

ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO DE LOS PARÁMETROS CLÍNICOS DE LA ANTICOAGULACIÓN EN EL CIRCUITO EXTRACORPÓREO EN UNA COHORTE DE PACIENTES EN PROGRAMA DE HEMODIÁLISIS CRÓNICA

Juan Ángel Moreno Barbas, José M^a. Pórtoles Pérez,
Antonio Ochoando García, Almudena Ortigosa Barriola,
M^a. del Valle Garrido López

Fundación Hospital de Alcorcón. Madrid

INTRODUCCIÓN

El contacto de la sangre con los componentes del circuito extracorpóreo durante las sesiones de hemodiálisis (agujas, líneas de diálisis y dializadores) favorece la activación de las vías intrínsecas y extrínsecas de la coagulación, y en consecuencia la trombogénesis en cualquier punto y/o localización del sistema extracorpóreo de depuración renal.

Aunque el futuro está en la mejora de los materiales utilizados en la técnica, disponiendo de membranas y material no trombogénico y biocompatible, la realidad actual y la práctica asistencial nos sigue planteando como reto el control de la coagulabilidad de los accesorios utilizados durante las sesiones.

Es una práctica común en nuestro medio el uso de heparinas como primera opción para control de la trombogénesis, habiendo cobrado mayor protagonismo la utilización de heparinas de bajo peso molecular (HBPM) frente a las heparinas no fraccionadas. Su uso se justifica por el efecto anti-trombótico constante con un mínimo efecto anticoagulante sistémico, menor riesgo de sangrado y mejora del perfil lipídico de nuestros pacientes (Deuber y Schulz, 1991). Permiten optimizar la práctica clínica al pautarse dosis estándares independientes del peso del paciente y usarse una dosis única por sesión debido a su vida media mayor frente a las heparinas no fraccionadas.

A pesar de ser una actividad cotidiana de enfermería, tanto la anticoagulación como la valoración postdiálisis del estado de coagulación del circuito extracorpóreo, sigue estando sujeta a una alta variabilidad al depender fundamentalmente de valoraciones cualitativas y/o subjetivas, cuando nuestra responsabilidad profesional y científica nos demanda cuando menos, una valoración semicuantitativa con el objeto de hacer mensurables las pérdidas hemáticas y en consecuencia valorar la eficacia de la diálisis. Cuando además no hay estudios científicos ni bibliografía al respecto, tratándose este tema a pesar de su importancia como una valoración menor en los registros y gráficas de sesiones.

OBJETIVOS

1. Normalizar los criterios de valoración visual del sistema extracorpóreo de hemodiálisis mediante una escala cuantitativa.
2. Definir los parámetros clínicos relevantes relacionados con la hemostasia-anticoagulación.
3. Establecer los factores que condicionan los tiempos de hemostasia y complicaciones.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio:

Estudio observacional prospectivo de los parámetros clínicos de la anticoagulación en el circuito extracorpóreo en una cohorte de pacientes en programa de hemodiálisis crónica.

Características de la muestra:

Se seleccionó una cohorte de 20 pacientes en programa de HD portadores de acceso vascular autólogo o protésico, clínicamente estables, sin antecedentes hemorrágicos ni ingresos en el último trimestre, y sin anticoagulación sistémica (Sintrom®). El tratamiento dialítico era homogéneo con pautas programadas con heparina de bajo peso molecular por indicación clínica.

Se han utilizado sucesivamente enoxaparina sódica (Clexane®) y Bemiparina sódica (HIBOR®), aprovechando que esta última se ha incorporado recientemente a la farmacia de nuestro centro.

Método:

Se recogen los datos de estos 20 pacientes durante doce sesiones para cada uno de ellos. Permanecen seis sesiones (dos semanas) con cada una de las heparinas de bajo peso molecular.

En el análisis final se incluyen 214 sesiones tras depurar la base de datos incompletos.

El personal de enfermería que participó en este estudio trabajó de forma homogénea, para lo cual:

- Se realizan dos sesiones informativas para el conocimiento del estudio por parte del personal de Enfermería que hizo la valoración final del circuito extracorpóreo.
- Se siguieron los protocolos de la unidad de diálisis para el cebado del circuito sanguíneo, conexión y desconexión del paciente.
- Se utilizó un reloj temporizador para control del tiempo de hemostasia.

