

10 Años de experiencia en metodología y reuso de dializadores de fibra hueca

Juan Piñol Sapena
 José Barrios Salmerón
 J. Fco. Mulero Gilbert
 Ricard Simó Guardia
 Caridad Madroñero Román
 Rosal Miró Benet.

Clínica Renal, fué el primer centro en España que utilizó la reutilización de dializadores de fibra hueca.

Distribución del tiempo: Desde el año 1976 hasta el 1981, el método empleado fué el de aclarado simple; que corresponde a un 58,5% del tiempo total, en 72 meses (6 años). Hubo una prueba esporádica hacia 1978, pero al no haber posibilidades de monitorización, se abandonó.

A finales de 1981, se prueba un método experimental, ampliando los conocimientos de 1978, durante un 2,4% del tiempo unos 3 meses.

El motivo del cambio de método era aumentar el rendimiento del reuso y la rapidez, cambiando pues el aclarado simple por la Back Filtration (BF), Contra Filtración o más conocida como ultrafiltración inversa.

Como se obtuvo un éxito relativo, se inició durante 1 año (12 meses aprox.), correspondiendo en un 9,8%

un lavado de los dializadores mediante una instalación manual.

Transcurrido dicho tiempo, el único problema que se nos presentó fué precisamente la inexactitud que representaba la manualidad. Con lo cual, y al mismo tiempo, se desarrollaron los bases de lo que sería el monitor de reuso, el cual fué construido por nuestro departamento técnico y posteriormente perfeccionado.

Así pues, desde 1982 hasta 1986, se reutilizaba con BF en monitores de fabricación propia, correspondiendo un 29,3% del tiempo (36 meses), garantizando un reuso fiable.

MATERIALES Y METODOS

Aclarado Simple (AS)

Comprende tres fases fundamentalmente:

a) Lavar la cámara interna con una solución de H₂O desionizada con Hipoclorito Sódico (lejía comercial), en una proporción de 40 g. de Cl activos en 11 litros de H₂ desionizada.

Se utiliza para ello una bomba de sangre, la cual introduce la solución de H₂O lejía en el interior de los capilares. El caudal Q es aproximadamente de unos 300 ml./min.

Dicha infusión eliminará la mayor parte de los restos hemáticos del dializador. (fig. 2)

b) Consiste en efectuar un lavado del capilar, tanto en su interior como en su exterior, (semejante a la dialisis).

El Q sigue siendo de 300 ml/min, introduciendo por el cabezal arterial la solución saliendo por el cabezal venoso, introduciéndose de nuevo al dializador por la cámara externa (sector venoso) saliendo definitivamente por la parte arterial de la cámara externa para ir al drenaje (fig. 3).

En dicha fase, el hipoclorito tiene acceso a través de los poros del capilar del posible coágulo en el interior de la fibra a excepción de los cabezales del dializador.

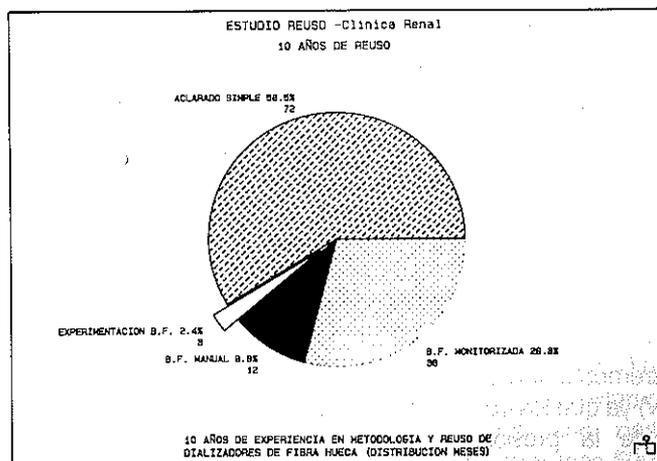


Fig. 1

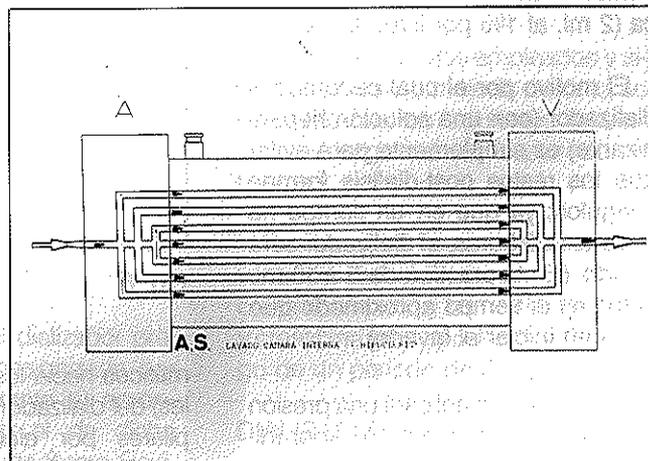


Fig. 2

El tiempo en el cual se halla expuesto el dializador entre ambas fases, no superará 60 minutos. Si después de este tiempo quedaran restos se tira al dializador.

c) Una vez se han eliminado los restos hemáticos del dializador, se procede a esterizarlo mediante formol al 3% a pirogeno. (fig. 3)

El dializador, no se usa hasta pasadas 24 h., aunque controles efectuados, nos aseguran la esterilización 2 ó 3 h. después del reuso.

