

Estudio clínico de una nueva membrana biocompatible y de alto flujo: DIAPES

Isabel Lorenzo
Paula Calderón
Antonio Morán
María Paredes
Milagros Medina

Supervisora de Diálisis. Unidad "Los Lauros"
Enfermeras/o de Diálisis de la Unidad "Los Lauros"

RESUMEN

En este trabajo se estudia la biocompatibilidad y el rendimiento de una nueva membrana sintética, la Poliether-sulfona (diapes) o una modificación de la Polisulfona. Para hacer este estudio se utilizan los datos obtenidos de las hemodiálisis realizadas en 12 pacientes con Insuficiencia renal crónica, en tratamiento regular con hemodiálisis, en situación clínica estable y con una fistula arterio-venosa normofuncionante. A todos estos pacientes se les realizan dos estudios, ambos en la sesión después del fin de semana (lunes o martes), un día con cuprofan y la semana siguiente con diapes. En todas las sesiones se estudia: a) aclaramientos de urea, creatinina, ácido úrico y fósforo. b) Depuración de Beta-2-Microglobulina y c) el descenso de los leucocitos y los neutrófilos a los 15 minutos de haberse iniciado la sesión de HD. El resultado del estudio muestra con toda claridad que la nueva membrana de Poliether-sulfona tiene una buena biocompatibilidad, una buena depuración de la beta-2-microglobulina (estadísticamente muy superiores al cuprofan) y unos aclaramientos de pequeñas moléculas (urea, creatinina, ac. úrico y fósforo) habituales.

PALABRAS CLAVE: POLI-ETHER-SULFONA.
POLISULFONA.
BIOCOMPATIBILIDAD.
BETA-2-MICROGLOBULINA.

Correspondencia: Isabel Lorenzo.
Unidad "Los Lauros".
Fundación Renal "Iñigo Alvarez de Toledo".
C/. Isla de la Soledad, 2. - 28035 - MADRID

INTRODUCCIÓN

Las membranas de los dializadores utilizadas en la hemodiálisis se pueden agrupar en dos grandes apartados: a) Membranas derivadas de la celulosa, o cuprofan, y b) los polímeros sintéticos. Las primeras son buenas desde el punto de vista de manejo diario, realizan bien la depuración de las moléculas de tamaño pequeño (urea, creatinina, etc.), pero son muy poco biocompatibles y tienen una baja ultrafiltración, por lo cual depuran mal las moléculas de alto peso, por ejemplo la beta-2-microglobulina (B-2-M), molécula responsable de la amiloidosis de la diálisis. Las membranas sintéticas suelen mantener igual depuración de las moléculas pequeñas, pero son bastante biocompatibles y tienen un coeficiente de ultrafiltración elevado (alto flujo), por lo cual depuran mucho mejor las moléculas grandes (1).

Ultimamente se ha desgajado un tercer grupo, intermedio, las membranas de celulosa, pero con alteraciones en su composición química, que las hace más biocompatibles, o menos bioincompatibles.

En el presente trabajo se estudia clínicamente una nueva membrana, todavía no comercializada, llamada de momento "diapes", por ser su estructura química un Poliether-sulfona, es decir una modificación de la polisulfona. Como es bien sabido la polisulfona es una de las membranas más biocompatibles y con mayor capacidad de depuración para las moléculas de tamaño mediano y pequeño (2). La membrana "diapes" pretende mejorar sus resultados.

OBJETIVO

Estudiar la depuración y la biocompatibilidad de una nueva membrana, la poliether-sulfona (diapes), para lo cual se com-

paran en dos tipos de membranas, una de cuprofano (cupro) y otra de poli-ether-sulfona (diapes) los siguientes parámetros: a) depuración de las pequeñas moléculas, urea, creatinina, ácido úrico y fósforo, b) depuración de las moléculas grandes, beta-2-microglobulina y c) comparar la biocompatibilidad mediante la modificación, durante la sesión de HD, de las cifras de leucocitos circulantes.

MÉTODO

Pacientes

El estudio se realiza en 12 pacientes con Insuficiencia Renal Crónica en tratamiento con Hemodiálisis Periódicas, estables, con buena fístula y una ganancia de peso interdialítico superior a un kilo; a todos estos pacientes se les realizan dos estudios, ambos en la sesión después del fin de semana (lunes o martes), un día con cuprofano y la semana siguiente con diapes.

