos y Endotoxinas por el Método (LAL). En Venezuela son realizados en el Centro de Investigaciones Farmacéuticas y Alimentarias (CEIFA) y por el Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios International Health. Ambos concentrados poseen exactamente la misma fórmula cuali-cuantitativa.

C.-PROCESO DE TOMA DE MUESTRA:

El proceso de toma de muestra se realizó de la siguiente manera:

Se tomó 15 cc del líquido de baño del dializado con la máquina stand-by (antes de cada diálisis), dicha muestra se colocó en un urolab, se cerró y se selló herméticamente con banda adhesiva y se almacenó en refrigeración entre 4° C y 7° C, hasta su análisis en el Laboratorio Clínico, para determinar electrolitos.

En cada paciente por diálisis se realizaron controles cada 30 minutos en cuanto a:

Hora, Frecuencia Cardíaca, Temperatura del paciente y de la máquina, Tensión Arterial, Flujo de Bomba, Conductividad de la máquina.

Los síntomas controlados fueron:

Náuseas, Vómitos, Cefalea, Escalofríos y otros síntomas.

Se especificaron los números de concentrado, el dializador, el nombre del paciente y la fecha. (Formato anexo).

D.- RECOLECCIÓN DE DATOS

1.- Los datos fueron recopilados por paciente y por sesión de diálisis, a un intervalo de tiempo de 30 minutos, se mantuvieron constantes los equipos de medición (termómetros y tensiometros).

Datos recuperados (según N° 10):

N° de Concentrado
Tipo de Dializador
Signos:

Tensión Arterial del paciente
Temperatura del paciente
Peso de Ingreso y Peso Seco

Síntomas:

Presencia de Náuseas, Vómitos, Cefalea, Escalofríos y otros.

Equipo:

Temperatura de la máquina, Flujo de Bomba y Conductividad

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Para la presente síntesis se tomaron los datos de los siguientes parámetros:

- * Temperatura del paciente
- * Tensión arterial
- * Frecuencia cardíaca
- * Pesos de ingreso, egreso y seco.
- * Temperatura, conductividad y flujo de la bomba de la Máquina.
- * Reacciones de Hipersensibilidad
- * Sintomatología

De un total de 432 sesiones de Hemodiálisis en las cuales se usó igual número de dializadores, de distintos fabricantes y con características diversas se encontró lo siguiente (ver Tabla N° 1A):

Se establecieron tres grandes grupos de Dializadores ya que estos son los que poseen mayor número de datos experimentales:

TABLA 1A
TIPOS DE DIALIZADORES COMERCIALES UTILIZADOS
EN EL ESTUDIO

Marca de Dializador	MODELO	Cantidad utilizada (Nº de diálisis)
IDEMSA (CUPROPHAN)	28	109
IDEMSA (CUPROPHAN)	25	16
IDEMSA (CUPROPHAN)	23	36
IDEMSA (CUPROPHAN)	30	03
IDEMSA (CUPROPHAN)	15	01
IDEMSA (Bioflux) (Middle Flux)	100	02
BAXTER	CF25	66
NIPRO	FB 130T	130
NIPRO	FB 110T	23
NIPRO	150T	12
NIPRO	120T	1
FOCUS	120H	10
FOCUS	160	05
ALTHIN	160	01
FRESENIUS (Polisulfona)		02
MO12A		02
MO15		03
NEFRO		04

Se establecieron tres grandes grupos de Dializadores ya que estos son los que poseen mayor número de datos experimentales:

IDEMSA (# 28, # 23) Cuprophane (16)

BAXTER (CF 25) Acetato de Celulosa (18)

NIPRO (FB 130T, FB 110T) Acetato de Celulosa

En estos grupos de dializadores se estudiaron los siguientes parámetros:

a) Tensión Arterial

b) Frecuencia Cardíaca

c) Temperatura

d) Reacciones de Hipersensibilidad

Se calculó el promedio de los valores obtenidos en las distintas sesiones de hemodiálisis estudiadas así como su desviación estandar, para cada uno de los parámetros anteriores.

Los resultados obtenidos se muestran a continuación:

a) Tensión Arterial

a.1.- Tensión Arterial Sistólica

En la Tabla N° 2 se presenta la tensión arterial sistólica en función del tiempo de diálisis.

Se puede observar que con el dializador Idemsa 28 (cuprophan) se presenta una menor tensión arterial en el paciente que con los otros dializadores, teniendo los pacientes dializados con el Baxter CF25 (Acetato de celulosa) la mayor tensión (Gráfico N° 1).