Nota: El dializador que se usaba entonces era el Cordis Dow de 2,5 m² de superficie de 30 μ aprox. de espesor y de 200 μ de Ø interior, el tipo de fibra es de acetato de celulosa de Kuf 3,5 - 3,7 ml. mmHg. h., cuyo reuso de promedio alcanzó 4 - 5 reusos (según paciente), llegando a extremos de 2 ó 3 reusos (según paciente) de un promedio de 200 pacientes.

Teniendo en cuenta lo descrito, se intenta por 2ª vez cambiar de método utilizando la BF.

Back Filtration (BF). Contrafiltración o Ultrafiltración Inversa.

Dicho método, quedó distribuido en 7 fases fundamentales:

a) Cebado del dializador (capilares) con una dilución de H₂O desionizada + 20 mgr. de Heparina Sódica (2 ml. al 1% por litro). fig. 4

El motivo por el cual cebamos el dializador (con una solución heparinizante) es simplemente para evitar que los restos post-dialisis formen coagulos; ya que en un tiempo no superior a 3 horas, el dializador será lavado. (En la practica de 5 a 10 minutos es el tiempo aproximado que tarda en iniciar el lavado).

b) Presión.- Se aplicará una presión a la cámara externa del dializador, (dicha presión, es aproximadamente de 1 K/cm²) desplazando los restos he-

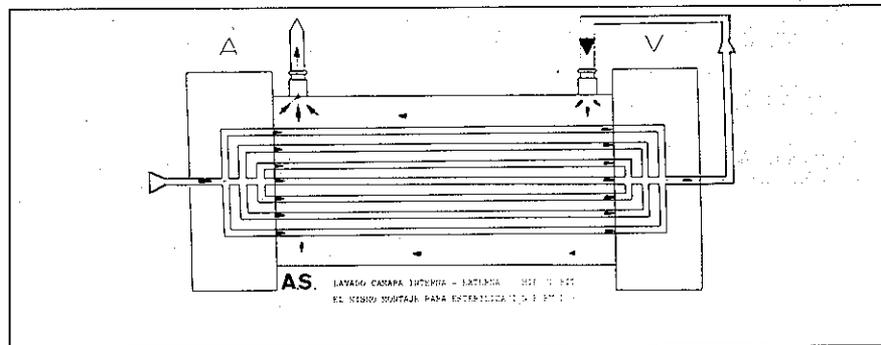


Fig. 3

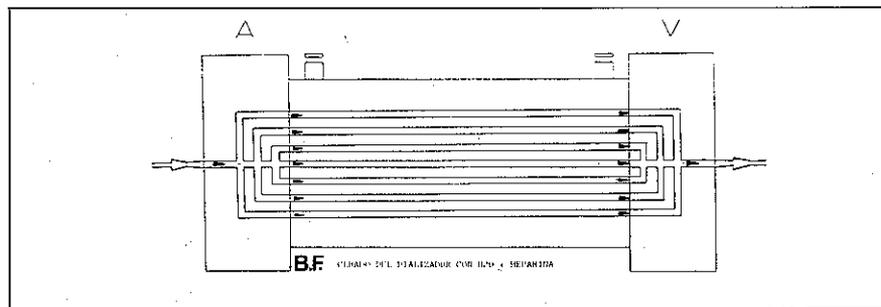


Fig. 4

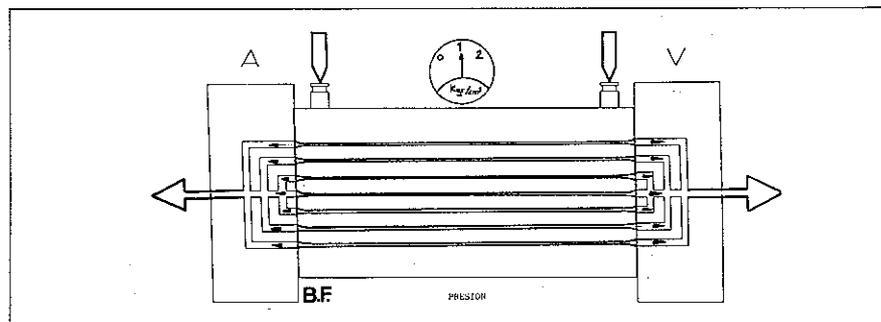


Fig. 5

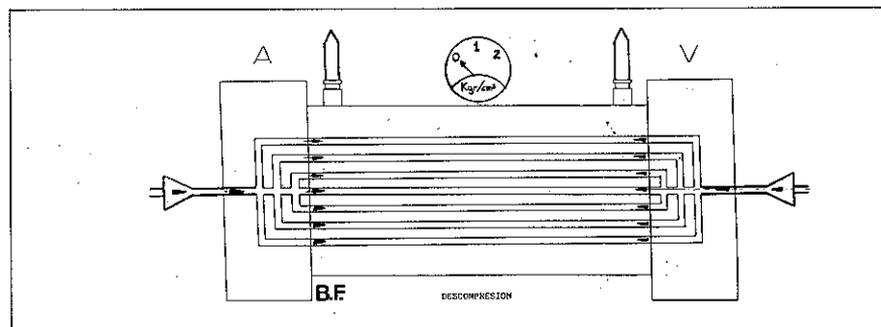


Fig. 6

máticos hacia los extremos (cabezas) del dializador (A/V) ya que los capilares por efecto de la presión quedan reducidos en su volumen mínimo.

