

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS AVANZADOS
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS
COORDINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD EN MEDICINA INTERNA
DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN PROFESIONAL



“ESTUDIO COMPARATIVO EN LA APERTURA DEL CATÉTER DE DIÁLISIS PERITONEAL TEMPRANA VERSUS APERTURA TARDÍA, PARA VALORAR LA EFECTIVIDAD DE LA FUNCIONALIDAD DEL CATÉTER, EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIO 5 KDOQI, DEL HOSPITAL DE CONCENTRACIÓN ISSEMYM SATÉLITE.”

INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE MEXICO Y MUNICIPIOS

HOSPITAL DE CONCENTRACIÓN SATÉLITE

TESIS

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN MEDICINA INTERNA

PRESENTA

M.C. DAMAYANTY GÓMEZ VILLANUEVA

DIRECTOR DE TESIS

E. EN M.I. ANDRES DOMÍNGUEZ BORGÚA

E. EN M.I. Y N. FERNANDO ARTURO REYES MARÍN

REVISORES

M. EN I.C. HÉCTOR L. OCAÑA SERVÍN

E. EN M.I. LIGIA DEL SOCORRO GARCÍA CÁCERES

E. EN M.I. ARMANDO YAÑEZ MERLÁN

TOLUCA, MÉXICO, 2013

“Donde no falta voluntad siempre hay un camino.”

J. R. R. Tolkien

*Al supremo arquitecto del Universo por iluminarme en el camino y todas sus bendiciones
A mis padres por darme la vida, por su ejemplo de superación, entereza y dedicación para
seguir adelante*

A mi familia y amigos por su amor y apoyo incondicionales

A mis maestros por sus enseñanzas, perseverancia y estímulo para aprender día a día

A los pacientes por su confianza y disposición

*A todos aquellos que contribuyeron en la realización del estudio (médicos, enfermeras,
pacientes)*

Con cariño y gratitud infinita

| ÍNDICE | Página |
|--|---------------|
| I.MARCO TEÓRICO | 6 |
| I.1 Definición | 6 |
| I.2 Epidemiología | 8 |
| I.3 Historia | 11 |
| I. 4 Anatomía y fisiología peritoneal | 14 |
| I.5 Diálisis Peritoneal | 17 |
| I.6 Catéter Tenckhoff | 20 |
| I.7 Sitio de Inserción | 23 |
| I.8 Situación en México | 26 |
| I.9 Complicaciones de la diálisis peritoneal | 29 |
| I.10 Supervivencia | 35 |
| II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 37 |
| III. JUSTIFICACIÓN | 38 |
| IV. HIPÓTESIS | 39 |
| V. OBJETIVOS | 40 |
| VI. MÉTODO | 41 |
| VI.1Diseño de estudio | 41 |
| VI.2 Operacionalización de las variables | 43 |
| VI.3 Universo de trabajo y muestra | 47 |
| VI.4 Criterios de inclusión, exclusión, Eliminación | 48 |

| | |
|-----------------------------------|----|
| VI.5 Instrumento de investigación | 49 |
| VII. LÍMITE DE ESPACIO Y TIEMPO | 50 |
| VIII. DISEÑO ESTADÍSTICO | 51 |
| IX. IMPLICACIONES ÉTICAS | 53 |
| X. ORGANIZACIÓN | 55 |
| XI. RESULTADOS | 56 |
| XII. DISCUSIÓN | 65 |
| XIII. CONCLUSIONES | 67 |
| XIV. RECOMENDACIONES | 68 |
| XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 69 |
| XVI. ANEXOS | 72 |

RESUMEN

El tiempo de apertura del catéter Tenckhoff es controversial por la existencia de opiniones de expertos, y ausencia en el consenso internacional. En países desarrollados, suele hacerse a las 2 semanas post operatorio; en México, ante la urgencia de iniciar la terapia dialítica, el tiempo de apertura post colocación del catéter Tenckhoff es inmediato. Realizamos un estudio experimental, comparativo, prospectivo, longitudinal, abierto, Ensayo Clínico Aleatorizado, en el Hospital ISSEMYM Satélite en el departamento de Nefrología, del 01 de diciembre del 2010 al 30 de junio del 2012, para comparar la funcionalidad del tiempo de apertura del catéter de diálisis peritoneal: temprana (4 horas) versus tardía (después de 48 horas), posterior a la colocación quirúrgica del catéter Tenckhoff. Se incluyeron hombres y mujeres de 18 a 80 años, quienes aceptaron participar, incidentes, portadores de ERC etapa 5 KDOQI. Cuarenta y dos pacientes en el grupo de apertura temprana y treinta y cinco en el grupo de apertura tardía; 53 (68.8%) hombres y 24 (31.2%) mujeres, edad 54 ± 16 años, 90.9% catéteres funcionales, (70), y sólo un 9.1% ($p < 0.05$) (7) no funcionales, de los cuales, 1.3% presentó fuga, 2.6% migración, 5.2%, sin drenaje. La apertura temprana del catéter Tenckhoff es igual de efectiva que la apertura tardía en el tratamiento del paciente con ERC, en etapa 5 de la KDOQI.

Palabras clave: diálisis peritoneal, ERC (Enfermedad Renal Crónica), KDOQI, Tenckhoff.

ABSTRACT

The Tenckhoff catheter time opening is controversial, in the expert opinions, and absence of international consensus. In development countries, the Tenckhoff catheter is open 2 weeks after surgery; in Mexico, because of the urgency of start dialysis therapy, time to open after surgery is immediately. We did an experimental, comparative, prospective, longitudinal, open, clinical randomized trial, in ISSEMYM Satélite Hospital in the department of Nephrology, from December 01 2010, to June 30 2012, with the objective to compare the functionality of catheter time opening: early (4 hours) versus late (after to 48 hours), after surgical placement of the Tenckhoff catheter. We included men and women of 18 to 80 years old, whom accepted to participate, incident, with CKD stadium 5 KDOQI. Forty two patients in the early initiation group and thirty five patients in late group; 53 (68.8%) men and 24 (31.2%) women, age 54 ± 16 years old, 90.9% functional (70), and only 9.1% ($p < 0.05$), (7) no functional, of these, 1.3% presented fluid leakage, 2.6% migration, 5.2% no drainage. The early Tenckhoff catheter open is as good as late open in the treatment for the patient with CKD, in stage 5 KDOQI.