TABLA N° 2
TENSION ARTERIAL SISTOLICA EN FUNCION DEL TIEMPO DE DIALISIS

DIALIZADOR	1	2	3	4	5	6	7	8	9
IDEMSA 28	143,68	141,15	139,79	136,9	137,03	134,60	134,50	129,40	132,90
IDEMSA 23	151,86	142,90	142,56	141,1	135,17	136,20	136,60	141,00	128,90
NIPRO 130	151,98	146,36	141,90	143,00	141,50	140,20	135,50	135,60	139,20
NIPRO110	147,04	143,77	139,26	135,40	139,91	136,10	134,00	137,50	135,80
BAXTER CF25	178,71	176,53	167,79	166,60	161,92	158,80	153,30	161,30	152,40

GRAFICO N° 1 .

TENSION ARTERIAL SISTOLICA EN FUNCION DEL TIEMPO DE DIALISIS. DIALIZADOR IDEMSA 28

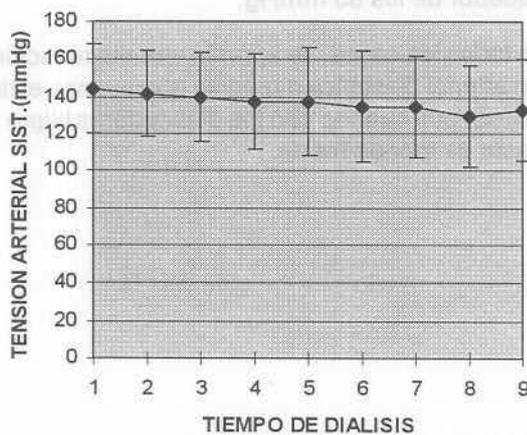
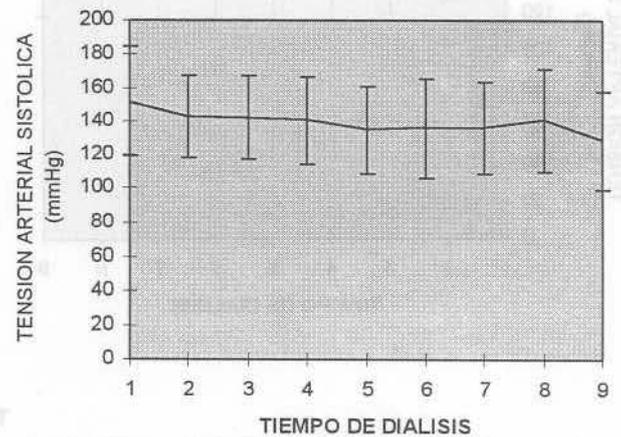


GRAFICO 2 .

TENSION ARTERIAL SISTOLICA EN FUNCION DEL TIEMPO DE DIALISIS DIALIZADOR IDEMSA 23



DIALIZADOR	1	2	3	4	5	6	7	8	9
IDEMSA 28	143,68	141,15	139,79	136,9	137,03	134,60	134,50	129,40	132,90
IDEMSA 23	151,86	142,90	142,56	141,1	135,17	136,20	136,60	141,00	128,90
NIPRO 130	151,98	146,36	141,90	143,00	141,50	140,20	135,50	135,60	139,20
NIPRO110	147,04	143,77	139,26	135,40	139,91	136,10	134,00	137,50	135,80
BAXTER CF25	178,71	176,53	167,79	166,60	161,92	158,80	153,30	161,30	152,40

GRAFICO 3 .
TENSION ARTERIAL SISTOLICA EN FUNCION DEL TIEMPO DIALISIS DIALIZADOR NIPRO 130

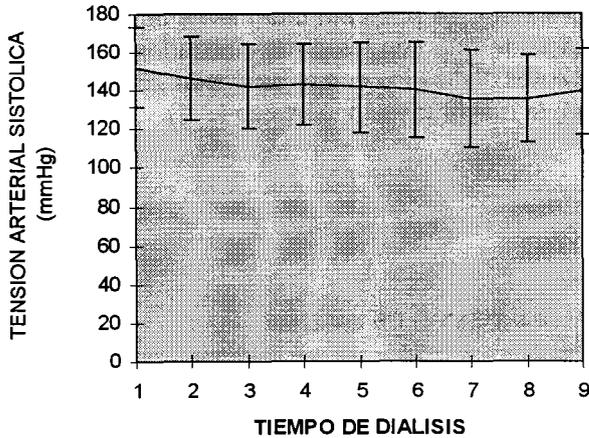


GRAFICO 4 .
TENSION ARTERIAL SISTOLICA EN FUNCION DEL TIEMPO DE DIALISIS DIALIZADOR NIPRO 110.