El tiempo de exposición a la presión es de aproximadamente 1 minuto. fig. 5

c) Descompresión:- Hay que elimi-

nar la presión del dializador pero que no sea de una forma brusca (puede producir rotura en las fibras).

Así pues, a volumen desplazado de la cámara externa, corresponderá volumen infundido a cámara interna, hasta que el capilar recupere su estado normal. fig. 6

Dichas fases, presión y descompresión, se pueden realizar varias veces, pero cuantas más veces se realicen, más sufrirá la fibra del dializador.

Las fases de presión y descompresión, eliminan de una forma rápida (de 5' a 10' aproximadamente) la mayor parte de los restos hemáticos sin necesidad de hipoclorito, reduciendo el tiempo de lavado de los dializadores de una forma considerable.

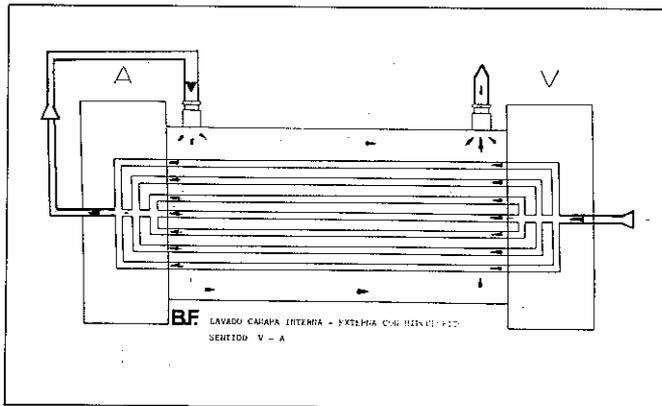


Fig. 7

d) Finalizada la presión, se pasa a eliminar los pocos restos que quedan con el hipoclorito, manteniendo la proporción anterior.

Para ello, se efectúa el lavado del capilar tanto por su interior como por su exterior. (Prácticamente consiste en el Aclarado Simple) fig. 7

e) Para favorecer la limpieza del dializador, se efectúa un cambio de sentido del lavado con hipoclorito, facilitando así el empuje en las cuales no ha alcanzado el efecto de la presión, los cabezales del dializador. fig. 8

Dichas fases, incluidas la presión, no superan los 60' siendo de promedio 30' suficientes para efectuar un lavado (reuso) del dializador.

f) Antes de esterilizar el dializador, se efectúa un aclarado con H₂O desionizada para eliminar los restos de hipoclorito que pudieran quedar en el dializador. fig. 8

g) Esterilizado el dializador mediante formol al 3% (1 litro por cada dializador). fig. 8

Nota: En Clínica Renal, siempre los dializadores han usado el formol como elemento esterilizante aún en 1.º uso, siendo además dializadores de alta superficie, 2,5 m²; hizo necesario que se aplicara un método fiable de la eliminación del formol.

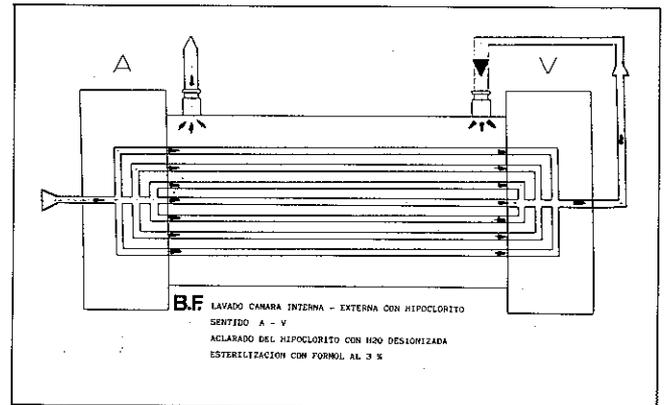


Fig. 8

La eficacia de dicho método fue comprobada con reactivos colorimétricos que indicaban las posibles trazas de formol que pudieran quedar en el dializador. (Test de Shift).

Eliminación de formol.- Una precaución común a cualquier método que utilice formol como elemento esterilizante es la siguientes:

a) Hay que lavar el dializador previamente con H₂O desionizada por la cámara externa durante 30' aproximadamente pasando al de dicho tiempo unos 500 ml. de Suero Fisiológico previamente heparinizado.

Con este aclarado de la cámara externa eliminamos todo el formol que está en ella al mismo tiempo y por difusión de la membrana, también se elimina algo de la cámara interna (capilares), junto con el arrastre que realiza el SF.

b) Conectar el dializador en el monitor de diálisis durante 10 ó 15 minutos procurando que no tenga ultrafiltración, pasando al mismo tiempo 500 ml. de SF mediante la bomba de sangre a un flujo Q de 150 ml/min.