Key Words: Peritoneal dialysis, CKD (Chronic Kidney Disease), KDOQI, Tenckhoff.

I. MARCO TEÓRICO

I.1 DEFINICIÓN

La Enfermedad Renal Crónica (ERC) se define, según la iniciativa de la *National Kidney Foundation*, como el daño renal irreversible o la presencia de un filtrado glomerular (FG) disminuido durante un período superior a tres meses.

| Estadio | Descripción | FG (ml/min/1,73 m ²) |
|---------|---|----------------------------------|
| — | Riesgo aumentado de ERC | ≥ 60 con factores de riesgo* |
| 1 | Daño renal † con FG normal | ≥ 90 |
| 2 | Daño renal † con FG ligeramente disminuido | 60 - 89 |
| 3 | FG moderadamente disminuido | 30 - 59 |
| 4 | FG gravemente disminuido | 15 - 29 |
| 5 | Fallo renal | < 15 o diálisis |

K/DOQI, *Kidney Disease Outcome Quality Initiative*; FG, filtrado glomerular.

Tomada de KDOQI 2002.

Dentro de los factores de riesgo de enfermedad renal crónica se encuentran la edad avanzada, hipertensión arterial, diabetes, pielonefritis de repetición, litiasis urinaria, enfermedades obstructivas de las vías urinarias bajas, uso de fármacos nefrotóxicos, historia familiar de ERC, reducción de masa renal, bajo peso al nacer, enfermedades autoinmunes y sistémicas, razas afroamericana y otras minoritarias en E.U.A y bajo nivel educativo o social.

Se define daño renal, como las alteraciones patológicas o marcadores de daño, fundamentalmente una proteinuria / albuminuria persistente (índice albúmina/creatinina > 30 mg/g, aunque se han propuesto cohortes sexo-específicos en > 17 mg/g en varones y 25 mg/g en mujeres); otros marcadores pueden ser las alteraciones en el sedimento urinario y alteraciones morfológicas en las pruebas de imagen.

La ERC se clasifica en cinco estadios, utilizando diversas fórmulas y la depuración de creatinina en orina de 24 horas y se aplica el término cuando el filtrado glomerular es menor de 60 ml/min/1,73 m² (tabla I). El daño renal o el nivel

de función renal determinan el estadio de la clasificación independientemente de la causa. La ecuación abreviada del estudio MDRD (*Modification of Diet in Renal Disease*) o la fórmula de Cockcroft-Gault (corregida para la superficie corporal) son herramientas útiles y prácticas para la estimación del filtrado Glomerular (tabla II). (1,2,3,4)

| Tabla II. Ecuaciones para medida de la función renal |
|---|
| MDRD-Abreviada⁵ Filtrado glomerular (ml/min/1,73m ²) = 186 x [creatinina plasmática (mg/dl)] ^{-1.154} x (edad) ^{-0.203} x (0,742 si mujer) x (1,212 si raza negra) |
| Cockcroft-Gault⁶ Aclaramiento de creatinina (ml/min) = [(140 – edad) x (peso en kg) x (0,85 si mujer)] / (72 x creatinina plasmática en mg/dl). |
| * Corregir por 1,73 m ² de superficie corporal según la Fórmula de DuBois: SC (m ²) = 0,20247 x altura (m) ^{0.725} x peso (kg) ^{0.425} |
| MDRD, Modification Diet of Renal Disease. |

Tomada de KDOQI 2002.

Dentro de la importancia de identificar y tratar a los pacientes con enfermedad renal crónica, se encuentra que podría descubrirse una causa corregible, controlando, uno o más factores de riesgo, y disminuir riesgo cardiovascular. (2,3,4)

I.2 EPIDEMIOLOGÍA

En lo que respecta al panorama epidemiológico mundial de la situación de la enfermedad renal crónica (ERC), de acuerdo al Reporte de Salud Mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y al Proyecto de Carga Global de la Enfermedad, las enfermedades renales y del tracto urinario contribuyen con aproximadamente 850 000 muertes cada año, y 15, 010, 167 años de vida saludable ajustados por discapacidad (5), estas enfermedades son la décimo segunda causa de muerte y la décimo séptima causa de discapacidad en el mundo, y la décima causa de muerte en México, por datos reportados del INEGI 2009 (6). La diabetes mellitus, la hipertensión arterial sistémica y la enfermedad renal crónica, constituyen el 60% de la mortalidad y aproximadamente con 47% de gastos a nivel global, y se estima que para el año 2020 las tres patologías mencionadas serán las principales causas de muerte en países en desarrollo. (6,7). Además, la OMS ha declarado que en el mundo hay aproximadamente 150 millones de personas con diabetes las cuales si no reciben un cuidado estricto de su padecimiento serán las que estarán llenando las Unidades Nefrológicas, que en el momento actual ya están resultando insuficientes para la atención de los pacientes diabéticos con enfermedad renal. (8)

El tratamiento de la Enfermedad Renal Crónica es extremadamente caro, por ejemplo, en países como Estados Unidos de Norteamérica, en el 2007, fue de 24 mil millones de dólares en el sistema Medicare. En México, en 2005, en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) el 21% del gasto total del mayor programa se invirtió en 0.7% de los derechohabientes correspondientes a la población con enfermedad renal crónica en etapas avanzadas. (6)

El Registro Estatal de Diálisis y Trasplante de Jalisco (REDTJAL) informó un aumento continuo en el número de pacientes con ERC etapa 5, la cifra se incrementó de 92 pacientes por millón de habitantes en 1999 a 372 pacientes por millón de habitantes en el 2007, constituyendo la segunda cifra más elevada. Comparativamente en Japón, en el 2007, se registraron 285 nuevos pacientes con ERC y en Estados Unidos 361. (6,7) La prevalencia de ERC terminal en Jalisco en

2003, fue de 394 pacientes por millón de habitantes, mientras que en el 2007, fue de 986 pacientes por millón de habitantes. (6,7)

En Latinoamérica, los datos de Jalisco sitúan actualmente a México con el doble de la tasa de incidencia de países como Uruguay, Argentina y Chile, mientras que es la misma prevalencia con estos países. (6)

Si analizamos los datos de la prevalencia de enfermedad renal crónica en mayores de 65 años, observamos que en el estudio español EPIRCE (Epidemiología de la Insuficiencia Renal Crónica en España) se alcanza el 23,67%, una cifra ligeramente inferior a la encontrada en Canadá (35,7%), y Finlandia (35,8%), pero similar a la de EE.UU. (23,4%) (8).