Se elaboró una hoja matriz de recogida de datos de variables cuantitativas (tiempo de hemostasia, flujo de sangre, volumen de sangre dializada, presión venosa media, presión transmembrana media y ultrafiltración total), variables cualitativas (estado postdiálisis del dializador y cámaras atrapaburbujas) y variables categóricas (ultrafiltración aislada, uso de coloides y sangrado peripunción). ANEXO 1

La enfermera responsable del paciente durante la sesión, desconocía la heparina utilizada (se usó un doble ciego, paciente/enfermera), evitando así el sesgo en la evaluación del estado final de los circuitos.

Para la recogida de datos, se usó una base de datos en Access, sobre la que se volcaron los datos de los registros en papel, y sobre la que descargaban automáticamente los datos de la historia clínica informatizada del paciente.

El análisis de los datos se ha realizado con el programa informático SPSS 10.5, realizándose el estudio de las variables cuantitativas con la t de student para muestras sucesivas y repetidas (flujos, presiones, tiempos de sangrado) y las comparaciones entre variables cualitativas (estado del dializador, cámaras y eventos) se ha efectuado con la chi cuadrado.

RESULTADOS

De la muestra total de 20 pacientes, trece eran portadores de FAV y siete de prótesis. Se produjeron 4 episodios de sangrado posthemostasia lo que representa una incidencia de 1.86 por cada 100 sesiones.

Por la localización de la fístula (1 en HAD, 5 en HAI, 1 en HBI, 6 en HCI, 1 en HCD, y 6 en RCI) se produjeron 3 episodios de sangrado en fístulas HCI lo que supone un 1.4 por cada 100 sesiones y 1 episodio de sangrado en HAI lo que supone un 0.46 por cada 100 sesiones. En su conjunto además supone un 1.4% en FAV y un 0.46% para prótesis por cada cien sesiones.

El tipo de acceso influye en los resultados finales del estudio, en las variables de presión venosa media y tiempo de hemostasia.

VARIABLES	FAV	PRÓTESIS	SIGNIF.ESTADIST.
Tiempo de hemostasia (min)	1.5980	1.9054	P<0.001
Presión venosa (mmHg)	135.0143	160.5811	P<0.001

No encontramos diferencias significativas entre el tipo de heparina utilizada y la existencia de sangrado peripunción, ni en la aparición de trombosis del acceso vascular (no se registró ninguna), así como en el resto de variables analizadas y recogidas en tabla adjunta.

	Heparina	N	MEDIA	D.estandar	Signif.estad.
Flujo sangre (ml/minuto)	HBPM1	102	350,29	57,13	N.S.
	HBPM2	112	356,43	25,99	
Vol.sangre (litros)	HBPM1	102	72,45	16,51	N.S.
	HBPM2	112	73,45	13,10	
P.Venosa (mmHg)	HBPM1	102	142,52	35,81	N.S.
	HBPM2	112	145,07	28,01	
PTM (mmHg)	HBPM1	102	13,89	48,23	N.S.
	HBPM2	112	12,07	49,27	
UF Total (ml)	HBPM1	102	2.948,23	1.073,88	N.S.
	HBPM2	112	2.908,57	935,83	
Tiempo HD (horas)	HBPM1	102	3,79	0,53	N.S.
	HBPM2	112	3,83	0,40	
Estado Dial (*)	HBPM1	102	0,14	0,35	N.S.
	HBPM2	112	0,10	0,31	
EstadoCámara Venosa(*)	HBPM1	102	0,36	0,56	N.S.
	HBPM2	112	0,36	0,53	
EstadoCámara Arterial(*)	HBPM1	102	0,49	0,21	N.S.
	HBPM2	112	0,36	0,19	
T.Hemostasia (minutos)	HBPM1	102	1,60	0,92	N.S.
	HBPM2	112	1,56	0,96	

Tampoco encontramos relación entre el tipo de heparina utilizada y el estado final de las cámaras atrapaburbujas y dializador, independientemente de que durante las sesiones se hubieran usado coloides, o se realizaran ultrafiltraciones aisladas como eventos que pudieran modificar la relación anterior.

DISCUSIÓN

– Es un reto y una responsabilidad para los profesionales de enfermería, además del control de la técnica de Hemodiálisis, conseguir la mayor eficacia de la misma y minimizar los riesgos. Parece consecuente una intervención dirigida hacia la normalización de la práctica enfermera (protocolos de cebado, protocolo de reinfusión, protocolos de conexión-desconexión), así como una homogeneización de criterios en la valoración de los parámetros de coagulación durante y post diálisis. Esto nos permitirá conseguir los objetivos de eficacia y calidad anteriormente planteados, reduciendo la variabilidad actual en la cuantificación de la pérdida hemática por coagulación según inspección visual. Sin embargo, este aspecto ha sido insuficientemente estudiado hasta el momento actual.