Este segundo lavado nos asegura la eliminación del formol al mismo tiempo que mantiene el dializador en condiciones óptimas para evitar hemolisis.

Resultados:

Vistos los métodos empleados y siguiendo el último método descrito, se han obtenido los siguientes resultados a lo largo del último periodo de tiempo.

Realizamos 2 tipos de controles, la variación de los clearances de urea y creatinina in vivo y los niveles de urea y creatinina pre- y post-diálisis a lo largo de un periodo de 3 meses.

DIALIZADOR CORDIS DOW 2,5

Los resultados con Cordis Dow 2,5

están expresados en clearances de urea y creatinina en la figura 9.

En ella observamos en ordenanzas la media de los niveles de clearance de urea y creatinina a un flujo de sangre (Q_B) de 250 ml/min y de liquido de diálisis (Q_D) de 500 ml/min. En las abscisas se expresa el número de reusos.

Como vemos, a lo largo de hasta 10 reusos se mantienen unos niveles de clearances semejantes, tanto de urea como de creatinina, algo menores de los indicados por los casos en su valoración in vitro (líneas horizontales) de urea y creatinina.

Podemos observar en la citada figura que entre el grupo de 5-6 reusos y 7-8, existe una línea vertical que hemos llamado línea de fiabilidad. Queremos expresar con ella que a partir del 6 uso, la probabilidad de ruptura de la fibra de acetato de celulosa de los dializadores Cordis es grande, por lo que no recomendamos rebasar 6 reusos con estos dializadores.

Respecto a la influencia del reuso en los niveles de urea de los enfermos dializados con dializadores reusados, está expresada en la figura 10 (formada por la media de 3 enfermos) en la que se observa en ordenadas los valores pre- y post-diálisis de urea y creatinina en 3 períodos:

1: anterior al reuso prolongado - En este período solo se reusaba 2-3 veces.

2: en el que se reusa un dializador hasta 10 reusos.

3: posterior a este período de reuso extremo - En él se reusa 5-6 veces, que es lo que se establece como standard.

Así mismo, en esta figura se exponen los valores de hematocrito durante los mismos períodos como índice de una adecuada hemodiálisis y de no una mayor pérdida sanguínea que pudiera influir en la anemia por el empleo del reuso.

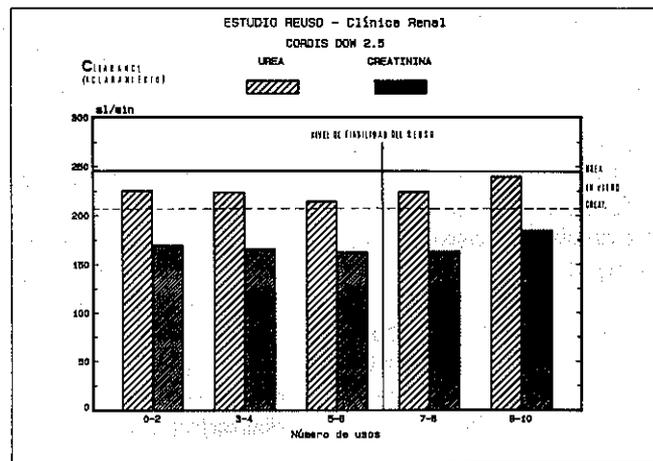


Fig. 9

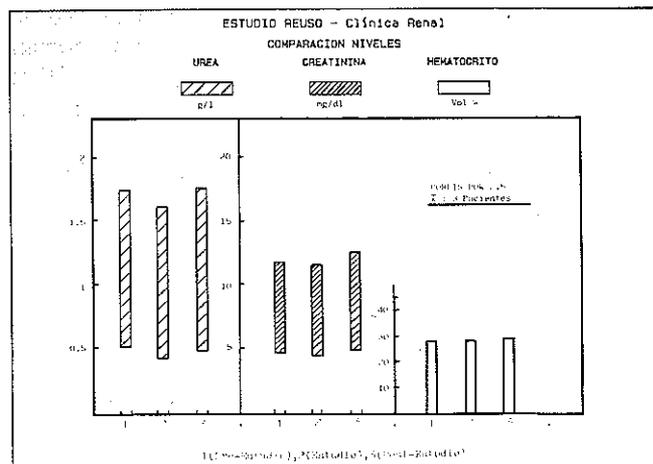


Fig. 10

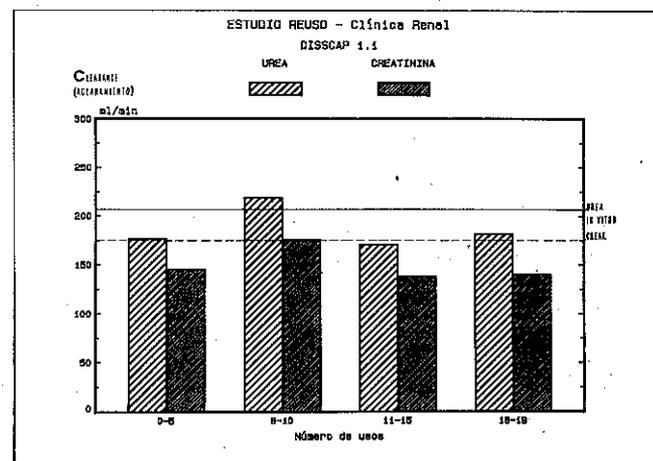


Fig. 11

DIALIZADOR DISSCAP 110

Los resultados con Disscap 110 están expresados en clearances de urea y creatinina en la figura 11.