La pobreza es un importantísimo marcador de salud que influye en la predisposición, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades crónicas (como la obesidad, la diabetes y la hipertensión); también la enfermedad renal crónica, bien por efecto directo o a través de las enfermedades crónicas mencionadas. Y, de hecho, hay datos de una mayor incidencia de pacientes con enfermedad renal crónica en etapas avanzadas, en los sectores socialmente más desfavorecidos con el agravante de la imposibilidad de tratamiento. (8)

En países latinoamericanos éstos tienen entre 200 y 600 pacientes con enfermedad renal crónica por millón de habitantes, lo cual denota un importante problema de subregistro.

Existe una gran prevalencia de diabetes e hipertensión y se estima que durante la siguiente década, la prevalencia será mayor y habrá entre tres y cuatro millones de sujetos con enfermedad renal crónica. No obstante, las diversas patologías causantes de falla renal, la nefropatía diabética es la etiología principal, en países como el nuestro. (5,6,7,8)

La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006 (ENSAUT) en México, informó un incremento considerable de las enfermedades crónicas, como diabetes mellitus e hipertensión, ya mencionado anteriormente, lo que aunado a una mayor

expectativa de vida, permite prever un panorama desfavorable en relación a la enfermedad renal crónica. (8,9)

La Fundación Mexicana del Riñón menciona la existencia en México de 8.3 millones de personas con enfermedad renal crónica leve, y 37,642 personas con tratamiento continuo de diálisis. En otros países el promedio de enfermos renales oficialmente censados son el 0.1% de la población total. Así mismo, el Centro Nacional de Trasplantes estimó que se deberían realizar 5,000 trasplantes anuales y reportó que en el 2006 se realizaron 2800 trasplantes con 28.6% de donaciones cadavéricas. (8,9)

Se requiere que la proporción mundial de diálisis peritoneal/hemodiálisis se equilibre en México; de ser así, en diez años habrá 50,000 pacientes en hemodiálisis; sin embargo, los costos de la misma son elevados para el sector de la población, comparado con la diálisis peritoneal, siempre y cuando los pacientes tengan educación para la salud, conciencia de su enfermedad, y cuestiones de costo beneficio. (8,9)

I.3 HISTORIA DE LA DIÁLISIS PERITONEAL

Los primeros conocimientos que se tienen de hacer algo similar a una diálisis peritoneal son de 1744 del reverendo Stephen Hales, aficionado a la biología que asistía a las reuniones de la Royal Society of Medicine de Londres.

La publicación más antigua sobre diálisis peritoneal es de la guerra de los siete años, donde el autor, Chistopher Warrick, un cirujano inglés que, en un intento de tratar las ascitis, introdujo un catéter en el abdomen de un paciente con esta condición y le administró *agua de Bristol* y licor, con la idea de cerrar los linfáticos y curar la ascitis, según la idea de moda en ese momento, donde se describe la maniobra de introducción de catéter y administración de soluciones al peritoneo (10,11).

Entre 1914 y 1918, durante la primera guerra mundial, apareció la primera publicación seria sobre el equilibrio de la sustancias cristaloides y coloides en el peritoneo. Putnam, fisiólogo, (1894-1975) descubrió que la teoría de Graham en membranas de celulosa también se puede aplicar al peritoneo y publicó por primera vez la idea de que el peritoneo se puede considerar como una membrana, a través de la cual se producen equilibrios osmóticos (10,11)

En 1946, Frank, Seligman y Fine describieron el primer caso de “insuficiencia renal aguda” (IRA, actualmente lesión renal aguda o falla renal aguda) tratado con diálisis peritoneal con flujo continuo.

Entre 1951 y 1953 sobrevino la guerra de Corea y a su vez, Morton Maxwell (1924-2000), que junto a Kleeman fue el autor de un gran tratado sobre trastornos hidroelectrolíticos e inventó el “frasco colgante”, que en realidad es el “sistema cerrado”. Fue el primero que efectuó la administración, permanencia y extracción de ese líquido en un circuito cerrado. (10,11, 12)

El año 1959, gracias a Murphy-Doulan, aparece el catéter de polivinilo (PVC-Polivinilclorido) que es una resina de síntesis obtenida a partir del acetileno, intentando así prevenir las plegaduras y bloqueos de los catéteres que parecían muy resistentes. La introducción de estos catéteres era laboriosa y precisaban la utilización de un trocar o de una laparotomía.

Hasta los años 60, se habían intentado diversos sistemas permanentes con los que poder acceder al peritoneo, pero ninguno había sido lo suficientemente seguro para permitir realizar la diálisis peritoneal, debido a los escapes, infecciones y peritonitis que ocasionaban. Por lo que el grupo de médicos de Seattle comenzó a utilizar la denominada “técnica de punción repetida”: que consistía en poner un catéter en cada sesión de diálisis y retirarlo una vez finalizada ésta.

Desde 1962, los Doctores Boen y Mion de este mismo grupo empezaron a utilizar garrafas de líquido peritoneal de hasta 45 litros los que les permitió hacer una sesión de diálisis largas de 14 e incluso 22 horas sin tener que cambiar el recipiente y por tanto no tener que hacer un número importante de conexiones y desconexiones del sistema.

En 1964 Morton H. Maxwell presentó su clásico catéter multiperforado, y un año después, Weston describiría la técnica para la introducción de este catéter, evolucionando y dando paso a la invención del catéter-estilete, más conocido con su nombre comercial “Trocah”, que en el año 1969 se utilizaba en muchos sitios de España, para realizar las primeras diálisis peritoneal con el sistema de Maxwell. Algunas de las complicaciones que se podían presentar durante la colocación de estos catéteres fueron las perforaciones intestinales o de vejigas, pérdida intrabdominal del catéter por un mal anclaje o rotura del mismo. (10, 11)

En 1964 Palmer y Quinton, diseñaron el primer catéter para diálisis peritoneal de Silicona (Silastic), que era un tubo redondo con un orificio amplio y numerosos y pequeños en la porción terminal (intraperitoneal), que posteriormente perfeccionaría Tenckhoff. (12)

Hasta 1968 con la llegada del catéter de Henry Tenckhoff, que intentaba solucionar la mayoría de los problemas más importante que hasta ahora habían presentado los catéteres, como era los escape de líquido y las infecciones. Paralelamente a la evolución de los catéteres se producía la modificación de los líquidos para la diálisis peritoneal, variando su composición electrolítica, envases, nuevos sistemas de infusión etc. que hacían más segura la técnica y poder evitar así las infecciones, muy frecuentes en estos años.