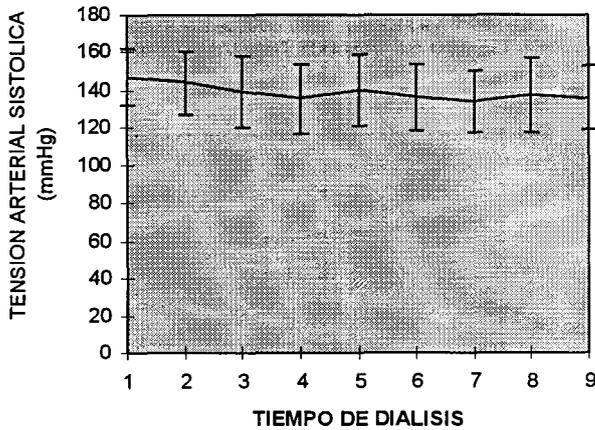
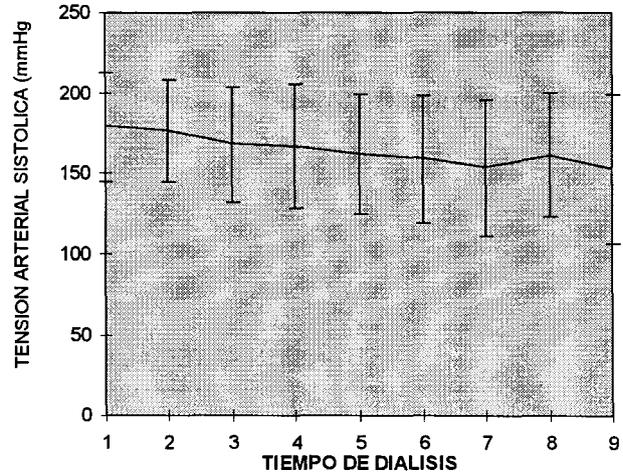


GRAFICO 5.
TENSION ARTERIAL SISTOLICA EN FUNCION DEL TIEMPO DE DIALISIS DIALIZADOR BAXTER CF 25



En todos los casos es evidente la disminución de la tensión arterial sistólica a medida que avanza el tiempo de diálisis.

a.2) Tensión Arterial Diastólica

Se aprecia en el Gráfico Nº 10 que con el dializador Baxter CF25, los pacientes presentan la mayor presión arterial diastólica, mientras que con los dializadores Nipro e Idemsa los valores de la Tensión Arterial Diastólica oscilan alrededor de los 85 mmHg.

En todos los casos, se aprecia una disminución de la tensión arterial diastólica a medida que avanza el tiempo de diálisis, aun cuando con los dializadores Nipro 130 la tendencia es menos fuerte.

TABLA Nº 3

TABULACIÓN DE DIALIZADORES: TENSION ARTERIAL DIASTOLICA EN FUNCION DEL TIEMPO DE DIALISIS

DIALIZADOR	1	2	3	4	5	6	7	8	9
IDEMSA 28	83,02	81,4	78,84	76,53	77,13	75,15	75,03	72,27	73,19
IDEMSA 23	83,81	82,74	80,07	80,87	78,75	75,03	78,58	81,55	79,48
NIPRO 130	86,60	84,04	80,80	80,59	78,92	79,45	79,02	76,73	76,17
NIPRO110	86,70	78,90	78,91	75,09	76,96	74,10	73,57	74,17	74,82
BAXTER CF25	106,58	97,39	93,53	91,16	87,65	87,16	84,55	87,57	87,93