En ella observamos en ordenadas la media de los niveles de clearance de urea y creatinina a un flujo de sangre (Q_B) de 250 ml/min y de liquido de diálisis (Q_D) de 500 ml/min. En las

abcisas se expresa el número de reusos.

Como vemos, a lo largo de hasta 19 reusos se mantienen unos niveles de clearances semejantes, tanto de urea como de creatinina, algo menores de los indicados por los casos en su valoración in vitro (líneas horizontales) de urea y creatinina.

Respecto a la influencia del reuso en los niveles de urea de los enfermos dializados con dializadores reusado, está expresada en la figura 12 (formada por la media de 4 enfermos) en la que se observa en ordenadas los valores pre- y post-diálisis de urea y creatinina en 3 periodos: (*)

1: anterior al reuso prolongado - En este periodo solo se reusaba 2-3 veces.

2: en el que se reusan los dializadores hasta 16-19 reusos.

3: posterior a esta periodo de reuso extremo - Se reusa 5-6 veces.

— la primera columna representa los valores promedios iniciales y finales de urea y creatinina de los enfermos con nuestro proceder básico: dializador Cordis Dow de 2.5 m, reusados de 2 a 3 veces durante 3 meses.

— la columna segunda corresponde a los valores medios pre- y post-diálisis durante 1 mes y medio con dializadores Disscap 110, reusados entre 16 y 19 veces (es decir, se había utilizado el mismo dializador durante todo el periodo de la experiencia).

— la columna tercera los niveles de urea y creatinina durante 3 meses con nuestra situación básica en 2ª fase del Cordis Dow 2.5, es decir, dializadores reusados 5 ó 6 veces.

Como vemos, hay un aumento de los valores pre- y post-diálisis durante

el uso del Disscap reusado atribuido más a la disminución de superficie (de 2.5 a 1.4 m²) que al reuso.

Los valores hematocritos como vemos no han variado.

DIALIZADOR DISSCAP 140

Los resultados con Disscap 140 están expresados en clearances de urea y creatinina en la figura 13.

En ella observamos en ordenadas la media de los niveles de clearance de urea y creatinina a un flujo de sangre (Q_B) de 250 ml/min y de liquido de diálisis (Q_D) de 500 ml/min. En las abcisas se expresa el número de reusos.

Como vemos, a lo largo de hasta 80 reusos se mantienen unos niveles

de clearances semejantes, tanto de urea como de creatinina, algo menores de los indicados por los casos en su valoración in vitro (líneas horizontales) de urea y creatinina.

Respecto a la influencia del reuso en los niveles de urea de los enfermos dializados con dializadores reusado, está expresada en la figura 14 (formada por la media de 3 enfermos) en la que se observa en ordenadas los valores pre- y post-diálisis de urea y creatinina en 3 periodos: (*)

1: anterior al reuso prolongado - En este periodo solo se reusaba 5-6 veces.

2: en el que se reusan los dializadores hasta 51-53 reusos.

3: posterior a esta periodo de reuso extremo - Se reusa 13-15 veces.