Se desarrolló posteriormente el concepto de la diálisis peritoneal continua ambulatoria (DCPA), que fue introducido por Popovich y Moncrief entre 1976 y 1978. (10)

Desde que se tenía conocimiento de la utilidad de la diálisis peritoneal, para el tratamiento de la enfermedad renal, uno de los problemas más importante que se ha presentado para poder utilizarla en pacientes crónicos como tratamiento de estos, era no poder contar con un acceso permanente o catéter que permitiera un tratamiento continuado sin poner en riesgo la vida del paciente. Para la infusión y drenaje del líquido peritoneal se han utilizado sistemas dispares y sin apenas protección antimicrobiana que hacia se infectaran los tubos, sus conductos y el propio peritoneo. Se han usado, tubos de cristal, de goma, catéteres uretrales de Foley, catéteres con punta de seta, catéteres con puntas en forma de silbato, tubos de polietileno, tubos de acero inoxidable multiperforado, etcétera. (12)

En todos estos años anteriores estuvo considerada la diálisis peritoneal como un procedimiento en estado experimental y utilizada por la mayoría como último recurso en los casos de uremia terminal por no existir, precisamente, un catéter, sistemas de conexiones, envases de líquidos etc. con suficientes garantías para realizar el tratamiento.

I.4 ANATOMÍA Y FISIOLOGÍA PERITONEAL

El peritoneo es una membrana serosa que envuelve la cavidad peritoneal. Su área de superficie es equivalente al área de superficie corporal, de forma que en adultos, puede alcanzar 1-2 m². Se divide en dos capas: peritoneo visceral, limitando los intestinos, y otras vísceras, peritoneo parietal, limita con las paredes de la cavidad peritoneal. (3)

El peritoneo visceral representa aproximadamente el 80% del total de la superficie peritoneal, y recibe su aporte sanguíneo a través de la arteria mesentérica superior, mientras que el drenaje venoso se realiza por el sistema portal. En contraste el peritoneo parietal, que suele ser funcionalmente más importante en la diálisis peritoneal, recibe aporte sanguíneo por las arterias lumbares, intercostales y epigástricas, y su drenaje corre a cargo de la vena cava. Se estima que el flujo peritoneal oscila entre 50 y 100 ml/min. El drenaje linfático, se realiza por las lagunas linfáticas del peritoneo diafragmático.

Por su parte de histología, la membrana peritoneal está delimitada por una monocapa de células mesoteliales que presentan microvilli y que producen una película fina de líquido lubricante. (3)

De forma simplificada, se puede pensar que la membrana peritoneal presenta seis tipos de resistencias para el transporte de solutos:

- Película de fluido capilar estático que recubre el endotelio de los capilares peritoneales
- El endotelio capilar por el mismo
- La membrana basal endotelial
- El intersticio
- El mesotelio
- Película de fluido estático que cubre el mesotelio

Existen diversos modelos que explican el transporte peritoneal (3):

- Modelo de tres poros, el cual explica que los capilares peritoneales forman una barrera más crítica para el transporte peritoneal, y que el movimiento de agua y solutos está medido a través de poros de diferentes tamaños. (figura 1).
 - o Poros Grandes. Por convección, de 20-40 nm, son transportadas las macromoléculas como las proteínas.
 - o Poros pequeños. Con un radio de 4-6 nm, corresponden a grietas interendoteliales, responsables del transporte de solutos pequeños, como sodio, urea y creatinina o potasio, se asocian a agua.
 - o Ultraporos. Con un radio menor de 0.8 nm, sólo transportan el agua, corresponden a las acuaporinas, presentes en las membranas de las células endoteliales de los capilares peritoneales.

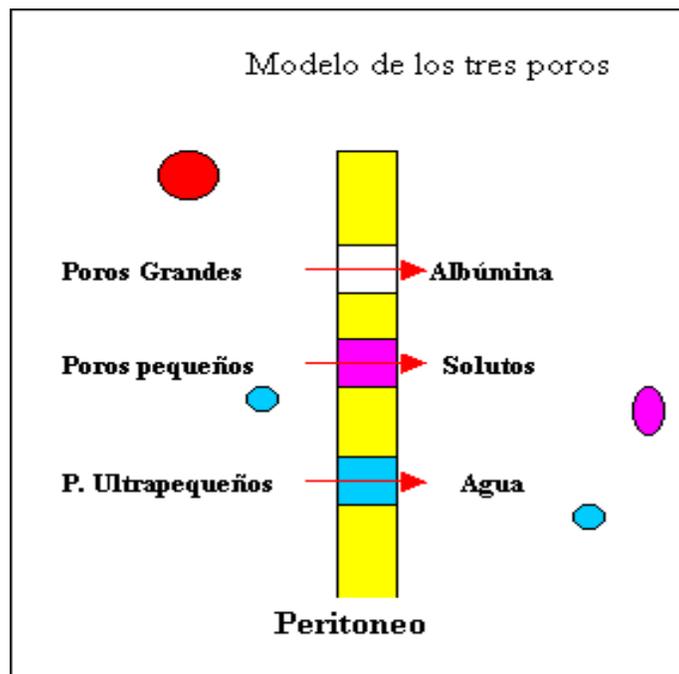


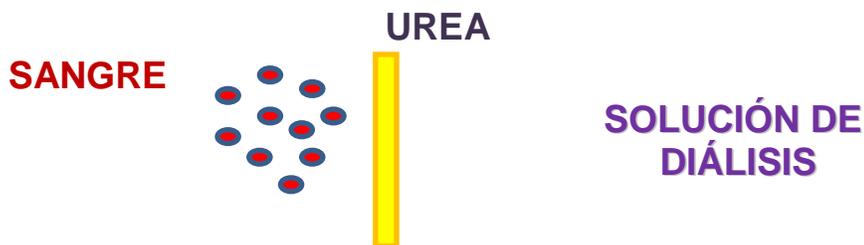
Figura 1. Modelo de los tres poros.