– Hemos aprovechado la oportunidad que se nos planteaba al introducir un nuevo proveedor de HBPM para unificar criterios y mejorar la calidad asistencial y clínica del trabajo de enfermería. Hemos realizado escalas cuantitativas de registro para la anticoagulación, incorporando al campo del conocimiento científico un nuevo trabajo sobre parámetros clínicos de hemostasia y factores implicados en la misma (tipos de acceso, tipos de heparina, flujos, presiones, etc) gracias a ello disponemos actualmente de valores de referencia, como son el rango de normalidad para la hemostasia (medido en tiempo), incidencias de sangrado, situación final del circuito extracorpóreo, que nos permiten ajustar los tratamientos con mayor corrección.

– En el análisis de éstos factores anteriormente mencionados, e implicados en la coagulación y las complicaciones, solamente convendría remarcar como relevante la importancia que tiene el tipo de acceso en la anticoagulación, hecho que era esperable pero que no estaba cuantificado ni recogido en la literatura científica.

– Hemos realizado un diseño de estudio prospectivo con el objetivo final de hacer objetiva la actividad enfermera con el menor riesgo sobre nuestros pacientes al utilizar medicación disponible en cualquier centro y habiendo actuado estos pacientes como controles de si mismos, y en un periodo corto de tiempo con pautas de diálisis estables que no han sufrido modificaciones, en los que se ha podido aislar razonablemente el efecto de Enoxaparina vs Beniparina, ya que durante el tiempo del estudio ha sido el único parámetro que se ha modificado.

– Además podemos suponer que hemos reducido el coste por proceso en hemodiálisis razonablemente al utilizar en la actualidad (siguiendo las indicaciones de las fichas técnicas de los productos) y tras los resultados obtenidos (que evidencian la similar eficacia clínica) la heparina, que supone menor gasto farmacéutico.

Bajo estos criterios de eficacia y eficiencia (coste-beneficio, coste-utilidad, y calidad), tenemos el compromiso de seguir trabajando en el futuro, en la unidad de diálisis de Fundación Hospital Alcorcón, proporcionando cuidados enfermeros de excelencia con el fin de crecer profesionalmente y enriquecer en la medida de nuestras posibilidades a la enfermería nefrológica.

CONCLUSIONES

– Hemos realizado tres escalas de valoración semicuantitativas para dializador, cámara

atrapaburbujas y rangos de tiempo para la hemostasia de los puntos de punción.

- Se ha normalizado la práctica clínica enfermera unificando criterios y actualizando protocolos de actuación ante la anticoagulación.
- Conocemos el tiempo medio de hemostasia de nuestros pacientes (15.794 medido en minutos) y por tanto el rango en nuestra unidad.
- Tenemos diferencias de sangrado entre FAV y PTFE.
- No hay diferencias clínicas en el uso de dos heparinas de bajo peso molecular, salvo el criterio de eficiencia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ensayo comparativo, doble ciego, aleatorio, entre una nueva heparina de Bajo Peso Molecular (HBPM) de segunda generación (Bemiparina) y Heparina no Fraccionada (HNF) como profilaxis de la Enfermedad Tromboembólica Venosa postoperatoria en pacientes sometidos a Artroplastia de cadera . V.V. Kakkar, J. Howes, V. Sharma, Z.Kadziold. Thrombosis Research Institute. Emmanuel Kaye Building. Manresa Road. Chelsea. London SW3 6 LR.
2. Informe final de Ensayo Clínico. “Estudio de confirmación de dosis y eficacia de la Heparina de Bajo Peso Molecular Bemiparina, en pacientes sometidos a Hemodiálisis. DR. D. A. L. Martín de Francisco, Servicio de Nefrología,. Hospital Universitario, Marqués de Valdecilla, Santander. Dr. A. Oliver. Unitat d’Hemodiálisis de Nefrología Servei de Laboratoris Fundació Puigvert. Barcelona.
3. Comparative Analysis of procoagulatory activity of haemodialysis, haemofiltration and haemodiafiltration with a polysulfone membrane (APS) and with different modes of enoxaparin anticoagulation. Klingel R, Schaefer M, Schwarting A, Himmelsbach F, Altes U, Uhlbusch-Korwer I, Hafner G. Nephrol Dial Transplant. 2004 January; 19(1): 164-70.
4. Anticoagulation Therapy in acute renal failure extracorporeal treated patients. De Vos JY. EDTNA ERCA J. 2002; suppl 2: 30-3.
5. Different Effects of enoxaparin and unfractionated heparin on extrinsic blood coagulation during haemodialysis: a prospective study. Naumnik B, Borawski J, Mysliwiec M. Nephrol Dial Transplant. 2003 July; 18(7): 1376-82.
6. Estudio comparativo de la Heparina Convencional frente a la Heparina de Bajo Peso Molecular en HD. M. Llinás, A. García, S. López, C. Messeguer, A. Millán. Hemodiálisis. Hospital General Valle Hebrón. Barcelona . Comunicaciones Presentadas al XXVI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica. Barcelona. 1990
7. Influencia del Método de Retorno al final de la Diálisis en la dosis de Heparina. C. Gago, E. Gruss, B. Marco, J. Fernandez, MD. Piña, C. Galvez, S. Martínez, A. Gonzalez, P. Hernando. Fundación Renal Iñigo Álvarez de Toledo. Madrid. Enfermería Nefrológica. 1999; Enero-Marzo 5:31-33.
8. Estudio comparativo de diferentes Pautas de Recuperación al final de la Diálisis: Influencia en la Dosis de Heparina. C. Gago, E. Gruss, B. Marco, J. Fernandez, MD. Piña, S. Martínez, A. Gonzalez, P. Hernando. Fundación Renal Iñigo Álvarez de Toledo. Madrid. Póster SEDEN 1997.
9. Experiencia con el empleo de una dosis fija de Heparina de Bajo Peso Molecular como anticoagulante en Hemodiálisis. A. Montoya, S. Orgaz, N. Calvo. Unidad de Hemodiálisis. Hospital Alarcos. Ciudad Real. Comunicaciones Presentadas al XX Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica. Granada, 201.04