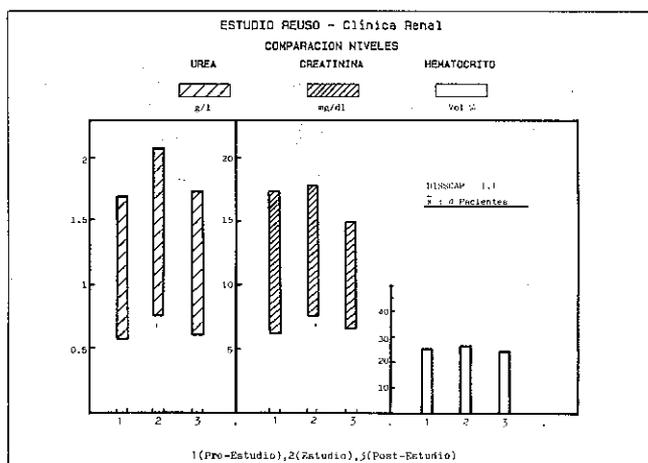


Fig. 12

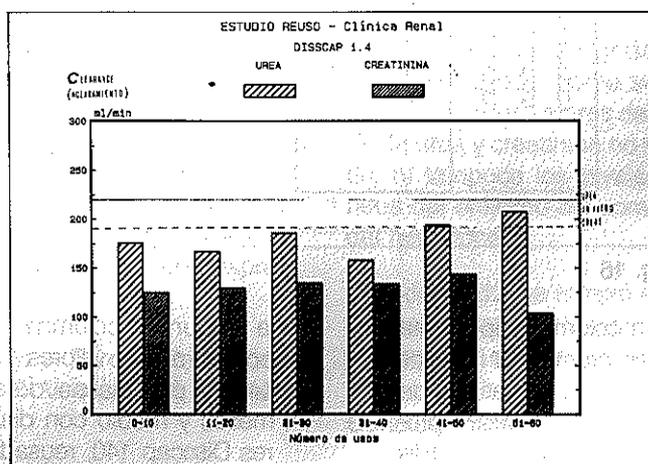


Fig. 13

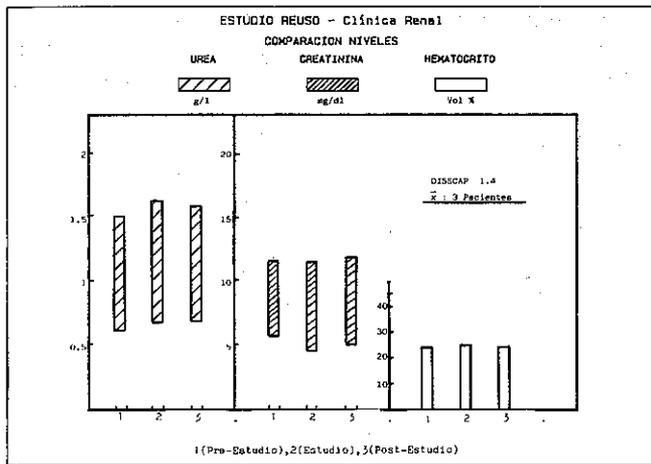


Fig. 14

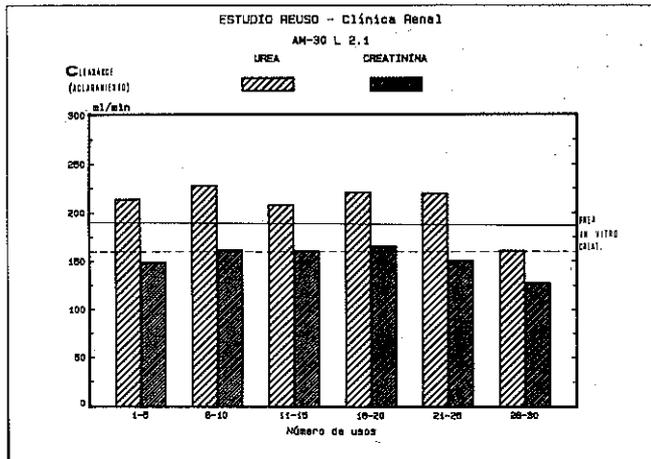


Fig. 15

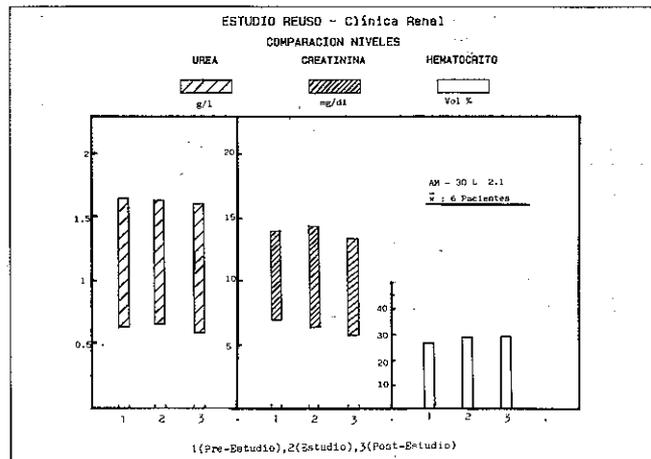


Fig. 16

durante todo el periodo de la experiencia).

- en la columna tercera comparamos los mismos valores medios pacientes con un dializador Disscap 140, reusados entre 51 y 53 veces (es decir, se había utilizado el mismo dializador durante todo el periodo de la experiencia).

Las dos columnas de urea y creatinina, así como la de hematocrito no presenta variaciones de valor.

DIALIZADOR AM 30L

Los resultados con AM 30 están expresados en clearances de urea y creatinina en la figura 15.

En ella observamos en ordenadas la media de los niveles de clearance de urea y creatinina a un flujo de sangre (Q_B) de 250 ml/min y de liquido de diálisis (Q_D) de 500 ml/min. En las abcisas se expresa el número de reusos.

Como vemos, a lo largo de hasta 19 reusos se mantienen unos niveles de clearances semejantes, tanto de urea como de creatinina, algo menores de los indicados por los casos en su valoración in vitro (lineas horizontales) de urea y creatinina.

Respecto a la influencia del reuso en los niveles de urea de los enfermos dializados con dializadores reusado, está expresada en la figura 16 (formada por la media de 6 enfermos) en la que se observa en ordenadas los valores pre- y post-diálisis de urea y creatinina en 3 periodos: (*)

1: anterior al reuso prolongado - En este periodo solo se reusaba 5—6 veces.

2: reuso prolongado no superó los 30 reusos.