Otro de los modelos de transporte peritoneal es el modelo distributivo y área de superficie peritoneal efectiva. El cual realza la importancia de la distribución de los capilares en la membrana peritoneal, y de la distancia que deben recorrer el agua

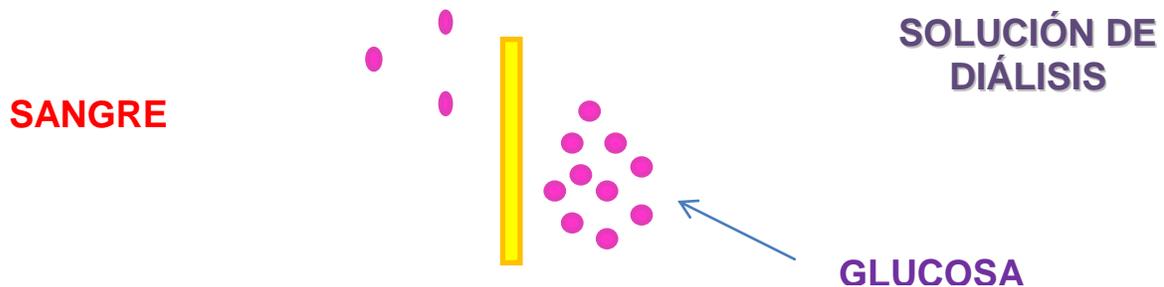
y los solutos desde los capilares hasta el intersticio. El transporte depende de la superficie de los capilares peritoneales, más que el área de superficie peritoneal total.

Dentro de la fisiología del transporte peritoneal, se integran tres procesos: difusión, ultrafiltración y absorción del líquido peritoneal.

- **DIFUSIÓN:** El proceso crítico para la remoción de urea durante la diálisis peritoneal ocurre por gradiente de concentración entre la sangre de los capilares peritoneales y la solución dialítica.



- **ULTRAFILTRACIÓN.** Consecuencia del gradiente osmótico entre la solución de diálisis hipertónica y la sangre hipotónica de los capilares peritoneales.



- **ABSORCIÓN.** Ocurre a través de los linfáticos a un ritmo constante. Solo una pequeña parte pasa directamente a los vasos linfáticos. La mayor parte se absorbe a través del peritoneo parietal hacia los tejidos de la pared abdominal. Pasa a los linfáticos y a los capilares peritoneales.

I.5 DIÁLISIS PERITONEAL

La diálisis peritoneal es un método de tratamiento renal sustitutivo que utilizan aproximadamente 120 000 pacientes en todo el mundo. Hasta la introducción de la diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA), hace casi 30 años, su utilización se ha incrementado progresivamente debido a la elevada incidencia y prevalencia de los pacientes con ERC, con costos excesivamente elevados según cada país. (3,5)

Las técnicas de tratamiento sustitutivo que utilizan como membrana de diálisis la membrana peritoneal, que es una membrana biológica que se comporta funcionalmente como una membrana dialítica. Es determinante para que la DP constituya una adecuada técnica de tratamiento para los pacientes con enfermedad renal crónica en estadio 5. Daugridas, refiere que la diálisis peritoneal supone el transporte de solutos y agua a través de una membrana que separa dos compartimentos líquidos, que son la sangre y los capilares peritoneales, que en el caso de la enfermedad renal crónica, contienen exceso de urea, creatinina y de otros solutos; y la solución de diálisis dentro de la cavidad peritoneal, conteniendo sodio, cloro, lactato, bicarbonato, proporcionando hiperosmolaridad con la inclusión de una concentración elevada de glucosa. (3)

Durante el tiempo de permanencia de la diálisis peritoneal, se efectúan tres tipos de transporte: difusión, ultrafiltración y absorción. La cantidad de diálisis alcanzada, y la cantidad de líquido eliminado dependen del volumen de la solución de diálisis peritoneal infundido (intercambio), la frecuencia de la realización del intercambio, y la concentración del agente osmótico presente en la solución.

La diálisis peritoneal se divide en: Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) y la diálisis peritoneal automatizada (DPA). La primera consiste en 4 intercambios diarios de 2%, 2.5%, 4.25% de solución con dextrosa, cada uno, de 4-8 horas de

duración (8). En la segunda modalidad, se instilan 3 y 10 intercambios durante la noche a través de una máquina cicladora automática. (3)

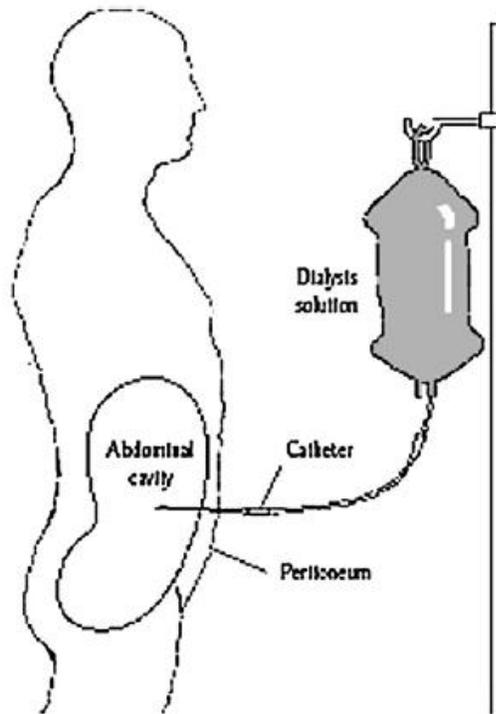


Figura 2. Paciente recibiendo diálisis peritoneal. Tomado de Crawford C. Treatment Options for End Stage Renal Disease. Prim Care Clin Office Pract 35 (2008) 407–43.