GRAFICO N° 06
TENSION ARTERIAL DIASTOLICA EN FUNCION DEL TIEMPO DE DIALISIS. DIALIZADOR BAXTER CF 25

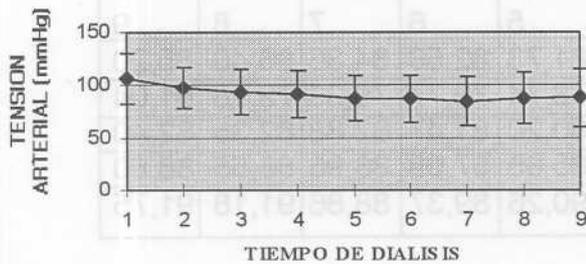


GRAFICO 09
TENSION ARTERIAL DIASTOLICA EN FUNCION DEL TIEMPO DE DIALISIS. DIALIZADOR NIPRO 130



GRAFICO 7.
TENSION ARTERIAL DIASTOLICA EN FUNCION DEL TIEMPO DE DIALISIS DIALIZADOR IDEMSA 28

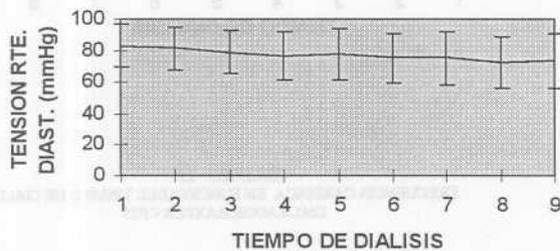


GRAFICO 10
TENSION ARTERIAL DIASTOLICA EN FUNCION DEL TIEMPO DE DIALISIS DIALIZADOR NIPRO 110



GRAFICO 08.
TENSION ARTERIAL DIASTOLICA EN FUNCION DEL TIEMPO DE DIALISIS DIALIZADOR IDEMSA 23



b) Frecuencia Cardíaca

En relación a este parámetro fisiológico se observa en la tabla N° 4 que la frecuencia cardíaca en los pacientes dializados con Dializadores Idemsa y Nipro es menor que en aquellos dializados con Baxter, siendo Idemsa quien presenta los valores más bajos. (Gráficos N° 11 y 12).

TABLA N° 4
FRECUCIA CARDIACA EN FUNCION DEL TIEMPO DE DIALISIS

DIALIZADOR	1	2	3	4	5	6	7	8	9
IDEMSA 28	79,46	81,10	79,97	80,09	81,73	82,50	84,86	86,40	85,20
IDEMSA 23	76,12	75,20	76,05	77,33	78,74	79,77	79,33	79,18	81,04
NIPRO 130	79,58	79,15	80,41	80,89	80,20	81,47	82,88	82,35	82,40
NIPRO110	81,45	83,82	84,74	84,39	85,65	87,09	86,96	86,55	88,80
BAXTER CF25	89,08	86,32	86,08	89,37	90,26	89,37	88,86	91,18	91,75

GRAFICO 11.
FRECUCIA CARDIACA EN FUNCION DEL
TIEMPO DE DIALISIS DIALIZADOR IDEMSA 28

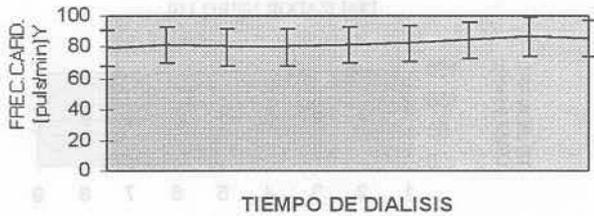


GRAFICO 12
FREC. CARDIACA EN FUNCION DEL TIEMPO
DE DIALISIS DIALIZADOR IDEMSA 23

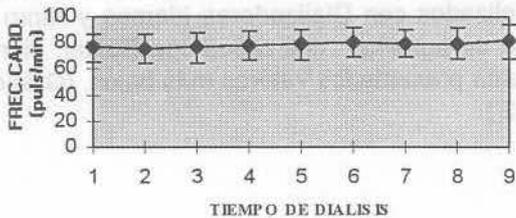


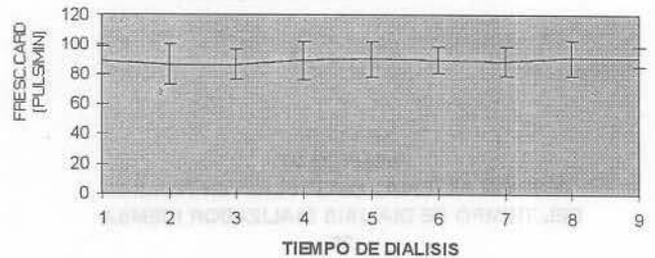
GRAFICO 13
FRECUCIA CARD. EN FUNCION DEL
TIEMPO DE DIALISIS DIALIZADOR NIPRO 130



GRAFICO 14.
FRECUCIA CARDIACA EN FUNCION DEL TIEMPO
DE DIALISIS DIALIZADOR NIPRO 110



GRAFICO 15
FRECUCIA CARDIACA EN FUNCION DEL TIEMPO DE DIALISIS
DIALIZADOR BAXTER CF25



Se puede ver que el comportamiento general es un aumento de la frecuencia cardíaca a medida que avanza el tiempo de diálisis.

c) Temperatura

Se observa un ligero incremento en la temperatura a medida que transcurre el tiempo de diálisis (Tabla N° 5) para los dializadores estudiados Baxter CF 25 y Nipro, para los otros dializadores la temperatura del paciente se mantiene casi constante, tendiendo hacia la baja en los dializadores Idemsa.