3: standard reuso queda fijado en 13-15 reusos.

- la primera columna representa los valores promedios iniciales y finales de urea y creatinina de los enfermos con nuestro proceder básico: dializador Cordis Dow de 2.5 m, reusados de 2 a 3 veces durante 3 meses.

- la segunda columna corresponde a los valores medios pre- y post-diálisis durante 4 meses y medio con dializadores Disscap 140, reusados entre 51 y 53 veces (es decir, se había utilizado el mismo dializa-

— la primera columna representa los valores promedios iniciales y finales de urea y creatinina de los enfermos con dializador Cordis Dow de 2.5 m², reusados de 5 a 6 veces durante 3 meses.

— la segunda columna corresponde a los valores medios pre- y post-diálisis durante 2 mes y medio con dializadores AM 30, con 30 reusos de promedio, es decir, usando el mismo dializador durante todo el periodo, con la misma eficacia.

— la tercera columna con 6 enfermos 3 meses con un dializador AM 30 con los reusos habituales en nuestra Clínica.

Como vemos, los resultados de urea, creatinina y hematocrito son los mismos en los periodos de uso de Cordis 5 a 6 reuso, AM-30 13 a 15 reuso y cuando se utiliza el AM-30 con mayor número de reusos, 30 en nuestro caso.

Marathon de reuso.

Después de los resultados vistos, es fácil hacerse una pregunta ¿cual es el reuso máximo alcanzable?, con seguridad y el empleo de una B.F. monitorizada.

Eligiendo un paciente al azar y un dializador de características similares al anterior, se mantuvieron los siguientes controles:

— Niveles plasmáticos de:

- Urea.
- Creatinina.
- Hematocrito.

— Clearances o aclaramientos de:

- Urea.
- Creatinina.

— Control durante las sesiones del kuf del dializador mediante la PT.M.

Los controles de niveles se efectuaron cada 15 días principalmente los de Urea y Creatinina intercalándolos con la analítica mensual del paciente,

viendo los valores inicial y final de diálisis.

Los Clearances se efectuaban de 3 a 6 diálisis, siguiendo muy de cerca su valor utilizando la expresión matemática de:

$$CL = \frac{CA - CV}{CA} \times Qb$$

Donde:

CL = Clearance, aclaramiento o depuración extrarrenal

CA = Concentración plasmática entrada dializador (paciente).

CV = Concentración plasmática salida dializador (circuito).

Qb = Caudal o flujo de sangre en ml/minuto.

Hay un factor muy importante en el cálculo del Clearance de un dializador, el Qb, es un elemento multiplicador de la expresión matemática, y por este motivo el error de su correcta medición puede dar un falso clearance, tanto en exceso como en defecto.

Para evitar dicha problemática, el Clínica Renal se desarrolló un fluxómetro, descrito en «The Lancet», July 2=, 1983, pág. 195. utilizando el método tradicional del émbolo de aire pero en este caso monitorizado y de lectura directa a una base de tiempo.

De esta forma teníamos asegurada la lectura directa en el mismo momento de la extracción del Clearance.

Respecto al control del Kuf del dializador, se puede calcular en la misma diálisis según las expresiones:

$$\begin{aligned} Kuf \times PTM &= \text{Perdida Peso Hora} \\ PTM &= P. Venosa - P. Líquido \\ \text{Diálisis} & \end{aligned}$$

$$Kuf = \frac{\text{Perdida Peso Hora}}{PTM}$$

Donde:

Kuf = Coeficiente de Ultrafiltración

PTM = Presión Transmembrana.

En las gráficas 17 y 18 se muestran como un ejemplo de las posibilidades máximas alcanzables en el reuso.

En la figura 17, en ordenadas tenemos la media de los niveles de Clearances de urea y creatinina a un flujo de sangre (Q_B) de 200 ml/min. y de líquido de diálisis (Q_D) de 500 ml/min. En las abcisas se expresa el número de reusos.

Como vemos a lo largo de los 92 reusos (representados 90 se mantienen los niveles semejantes a la valoración in vitro (líneas horizontales) de urea y creatinina.

En la figura 18, tenemos representados los controles de inicio y final de las diálisis durante periodos de tiempo, en las primeras columnas, de urea, creatinina y Ht⁹ corresponde a valores previos al Marathon de 1 enfermo durante 3 meses utilizando Disscap 140 durante 20 usos, las segundas columnas nos muestran los mismos valores utilizando el mismo dializador (Idecap 1,3 m²) durante 10 meses en un total de 92 reusos.

Las terceras columnas nos muestran los valores con otro dializador Idecap 1,3 m² de 25 reusos.

Como vemos, a pesar de este Marathon de reusos, como se le llama en la clínica, los valores del Clearance de urea y creatinina no han variado, ni tampoco los niveles sanguíneos del enfermo así como el valor del hematocrito.

El dializador se rompió en uno de sus cabezales, por lo que no se continuaron los reusos.

Conclusiones:

Más que conclusiones podemos dar observaciones en conjunto.