La Sociedad, Española de Nefrología, refiere que dentro de las indicaciones de la diálisis peritoneal se encuentran (12):

| Indicaciones | Ejemplos más habituales |
|--|--|
| Preferencia del paciente | Pacientes laboralmente activos con deseo de independencia y autosuficiencia Ancianos con buen soporte familiar Niños Pacientes con dificultades para desplazarse a un Centro de Diálisis (trabajo, largas distancias, difícil movilización) |
| Inestabilidad hemodinámica | Hipertrofia ventricular grave Disfunción sistólica significativa |
| Alto riesgo de arritmia grave | Enfermedad coronaria Cardiopatías dilatadas |
| Dificultad para obtener y/o mantener un acceso vascular adecuado | Hipercoagulabilidad Niños Ancianos Diabéticos |
| Anticoagulación no aconsejable | Enfermedad ateroembólica Retinopatía diabética proliferativa Antecedentes de sangrado recurrente (sobre todo intracraneal) |

En cambio, como contraindicaciones, se mencionan:

| Contraindicaciones | Ejemplos más habituales |
|--|---|
| Preferencia del paciente | Pacientes que no desean ser tratados con DP Pacientes que no desean realizar tratamiento en medio domiciliario |
| Imposibilidad para el tratamiento domiciliario | Enfermedad psiquiátrica grave Incapacidad para la auto-diálisis sumada a la falta de ayuda de familiares No idoneidad del tratamiento en medio domiciliario (toxicómanos, indisciplina) Falta de entorno estable (medio familiar conflictivo, extrema pobreza, vagabundos) |
| Enfermedad abdominoperitoneal | Resección intestinal extensa Compartimentalización peritoneal extensa Hernias no tratables o de difícil solución (diafragmáticas, grandes eventraciones, etc.) Ostomías Infecciones crónicas de pared abdominal Otras enfermedades graves de pared (extrofia vesical, prune-belly) Cuerpos extraños intraperitoneales (prótesis vascular reciente) Enfermedad intestinal isquémica o inflamatoria (diverticulitis) * |
| Previsibles efectos indeseables de la DP | Gastroparesia diabética grave * Riñones poliquisticos gigantes * Enfermedades de columna vertebral * Enfermedades pulmonares restrictivas * Obesidad mórbida * Hiperlipemia grave * ¿ Malnutrición grave ? |
| Alto riesgo de inadecuación en DP | Pacientes muy corpulentos sin función renal residual Pacientes muy indisciplinados con la dieta * |

* Contraindicaciones relativas, muy dependientes de la gravedad del proceso

I.6 CATÉTER DE TENCKHOFF

Tanto la silicona como el poliuretano son dos sustancias que componen los catéteres actualmente, que promueven el desarrollo del epitelio escamoso en el túnel subcutáneo próximo al catéter y en el orificio de salida y dentro de la pared abdominal. La presencia de este epitelio aumenta la resistencia a la penetración de bacterias desde los tejidos vecinos hacia el orificio de salida cutánea y de entrada del catéter peritoneal. (11,13,14)

El catéter de Tenckhoff, es una prótesis similar a un tubo redondo, comúnmente de silicona. Consta de 3 segmentos bien definidos, una porción intraperitoneal con perforaciones para facilitar el paso del líquido de diálisis del exterior a la cavidad peritoneal y viceversa. En esta porción la mayor parte de los catéteres tienen una tira radiopaca o son totalmente opacos a los rayos X.

La siguiente porción es intraparietal, tiene uno o dos manguitos o cuff de Dacron, estos provocan una respuesta inflamatoria que progresa, permitiendo el crecimiento del tejido fibroso y de granulación en un mes aproximadamente, favoreciendo la fijación del catéter, se cree que puede actuar de barrera contra las bacterias, aunque esto último no se sabe si de verdad se logra.

La porción que se observa a partir del orificio de salida que es la que podemos ver una vez colocado el catéter, es la porción externa, donde se pone un conector para colocar el prolongador, apropiado al sistema que se va a utilizar.

El catéter de Tenckhoff dio la posibilidad de tratar a los pacientes con ERC con DP, pero su uso continuado demostró que tenía algunos inconvenientes como era: que al ser recto intentaba buscar su posición original y hacia que la porción intraperitoneal de este se desplazara de su lugar de ubicación, dando problemas de circulación. (11,13,14)

A pesar de poseer uno o dos dacron que se creía evitaría las infecciones del orificio y por consiguiente las infecciones del túnel, estas aun se siguen produciendo.

El catéter sobre todo al final del drenaje disminuye o inclusive se ocluye por las asas intestinales o el epiplón, impidiendo la salida de líquido, entre otros problemas. Estos problemas han presentado un reto a los investigadores clínico y a los fabricantes que trataron de solucionar, haciendo modificaciones en diferentes partes del catéter que hiciera que fuese el catéter ideal, porque a final de cuenta lo que se producía era un fallo de la técnica. (12, 13)

Los catéteres que hay actualmente en el mercado, se diseñaron a partir del original de Tenckhoff, buscando que reuniera estas condiciones:

1. Que no migraran de su lugar de ubicación.
2. Que no se infectaran.
3. Que no se obstruyeran.
4. Que fuera biocompatible.
5. Que fuera fácil de implantar y extirpar.
6. Que permita un buen flujo sin causar dolor.
7. Que requiera un mantenimiento mínimo.

El catéter más clásico actualmente en el mercado y el más usado es el Tenckhoff de 1 o 2 esponjillas, el resto de los existentes son variantes de éste, con modificaciones en la porción intraperitoneal, intraparietal o externa como por ejemplo son el T.W.H.-2, LIFECATH, CUELLO DE CISNE, TENCKHOFF CON FINAL EN RABO DE CERDO, MISSOURI, MONCRIEF, CRUZ, AUTOPOSICIONANTE, etcétera. (Figura 3) (10, 11,12)

