

**ESTUDIO INICIAL COMPARATIVO Y ALEATORIO, MULTIHOSPITALARIO
SOBRE EL RENDIMIENTO DE DOS NUEVOS SISTEMAS PARA CAPD:
THERMOCLAVE FRENTE A ANDY (NO DESCONEJION).**

Hospital La Paz (Madrid): *M. J. Castro, R. Madero, R. Selgas*
Hospital Ntra. Sra. *Del Pino* (Las Palmas): *N. Vega, I. Mendoza*
Hospital Virgen *Del Rocío* (Sevilla): *A. Guerrero, L. Martín*
Hospital M. *De Mora* (Cádiz): *R. Castillo, M. Tejuca*
Hospital de la S.S. (Cádiz): *M. A. Pérez, J. Gavira*
Hospital Clínico Universitario (Valencia): *J. A. Miguel, A. Fabregat*

INTRODUCCION

La prevención de peritonitis exógenas es el hecho primordial para el desarrollo y mantenimiento de los programas de CAPD con un adecuado estándar de calidad.

Se admite que es uno de los factores que mejor miden el grado de entrenamiento de un paciente en CAPD y por tanto el papel de la enfermera especializada.

La introducción de cualquier dispositivo que pueda mejorar la prevención de peritonitis debe ser bien recibido, pero requiere su comprobación clínica.

Los sistemas de desconexión han introducido mejoras pero no han acabado con las llamadas peritonitis exógenas.

El thermoclave (Fresenius) es un dispositivo con reconocido efecto bactericida que se aplica después de realizar la conexión de sistema-bolsa antes de pasar el líquido de diálisis a su través. Su efectividad clínica está por demostrar y de momento supone un sistema sin desconexión.

El sistema de No desconexión (ANDY) aporta respecto a cualquier sistema de desconexión la posibilidad de evitar la manipulación final al eliminar la desconexión del sistema; utiliza una pinza y una tijera para desconectar lo desechable.

Es por supuesto obligatorio conocer datos sobre pacientes nuevos, tratados con cualquiera de ellos, pues es el método para comparar entre sí sistemas, unidades o incluso países.

El objetivo del presente trabajo ha sido evaluar el efecto que el Thermoclave y el sistema ANDY tienen la incidencia de peritonitis y la calidad de vida del paciente en CAPD.

La presente información corresponde a un periodo de desarrollo inicial que está proyectado para dos años completos.

MATERIAL Y METODOS

Todos los métodos fueron previamente consensuados por los diferentes Hospitales.

La distribución de los pacientes se encuentra detallada en la Tabla 1. Tiempos medios de observación: Therm 4,05 ± 3,26 meses ANDY 3,45 ± 2,87 meses.

Edad: Therm: 60,0 ± 11,3 ANDY: 46,5 ± 15,5. Esta diferencia es significativa ($p < 0,05$).

Capacitación para vida normal: 76,2 % en Therm y 95 % en ANDY.

El 5 % de los pacientes requería heparina i.p. más de 2 veces por semana.

El 95 % de los pacientes con Therm no está en espera de trasplante renal frente al 47,4 % en ANDY.

Catéter empelado:

Therm: Cuello de cisne 57,1

ANDY: 70 %.

Lugar de implantación del catéter: 61,9 (T) y 65 % (A) en Quirófano y el resto en sala de curas. Entre el 90 y el 100 % tenían dos manguitos de Dacron.

En la Tabla 11 se expone la distribución de los diagnósticos de enfermedad renal de base.

En la **Tabla 111 se exponen las características** de los Hospitales participantes.

El método de entrenamiento con los detalles del procedimiento para el cambio de bolsa se expone en el Anexo.

Procedimiento para el entrenamiento:

Se realizó por enfermeras especializadas mediante un manual completo y demostraciones prácticas.

Todos los detalles estaban recogidos en un protocolo que recibió cada Hospital.

Entre 66 y 75 % de los entrenamientos se realizaron con el paciente ingresado. Este dato no fue pactado para el presente protocolo.

Dependencia familiar: fue superior en Therm 57 % frente a 30 % en ANDY.

Métodos bacteriológicos:

Los métodos bacteriológicos para el análisis de peritonitis se han basado en la utilización de medios de hemocultivo para el cultivo del efuente peritoneal cuando su turbidez era debida a un aumento de leucocitos polimorfonucleares por encima de 50/mm³, registrados mediante tira (Combur test R.) o recuento manual.

Concepto de catéter-dependencia de un episodio de peritonitis:

Se ha considerado peritonitis catéter-dependente y por tanto técnica-independiente a aquellos episodios en que el germen causante (no existe en estos casos el cultivo negativo) es el mismo que se detecta en el cultivo de las secreciones del túnel subcutáneo del catéter permanente.

Métodos estadísticos:

Se analizaron los datos mediante curvas de supervivencia (entendiendo el muerto como el paciente que pasa un episodio) comparadas mediante técnica de Kaplan-Meier y el test de Breslow para comparación de curvas de supervivencia.