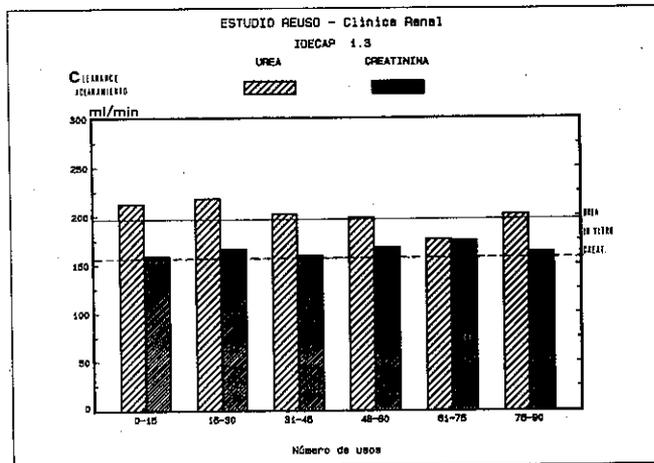


Fig. 17

—Alto rendimiento con ultrafiltración inversa. Supera cualquier método anterior.

—Desaconsejable el método manual. Existe riesgo de rotura de fibra según la brusquedad de los cambios de presión-depresión y tiempo de exposición, con lo cual, dependerá de la persona que los realice.

—Monitorización del método. Hoy en día, existen monitores que empleando los mismos principios, además de lavar con seguridad comprueban el dializador efectuando un test del mismo, como es el Kuf y volumen.

—Calidad del dializador. No todos los dializadores aceptan una reutilización elevada, dependen de la calidad y construcción de los mismos, sin decir que los expuestos son precisamente los mejores sino de los que se han probado los que han dado mejor resultado.

—Heparinización no modificada. No ha habido incremento para disminuir restos post-sesión de hemodialisis en ninguno de los casos.

—Hematocrito estable. Como se ha comprobado en los niveles, el hematocrito se ha mantenido y no ha habido cambios significativos.

—Misma efectividad de diálisis. Una vez asociadas la cantidad de su-

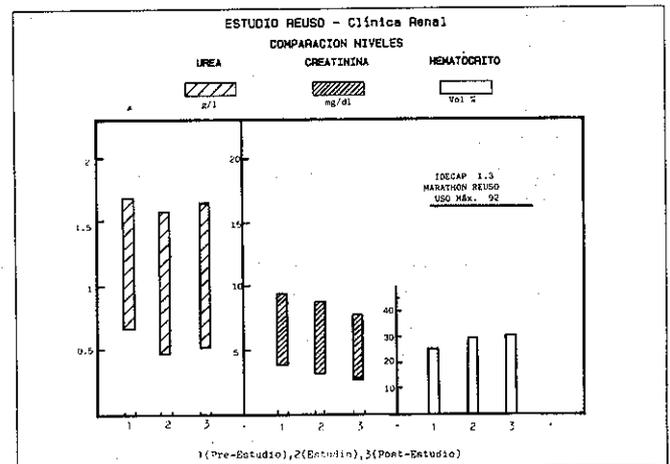


Fig. 18

perficie adecuada al paciente, se comprueba que no hay cambios durante el reuso.

—No aumento de Crisis pirogénicas. Por lo menos asociados al reuso, no han habido crisis pirogénicas.

—Caida Leucocitaria normal. Estudiados los efectos de leucopenia, todos los pacientes, se encuentran dentro de los niveles Standard, según estudio realizado por Clínica Renal, presentado en SEDYT 1984.

—Factor Anti-N inalterados y den-

tro de la normalidad. Según sondeo efectuado entre cuatro centros, 3 no reuso y 1 reuso, no se hallaron diferencias en los distintos grupos de pacientes elegidos tanto si había reuso como si no.

—No reacciones al formol. No se presentan alteraciones Standard al formol y si hay algún caso puede asociarse al mal aclarado del dializador.

—Correcta eliminación líquido esterilizante, practicando los pasos anteriormente descritos.

- EL MAS ALTO RENDIMIENTO SE OBTIENE CON B.F. ULTRAFILTRACION INVERSA.
- EN ELLA ES DESACONSEJABLE EL METODO MANUAL.
- EL METODO DEBE SER MONITORIZADO.
- EL RESULTADO DEPENDE DE LA CAPACIDAD DE DIALIZADOR.
- NO ES NECESARIO MODIFICAR LA HEPARINIZACION.
- HEMATOCRITO ESTABLE.
- SE MANTIENE LA MISMA EFECTIVIDAD DE DIALISIS A LO LARGO DEL REUSO (92) COMO EN ALGUN CASO SE DEMUESTRA.

- NO AUMENTO CRISIS PIROGENICAS.
- NO OBSERVAMOS LA CAIDA LEUCOCITARIA HABITUAL.
- LA PROPORCION DE PRODUCCION DE ANTICUERPOS ANTI-N ES LA MISMA QUE EN LOS CENTROS QUE NO REUSAN.
- NO REACCIONES POR PERSISTENCIA DE FORMOL.
- EL FORMOL COMO ESTERILIZANTE ES CORRECTO, MEDIANTE UN BUEN METODO DE ELIMINACION.

Fig. 19