TABLA 5
TEMPERATURA DEL PACIENTE EN FUNCION DEL TIEMPO DE DIALISIS

DIALIZADOR	1	2	3	4	5	6	7	8	9
IDEMSA 28	36,58	36,58	36,54	36,56	36,58	36,56	36,54	36,44	36,44
IDEMSA 23	36,66	36,58	36,59	36,36	36,46	36,50	36,55	36,59	36,63
NIPRO 130	36,57	36,66	36,58	36,65	36,65	36,67	36,61	36,60	36,55
NIPRO110	36,70	36,77	36,77	36,85	36,82	36,81	36,85	36,74	36,58
BAXTER CF25	36,53	36,62	36,63	36,58	36,60	36,58	36,68	36,73	36,68

GRAFICO N° 16.
TEMPERATURA DEL PACIENTE EN FUNCION DEL
TIEMPO DE DIALISIS DIALIZADOR IDEMS A 28

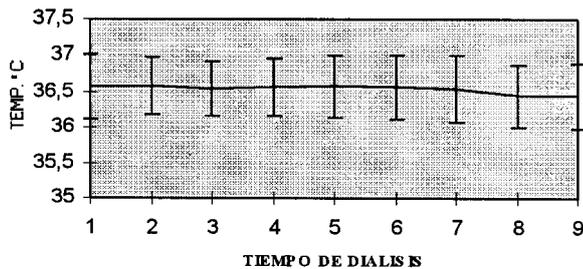


GRAFICO 18.
TEMPERATURA DEL PACIENTE EN FUNCION
DEL TIEMPO DE DIALISIS DIALIZADOR NIPRO
130

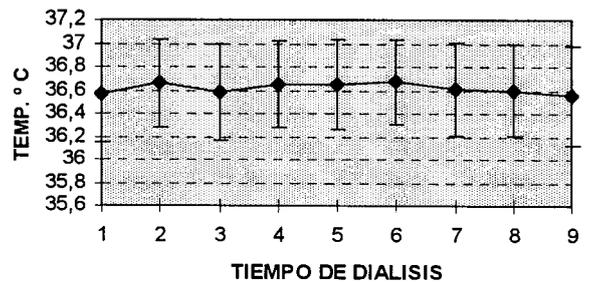


GRAFICO 17.
TEMPERATURA DEL PACIENTE EN FUNCION
DEL TIEMPO DE DIALISIS DIALIZADOR
IDEMSA 23

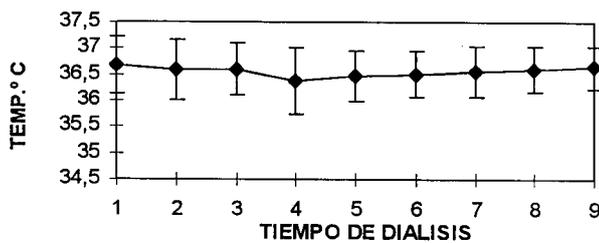
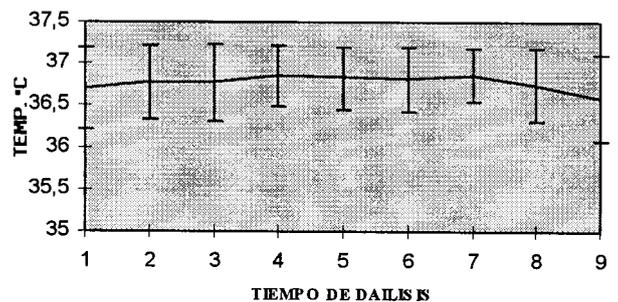
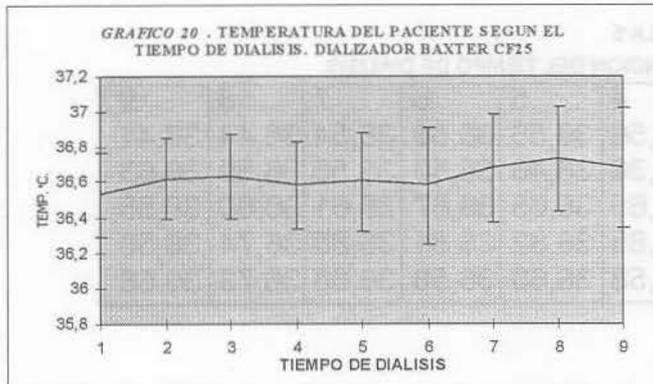