RESULTADOS

Capacidad de prevención de peritonitis:

Los germenos aislados en estos episodios están expuestos en la Tabla IV. Sólo en dos episodios no creció germen. Dada la cortedad de la serie sólo se han registrado 11 episodios de peritonitis, que afectaron a 9 pacientes, siete en Therm y cuatro en ANDY. No se detallan las curvas de supervivencia actuarial como medida de riesgo de sufrir peritonitis por ser demasiado corto el periodo de observación. Para este periodo no parece haber grandes diferencias en la incidencia de peritonitis entre ambos sistemas.

Dificultades mecánicas y otras complicaciones y errores con el sistema:

- 1) Tiempo invertido en cada intercambio:
Therm 40,5±6,8 minutos ANDY 27±7,5 minutos ($p<0,001$).
- 2) Todos los pacientes han referido dificultades para la rotura de los conos de contención de las bolsas.
- 3) El Thermoclave ha presentado ocasionalmente problemas con el fluido eléctrico.
- 4) El sistema ANDY no presenta problemas especiales.

DISCUSION Y CONCLUSIONES

En el estado actual de este estudio las conclusiones más interesantes son las siguientes:

El ritmo de introducción de pacientes parece haber sido adecuado en tan sólo cinco de los dieciocho centros que se comprometieron en el trabajo.

El ritmo de envío de comunicación sólo ha sido adecuado en seis centros, a pesar de haber ampliado el plazo inicial en 3 semanas.

La selección de pacientes de momento es inadecuada a juzgar por la diferencia de edad, porcentaje de inclusión en trasplante renal y necesidades de apoyo familiar. Este hecho debe ser corregido en cada hospital.

A la altura en que se encuentra el estudio no es posible apreciar diferencias entre ambos sistemas en cuanto a incidencia de peritonitis y dificultades directas. El sistema Thermoclave supone mayor tiempo de dedicación por intercambio.

TABLA I. CARACTERISTICAS DE LA SERIE.

| HOSPITAL | THERMOCLAVE | ANDY |
|-----------|----------------------|------|
| PACIENTES | | |
| LPZ | 5 | 5 |
| LP | 3 | 4 |
| ROC | 3 | 2 |
| MOR | 1 | 1 |
| CASS | 5 | 4 |
| CLVAL | 4 | 4 |
| TOTALES | 21 | 20 |
| SEXO | | |
| MUJERES | | |
| HOMBRES | 15 | |
| EDAD | 60± 1246±15 (P<0.05) | |

TABLA II. ENFERMEDAD RENAL DE BASE (%).

| | THERMOCLAVE | ANDY |
|-------------------|-------------|------|
| DIABETES | 38.1 | 25 |
| NEFROSCLEROSIS | 23.8 | 15 |
| GLOMERULONEFRITIS | 9.5 | 15 |
| PIELONEFRITIS C. | 0 | 5 |
| N. INTERSTICIAL | 9.5 | 5 |
| FOLICULISTOSIS R. | 4.8 | 10 |
| OTROS | 4.8 | 5 |
| DESCONOCIDA | 9.5 | 20 |

TABLA IV. ETIOLOGIA DEL PRIMER EPISODIO DE PERITONITIS (%).

| | THERMOCLAVE | ANDY |
|---|-------------|------|
| S. EPIDERMIDIS | 0 | 25% |
| S. AUREUS | 20% | 25% |
| E. COLI | 60% | 0 |
| ANAEROBIOS | 20% | 0 |
| CULTIVO NEGATIVO | 0 | 50% |
| TOTAL EPISODIOS CATETER-DEPEN- DIENTES. | 7 | 4 |
| | 20% | 25% |

TABLA III. CARACTERISTICAS DE LOS HOSPITALES PARTICIPANTES.

| HOSPITAL | LPZ | LP | ROC | MDR | CASS | CLVAL |
|---|------|------|------|------|------|-------|
| FECHA INICIO PROGRAMA | 1980 | 1981 | 1989 | 1988 | 1981 | 1988 |
| TOTAL ENFERMOS TRATADOS | 190 | 156 | 170 | 26 | 104 | 42 |
| ENFERMOS ACTUALMENTE | 67 | 56 | 25 | 18 | 39 | 25 |
| DISTRIBUCION DE ENFERMOS POR SISTEMAS:- | | | | | | |
| MANUAL | 1 | 9 | 16 | 6 | 2 | 2 |
| - CAMARA UV | 1 | 1 | 3 | 0 | 9 | 0 |
| - DCNX | 48 | 28 | 1 | 0 | 2 | 1 |
| - THERM | 9 | 8 | 3 | 7 | 19 | 17 |
| - ANDY | 8 | 7 | 2 | 5 | 7 | 5 |
| - CICLADOR | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| POLITICA HOSPITALARIA DE INCLUSION ENFERMOS EN CAPD: | | | | | | |
| -SELECCION NEGATIVA | NO | SI | SI | SI | NO | NO |
| -SELECCION POR EL PACIENTE | SI | SI | NO | NO | SI | SI |
| -INDICACION MEDICA | | | | | | |
| PERSONAL ATIENDE CAPD: | | | | | | |
| -NUMERO MEDICOS | 2 | 1 | 2 | 1 | 1 | 2 |
| -NUMERO ENFERMERAS | 3 | 5 | 3 | 1 | 3 | 2 |
| -NUMERO AUXILIARES | 1 | 4 | 2 | 1 | 0 | 0 |