de Octubre de 1995.

10. John T. Daugirdas, Todd S.Ing. Manual de Diálisis Masson-Little Brown,1996. ISBN:84-8227-005-2

11. Victor Lorenzo Sellares, Armando Torres Ramírez, Domingo Hernandez Marrero, Juan Carlos Ayús. Manual de Nefrología segunda edición. Ediciones Harcourt, 2002, ISBN:84-8174-578-2.

12. Fernando Valderrábano. Tratado de Hemodiálisis. Editorial Médica Jims . 1999. Barcelona. ISBN: 84-95062-22-4.

13. La calidad como reto: desarrollo de una base informática en una unidad de Nefrología. Olivenza Salgado J; Ochando García A; Hernández Meca M.E; Moreno Barbas J.A; Fundación Hospital Alcorcón. Madrid. Comunicaciones Presentadas al XXVI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica. Zaragoza, 25-28 de septiembre de 2001.

14. Aplicación de la gestión por procesos en nefrología. Gestión del proceso hemodiálisis. K. López-Revuelta, S. Lorenzo , E. Gruss Vergara, M.V.Garrido López, J. A. Moreno Barbas. Unidad de Nefrología. Fundación Hospital Alcorcón. Madrid..Nefrología 2002;XXII:329-339.

15. Desarrollo y utilización de la historia clínica en soporte electrónico: Experiencia de un servicio de nefrología de nueva creación. J.Portolés, V. Castilla. Nefrología 2002 N° 6 Vol XXII:512-521..

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS:

Nombre:																				
Fecha:																				
Flujo sangre (medio):																				
Vol. Sangre dializada:																				
Presión venosa (media):																				
PTM (media):																				
UF total:																				
UF aislada (SI / NO):																				
Tiempo HD																				
Estado dializador:																				
Cámaras atrapaburbujas:																				
Tiempo hemostasia punciones:																				
Sangrado peripunción:																				
Administración hemoce:																				

Estado Dializador
0: Limpio, capilares sueltos coagulados, más de un 85 % limpio.
1: Dializador con restos de fibrina o coagulado formando un franja delgada (75%) limpio.
2: Dializador formando una franja gruesa o dos franjas delgadas (50-60%) limpio.
3: Dializador coagulado >90%.
4: Dializador totalmente coagulado.

Cámara atrapaburbujas:	
1: Pequeño coágulo	Se utilizará A o V según la
2: Coágulo importante	cámara a la que hagamos
3: Totalmente coagulada.	referencia ,ei. A1 V2

Observaciones

Tiempo hemostasia puntos punción
1: 1-3 minutos.
2: 3-10 minutos.
3: 10-15 minutos.
4: 15-20 minutos.
5: >20 minutos.