GRAFICO 19
TEMPERATURA DEL PACIENTE EN FUNCION
DEL TIEMPO DE DIALISIS DIALIZADOR NIPRO 110





d) Reacciones de Hipersensibilidad

Se encontró que las reacciones de Hipersensibilidad tales como Hipotensión, Prurito, Dolor precordial, sólo se presentaron 29 veces en las 432 diálisis estudiadas, lo cual representaron un 6.71 % de frecuencia de aparición. En la Tabla N° 6, se muestra el número de diálisis con las reacciones de hipersensibilidad de mayor frecuencia de aparición. En el uso de los dializadores Idemsa se observa, lo siguiente:

TABLA N° 6

FRECUENCIA DE APARICIÓN DE LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD		
Reacción Hipersensibilidad	Frec Aparición	%
Hipotensión	18 diálisis	4.16
Prurito	05 diálisis	1.15
Dolor Precordial	06 diálisis	1.38

TABLA N° 7

RELACIÓN PORCENTUAL DE LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD EN LOS DIALIZADORES IDEMSA

Reacción de Hipersensibilidad	%
Reacciones de Prurito	0.69
Hipotensión	0.69
Perdida de Flujo sanguíneo e Hipotensión	0.23
Dolor Precordial	1.38

e.-) Otros Parámetros

e.1) Peso de los pacientes

Al efectuar un análisis de los pesos de ingreso, egreso, peso seco y peso perdido en cada uno de los dializadores estudiados se observa lo siguiente:

**TABLA N° 8
PESO DE LOS PACIENTES**

DIALIZADOR	PESO INGRESO	PESO EGRESO	PESO SECO	PERD. P.PROM
IDEMSA 28	68,20	64,65	64,54	3,55
IDEMSA 23	56,06	51,55	54,11	4,51
NIPRO 130	59,41	56,85	56,51	2,56
NIPRO110	52,19	48,35	47,99	3,84
BAXTER CF25	66,90	63,83	63,95	3,07

**GRAFICO 21,
VARIACIONES DE PESO DEL PACIENTE.
DIALIZADOR IDEMSA 28**

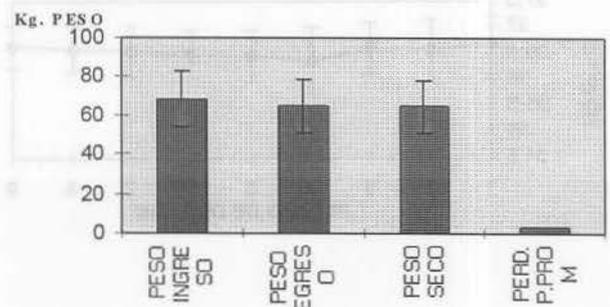
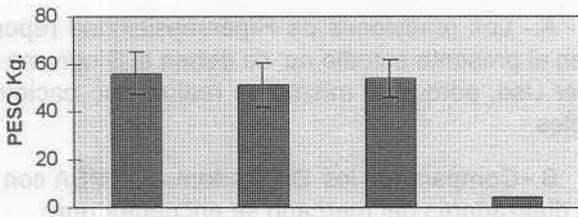
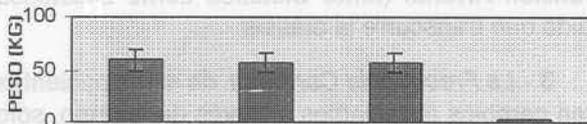


GRAFICO 22
VARIACION PESO DIALIZADOR IDEMSA 23



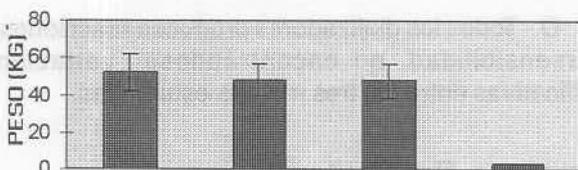
1. PESO INGRESO 2. PESO EGRESO. 3. PESO SECO.
4. PERD. PESO

GRAFICO 23
VARIACION DE PESO DIALIZADOR NIPRO 130



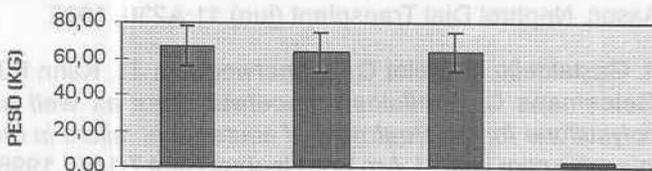
PESO INGRESO PESO EGRESO PESO SECO
PERD. PESO

GRAFICO 24
VARIACION PESO DIALIZADOR NIPRO 110



PESO INGRESO PESO EGRESO PESO SECO
PERD. PESO PROM.