Depuración de urea, creatinina, ácido úrico y fósforo

Una vez estabilizada la sesión de diálisis, entre los 30 y los 45 primeros minutos, se disminuía el flujo sanguíneo a 350 ml/min y, en ese momento, se tomaban muestras simultáneas de sangre en las líneas arterial y venosa. Para hacer el cálculo del aclaramiento se utilizaba la siguiente fórmula: $K = Q_b * ((C_a - C_v) / C_a)$, donde K = aclaramiento, Q_b = Flujo sanguíneo, C_a = Concentración en sangre línea arterial y C_v = Concentración en sangre línea venosa.

Depuración de Beta-2-Microglobulina

La B-2-M se determina en sangre de la línea arterial al comienzo y al final de la sesión de hemodiálisis. El cálculo de la depuración se hace mediante el "cálculo de la extracción, corregida por la hemoconcentración", para ello se utiliza la siguiente fórmula: $RR = ((C_1 - C_2) / C_1) * 100$, donde RR = Extracción o "reduction rate", C_1 = Concentración al inicio HD y C_2 = Concentración al final HD. A su vez el valor de C_2 se ha corregido en proporción a la hemoconcentración y esta se ha calculado, indirectamente, por las variaciones de la hemoglobina en la sangre de comienzo y final de las hemodiálisis (3, 4).

Biocompatibilidad

La biocompatibilidad se mide, rudimentariamente, mediante el descenso de los leucocitos y los neutrófilos a los 15 minutos de haberse iniciado la sesión de HD. Los resultados están expresados en porcentaje en relación al valor obtenido en la muestra de sangre tomada inmediatamente antes de comenzar la hemodiálisis (5).

Dializadores

Tanto los dializadores "diapes" como los "cupro" tenían una superficie de 1,8 metros cuadrados.

Flujo sanguíneo

Durante toda la sesión, menos el momento de tomar las muestras para los aclaramientos, el Flujo sanguíneo fue de 400 ml/min.

Monitores

Monitral-SC.

RESULTADOS

Aclaramientos

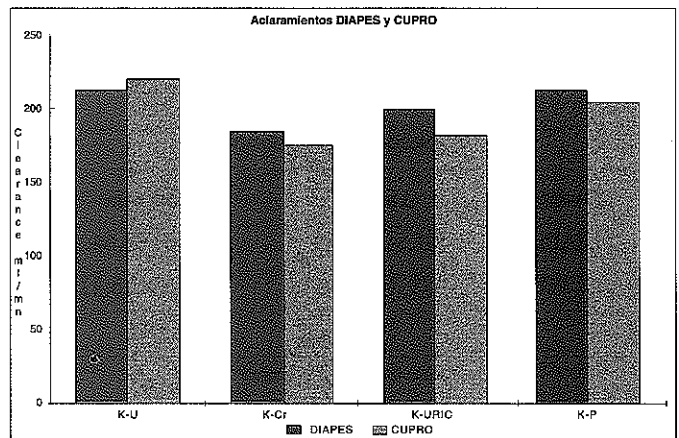
Los aclaramientos de moléculas pequeñas (urea, creatinina, ácido úrico y fósforo) fueron muy buenos con ambos tipos de dializadores y el análisis estadístico no muestra ninguna diferencia entre los dos tipos de membranas. (Tabla 1.^a y Figura 1.^a).

Tabla 1.^a

Aclaramiento de moléculas pequeñas

Dializador	K-Urea	K-Cr	K-Urico	K-P
DIAPES	210,1±40,2	184,2±29,4	198,1±30,1	210,6±44,2
CUPRO	218,3±39,0	174,2±32,4	180,6±26,8	201,7±36,5

Figura 1



Extracción de la Beta-2-Microglobulina

El dializador Diapes produce una gran disminución de los niveles sanguíneos de esta molécula, obteniendo, por consiguiente, un porcentaje de reducción o extracción muy elevado (61,65%); por el contrario el cuprofano no elimina absolutamente nada de la B-2-M, de tal forma que al hemoconcentrarse el paciente durante la sesión de HD, y a pesar

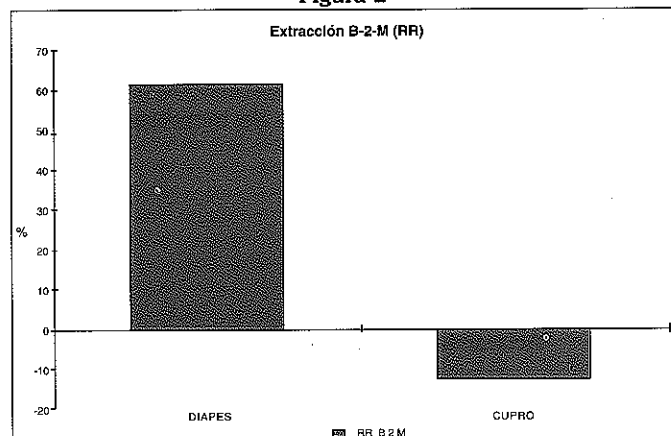
de corregir por la cifra de Hemoglobina, la extracción es negativa con el Cupro (-12,81%). (Tabla 2 y Figura 2).