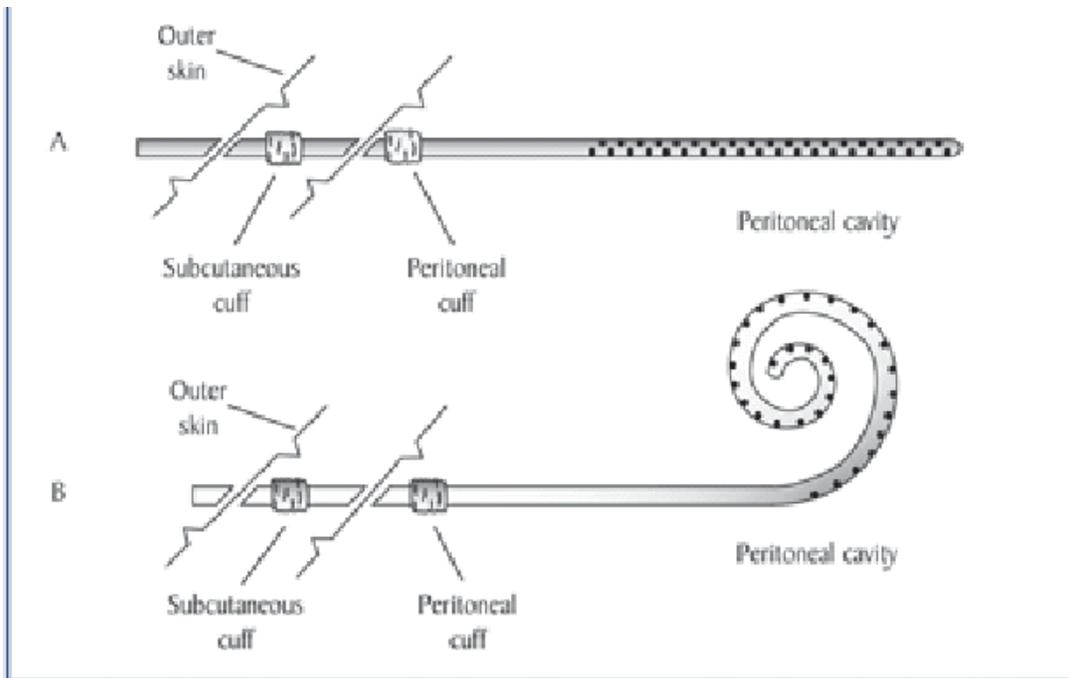


Figura 3. Tipos de catéter Tenckhoff

I.7 SITIO DE INSERCIÓN DEL CATÉTER

Actualmente el catéter se coloca infraumbilical y en la región paramediana atravesando el músculo recto abdominal, donde el grosor del músculo puede envolver el maguito interno y facilitar su incorporación en la pared abdominal. (15,16)

Antes se realizaba en la línea media, pero esta zona se ha abandonado prácticamente dada la gran cantidad de casos con fuga de líquido peritoneal precoz o formación de hernias, dada la escasa vascularización de la zona y la menor resistencia de la pared abdominal.

La punta del catéter de la porción intraperitoneal se dirige hacia abajo al cuadrante inferior izquierdo, donde el peristaltismo del colon descendente ayuda a evitar la migración del catéter.

Los manguitos de Dacron se colocan y se fijan, el más interno inmediatamente después del peritoneo, y el más externo en el tejido celular subcutáneo, aproximadamente a 2 cm de la salida al exterior.

El punto de salida (inserción del catéter) no debe estar a nivel de la altura del cinturón, y en los pacientes sexualmente activos se intenta su colocación lo más lateral posible.

Antes de la colocación del catéter para la diálisis peritoneal, los pacientes posibles portadores del mismo, deben ser inspeccionados para asegurar la integridad de la pared abdominal, así como la ausencia de infección en la piel en la zona de inserción, confirmando la ausencia de hernias y cicatrices que puedan haber puesto en peligro la integridad de la cavidad peritoneal. En pacientes de edad avanzada, se procura encontrar una zona para la salida del catéter peritoneal, donde existirá el menor número de pliegues cutáneos. (12,14,16)

En México, y en especial, en nuestro medio hospitalario, la inserción de realiza en la línea paramedia, la cual consiste en la realización de una incisión transversa de 3 cm de longitud en el cuadrante inferior derecho del abdomen, en el punto medio de una línea imaginaria que va desde la cicatriz umbilical a la espina ilíaca anterosuperior. Se incide piel, grasa y vaina anterior del recto, disección roma del músculo recto del abdomen, pinzamiento y apertura del peritoneo, sólo lo suficiente para dar paso al catéter. Se dirige el catéter a la cavidad pélvica y se suturó el peritoneo en bolsa de tabaco con material absorbible (catgut crómico 00). El cojín interno se coloca debajo del músculo recto y el catéter se extrae mediante contraabertura en la aponeurosis, 3 cm por arriba de la incisión transversa. Se continúa con un túnel subcutáneo dejando el cojín externo a 3 cm del sitio de salida del catéter. Se sutura la vaina anterior del recto con ácido poliglicólico del número 1 y se cierra la piel con material no absorbible 3-0. Ellos recomiendan, dejar cerrado el catéter durante 48 horas, para evitar complicaciones. (15,16,17,18)



Figura 4. Fotografía de Inserción quirúrgica del catéter Tenckhoff. En línea vertical. Tomado de Yang YF, Wang HJ, Yeh CC, Lin HH, Huang CC. Early initiation of continuous ambulatory peritoneal dialysis in patients undergoing surgical implantation of Tenckhoff catheters. *Perit Dial Int.* 2011 Sep-Oct;31(5):551-7. (26)

El éxito de cualquier técnica de diálisis, a largo plazo, es el disponer de un acceso permanente y seguro. En el caso de la diálisis peritoneal, el catéter que sirve como acceso al peritoneo, es un cuerpo extraño implantado en el organismo que con frecuencia es nido de infecciones, tanto cutáneas como del peritoneo. Las infecciones relacionadas con el catéter peritoneal (infección de la inserción, infección del túnel, infección de la esponjilla externa), siguen influyendo de forma importantes en la morbilidad del paciente y son actualmente la mayor causa de fallo de la técnica, por retirada del catéter. Es por ello de suma importancia, prevenir la aparición de dichas infecciones. (13,14)

I.8 SITUACIÓN EN MÉXICO Y EL MUNDO

Aproximadamente 91% de pacientes que requieren diálisis en México, 50% en el Reino Unido, 38% en Canadá y 16% en Estados Unidos, participan en programas de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA). (8)

Este procedimiento se realiza en un sistema cerrado que consiste en: la cavidad peritoneal, un catéter de plástico anclado en el tejido subcutáneo, tubos conectores unidos al catéter con un dispositivo en Y y un contenedor de la solución de diálisis preparada con concentraciones fisiológicas de sodio, calcio, magnesio y usualmente lactato como *buffer*. Esta solución es infundida dentro del peritoneo permaneciendo en dicha cavidad durante varias horas. Durante ese tiempo ocurre un transporte difusivo de solutos a través de la membrana peritoneal hasta que se realiza un nuevo intercambio con líquido fresco. La glucosa agregada al líquido en concentraciones de 1,5%; 2,5% y 4,25% provee un gradiente osmótico para la ultrafiltración de fluido. Lo más frecuente es el uso de cuatro cambios de 2 litros de dializado cada uno, con un volumen de drenaje esperado de aproximadamente 10 litros. Este régimen alcanzaría para un aclaramiento de urea de 10 litros por día o siete mililitros por minuto. Adicionalmente, un aclaramiento residual de urea del paciente de un mililitro por minuto resultante en uno semanal de 10 litros, que contribuye a lograr el aclaramiento semanal deseado de por lo menos 60 litros por semana. (3, 9, 14)

La diálisis peritoneal es ideal para pacientes que desean tener una vida activa, ya que puede hacerse en el trabajo o en la escuela. (9,14)

También es ventajosa para pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o angina inestable que no toleran cambios bruscos del volumen intravascular o de la presión sanguínea que acompaña a la hemodiálisis. También está indicada en pacientes con enfermedad vascular extensa que no tienen accesos vasculares.