GRAFICO 25. VARIACION PESO EN FUNCION DEL TIEMPO DE DIALISIS DIALIZADOR BAXTER CF 25



PESO INGRESO PESO EGRESO PESO SECO
PERD. PESO PROM.

e.2) Flujo de Bomba, Conductividad y Temperatura de la máquina

Otro parámetro medido en el estudio consistió en el flujo de Bomba, la conductividad y la Temperatura de la máquina. Los resultados obtenidos para cada tipo de dializador se muestran a continuación.

TABLA Nº 9
FLUJO DE BOMBA, CONDUCTIVIDAD Y TEMPERATURA DE LA MAQUINA

DIALIZADOR	FLUJO BOMBA	CONDUCTIVIDAD	TEMP MAQUINA
IDEMSA 28	315	14	37
IDEMSA 23	297	14	37
NIPRO 130	311	14	37
NIPRO110	292	14	37
BAXTER CF25	287	14	37

GRAFICO 26
OTROS PARAMETROS DE LA MAQUINA DIALIZADOR IDEMSA 28

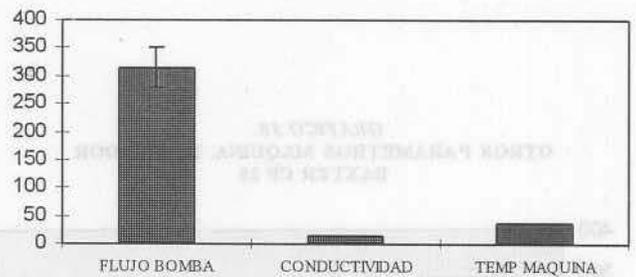


GRAFICO 27
OTROS PARAMETROS DE LA MAQUINA DIALIZADOR IDEMSA 23



GRAFICO 28
OTROS PARAMETROS DE LA MAQUINA
DIALIZADOR NIPRO 130



GRAFICO 29
OTROS PARAMETROS DE LA MAQUINA
DIALIZADOR NIPRO 110

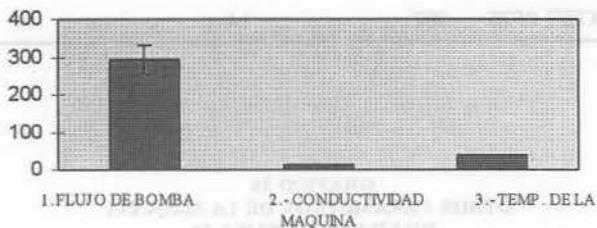
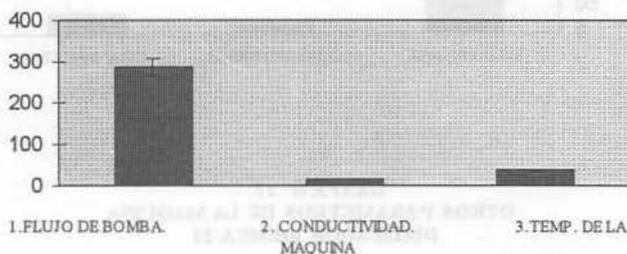


GRAFICO 30.
OTROS PARAMETROS MAQUINA. DIALIZADOR
BAXTER CF 25



Se observa que en todas las diálisis con los distintos dializadores estudiados, los parámetros de flujo de bomba, conductividad y temperatura de la máquina oscilan alrededor de los siguientes valores:

300 ml/min para el Flujo de Bomba

14 mS/cm para la conductividad

37° C para la temperatura de la máquina

CONCLUSIONES

A.- Las reacciones de Hipersensibilidad reportadas en el presente estudio no se deben al Síndrome del Primer Uso, porque el mismo se realizó con pacientes estables.

B.- Comparando los Dializadores IDEMSA con los otros dializadores del mercado se encuentra que:

1.- *La Temperatura* de los pacientes tratados presentan menor variación por sesión, frente al promedio, sin embargo esta diferencia no parece ser apreciable entre los tres grupos de dializadores estudiados.

2.- *Las Tensiones Arteriales* sufren cambios leves, a diferencia del promedio de dializadores estudiados. Se observa una tendencia hacia una disminución de la Tensión Arterial (tanto Sistólica como Diastólica) a medida que transcurre la diálisis.

3.- *La Frecuencia Cardíaca* de estos pacientes no sufren cambios apreciables a través del tiempo, sólo se observa un ligero aumento a medida que transcurre el tiempo de la diálisis.

C.- Las reacciones tales como Hipotensión se presentan en una relación de 0.69 % de los dializadores Idemsa contra un 4.16% de los casos registrados. El Prurito se presenta en una relación de 0.69 % en los dializadores Idemsa contra un 1.15% de los casos registrados y el Dolor Precordial en un 1.38%.