Tabla 2.^a

% de Extracción de B-2-M

Dializador	% Extracción
DIAPES	61,65±6,97
CUPRO	-12,81±7,68

Figura 2



Biocompatibilidad

La biocompatibilidad, estudiada por la repercusión de la hemodiálisis en el número de leucocitos totales o en el de neutrófilos, es muy buena con la nueva membrana y, tal como ya es de sobra conocido, muy mala con el cuprofano. (Tablas 3 y 4, y Figuras 3 y 4).

Tabla 3.^a

% leucocitos circulantes

Dializador	15 min	180 min
DIAPES	81,64±12,19	93,51±8,64
CUPRO	25,36±2,88	108,64±15,41

Figura 3

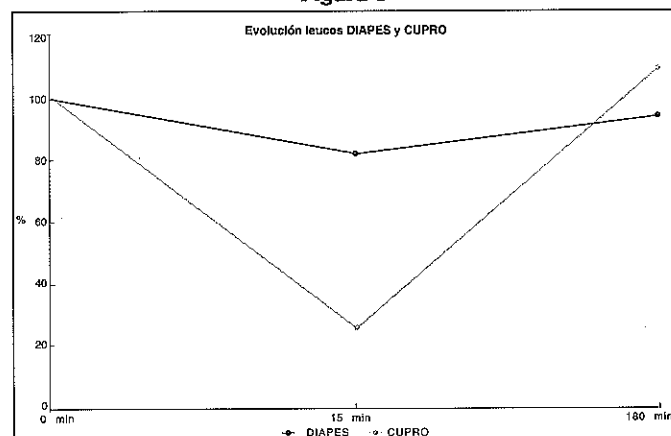
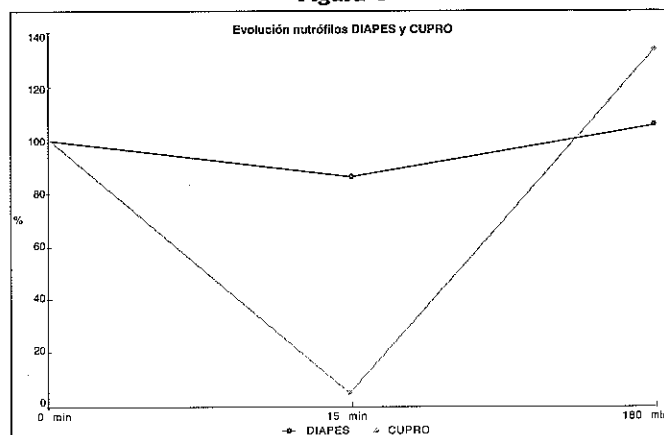


Tabla 4.^a

% neutrófilos circulantes

Dializador	15 min	180 min
DIAPES	87,47±9,15	106,57±14,25
CUPRO	5,12±2,50	135,13±27,09

Figura 4



COMENTARIOS

Realmente los resultados de este estudio se ajustan a lo esperado: ninguna biocompatibilidad ni extracción de la B-2-M por el cuprofano, y muy buena biocompatibilidad y muy buena extracción de la B-2-M con la membrana de Poliether-sulfona. También como era de esperar los aclaramientos de las moléculas pequeñas son semejantes con ambas membranas.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Dirección: J.L. Conde y J.M. Amate. Nefrología, 1996; 16 (Supl. 4).
- 2.- Klinkmann H. Consensus conference on biocompatibility *Nephrol. Dial. Transpl.* 1994; 9 (Supl 2).
- 3.- Vanholder R. Ringoir S. Adequacy of dialysis: A critical analysis. *Kidney Int.* 1992; 42: 540-556.
- 4.- Drüeke T, Zingraff J, Bardin Th. Amiloidosis en pacientes sometidos a diálisis. En Llach F y Valderrábano F, Insuficiencia renal crónica, Madrid, Ediciones Norma 1997; Vol. II, 1.071-1.105.
- 5.- Kaplow L.S., Goffinet J.A. Profound neutropenia during the early phase of hemodialysis. *J.Am.Med.Assoc* 1968; 203: 133-135.