D.- Todos los dializadores producen reacciones de Hipersensibilidad, no encontrándose variaciones significativas entre las tres marcas estudiadas.

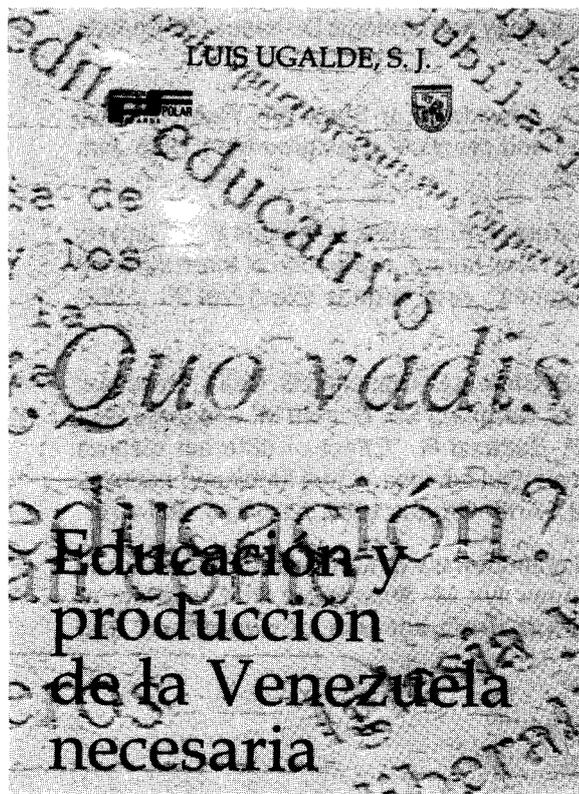
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Akzo -Nobel (*Comunicación Interna*)
2. Locatelli F, Mastrangelo F, Radaelli B, Ronco C, Marcelli D, La Greca G, Orlandini G y col. "Randomized trial on the effect of different membranes and dialysis technologies" 33rd Congress of the Eur Dial Transplant Assoc. Nephrol Dial Transplant (jun) 11:A236, 1996
3. Gastaldello K, Melot C, Vanherweghem JL, Kahn RJ, Tielemans C. "Cellulose diacetate does as well as polysulfone for the treatment of acute renal failure in the intensive care unit". J. Am Soc Nephrol Sept 7:1447, 1996.

4. Assovad M, Tseng S, Dunn K, Gonzalez J, Brennan S, Suki W "Biocompatibility of dialyzer membranes in the outcome of acute renal failure". JASN 7:1437, 1996
5. The National Kidney and Urologic Diseases Information Clearinghouse.
6. Mackenzie TA, Zawada ET Jr, Stacy WK "Hemodialysis. Basic Principles and practice". Postgrad Med 1985 Jan; 77(1):95-101.
7. Kranzlin B, Gretz N, Kirschfink M, Mujais SK. "Dialysis in rats with acute renal failure: evaluation of three different dialyzer membranes". Artif Organs (Nov) Vol 20 :1162-1168, 1996.
8. De Sanctis LB, Stefoni S, Cianciolo G, Coli L, Buscaroli A, Feliciangeli G, Borgnino LC, Bonetti M, Gregorini MC, De Giovanni P, Buttazzi R. "Effect of different dialysis membranes on platelet function. A tool for biocompatibility evaluation". Int J Artif. Organs 1996 Jul; 19 (/): 404-410.
9. Zukowska-Szzechowska E, Moczulski D, Grzeszczak W, Gosek K, Augustyn M, Staszewicz P "The effect of hemodialysis with frequent use of cuprophan and polysulfone membranes on activation of complement in patients with chronic renal failure". Pol Arch Med Wewn 1996 Nov; 96 5. 458-468.
10. Goodman-Gilman, "Bases Farmacologicas de la Terapeutica".
11. Katzung, B. "Farmacología basica y clinica". 4a. EDICION. 1991
12. FDA. Titulo 21.
13. Farmacopea Britanica
14. Farmacopea Francesa
15. USP. XXIII
16. IDEMSA, Modern Realisation Group, Segovia, España
17. Nissenson A, Fine R., Gentile D., "Clinical Dialysis" Second Edition.
18. Baxter International Inc (Comunicación Interna).

Luis Ugalde

**Educación y producción de
la Venezuela necesaria**



Capítulo I. Sociedad y sistema educativo

Capítulo II. Estado y sociedad

Capítulo III. Educación y Venezuela productiva