En pacientes diabéticos la infusión de insulina intraperitoneal permite un mejor control de la glucemia y, por otro lado, con esta modalidad dialítica, se evita la

anticoagulación y los episodios de hipotensión de la hemodiálisis, con lo que hipotéticamente se prevendría el agravamiento de la retinopatía diabética. (12)

La diálisis peritoneal está contraindicada en pacientes con hernias abdominales o adherencias que condiciones gastrointestinales activas como diverticulitis o enfermedad inflamatoria intestinal, o en pacientes de gran tamaño, con bajo aclaramiento peritoneal, ultrafiltración disminuida, o que tienen múltiples episodios de peritonitis. También en pacientes incapaces de ser entrenados (por ej: pacientes ciegos, con deterioro cognoscitivo, con bajo nivel de higiene o falta de condiciones en el hogar). A menudo la decisión depende de factores subjetivos, como la elección del paciente o el entrenamiento y la experiencia del médico tratante.

El tiempo de apertura del catéter Tenckhoff es controversial, por la existencia de opiniones de expertos, y por falta de consenso internacional. En países desarrollados suele hacerse a las 2 semanas post operatorio, en cambio, en países como México, ante la urgencia del inicio de la terapia dialítica, es inmediato. (20, 21, 22)

No existen recomendaciones específicas o reglas establecidas de las diferentes organizaciones u organismos internacionales como The Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, the British Renal Association, The Canadian Society of Nephrology, para la apertura de los catéteres peritoneales tipo Tenckhoff e inicio de la diálisis peritoneal. Sin embargo, The European Dialysis and Transplant Association-European Renal Association recomiendan que cuando sea posible se debe esperar al menos dos semanas antes de iniciar la diálisis peritoneal., así como utilización de volúmenes pequeños de solución dializante. (15,16, 21).

Por otro lado, la International Society for Peritoneal Dialysis desde 1998, menciona que el inicio de la diálisis peritoneal depende de la técnica de implantación, pero generalmente debe iniciarse posterior a dos semanas como diálisis peritoneal continua ambulatoria. (1,3)

En la literatura existen dos artículos que analizan el tiempo de apertura de del catéter de diálisis peritoneal, destacando el realizado en Taiwán, por Ya –Fei Yang y cols en Taiwan, (un estudio retrospectivo), donde examinaron 310 pacientes con implantación quirúrgica del catéter Tenckhoff por primera vez, dividiéndose en 2 grupos, el primero con apertura temprana, conformado por 226 pacientes que iniciaron la terapia dialítica antes de los 14 días posteriores a la implantación del catéter, y el grupo tardío, comprendiendo 84 pacientes, quienes iniciaron la diálisis peritoneal posteriormente a 14 días de la implantación quirúrgica del catéter Tenckhoff, se analizó el tiempo ideal de la apertura y la aparición de complicaciones relacionadas al catéter durante los primeros 6 meses, encontrándose, que el tiempo de apertura menor fue de 2 días \pm 2.7 días, en el primer grupo, y 40.6 \pm 42.8 días del segundo grupo, con una significancia estadística, aunado al requerimiento de utilización de hemodiálisis mientras se esperaba en el grupo de apertura tardía, con lo cual el 14.6% del grupo se apertura temprana y 13.1% de la apertura tardía desarrollaron complicaciones relacionadas a catéter (fuga, disminución del flujo, migración, hernia pericatóter, hemoperitoneo, infección de sitio de salida de catéter, peritonitis) dentro de los primeros 6 meses posterior a su colocación siendo similares entre grupos. (26)

En un ensayo clínico aleatorizado de inicio en 2010, en Australia, por Ranganathan y cols., reiteran la posibilidad de complicaciones asociadas al catéter como infección y fuga, las cuales se presentan si se inicia demasiado pronto la diálisis peritoneal, sin embargo, también comentan que se podría reducir morbilidad y costos, los cuales podrían ser más seguros reduciendo además la dependencia de la hemodiálisis, si se inicia de forma temprana la diálisis peritoneal posterior a colocación de catéter Tenckhoff, los estudios previos de tipo observacional comparan uso del mismo, con lo cual el objetivo principal de este estudio, es determinar la seguridad y el intervalo más corto de apertura entre la colocación quirúrgica del Tenckhoff y el inicio de la diálisis peritoneal. Se dividieron en 3 grupos de estudio, el primero con inicio de diálisis peritoneal 1 semana posterior a la colocación del catéter, el segundo a las 2 semanas post colocación, y el último grupo, después de las 4 semanas. Este protocolo se inició en 2010, aún

esta efectuándose, y ya que es el único registrado internacionalmente, parece de gran relevancia su seguimiento y resultados para correlacionarlos con nuestro medio hospitalario.(21)

I.9 COMPLICACIONES DE LA DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA (DPCA)

Cuando el paciente está incluido en programa de diálisis peritoneal crónica, con el paso del tiempo, pueden aparecer una gran variedad de complicaciones, que por la repercusión clínica que tienen, y por lo que van a limitar al paciente para continuar con este tipo de diálisis, necesitarán de toda nuestra atención para su prevención y para su tratamiento precoz. (3)

A.- COMPLICACIONES NO INFECCIOSAS:

a.1. - MECÁNICAS

a.2. - DEL BALANCE DE LÍQUIDOS

a.3.- METABÓLICAS

B.- COMPLICACIONES INFECCIOSAS:

b.1. - INFECCIONES DE ORIFICIO DE SALIDA

b.2. - INFECCIONES DE TÚNEL SUBCUTÁNEO

b.3. - PERITONITIS

En caso de aparecer fuga de líquido tardía que produzca edema, tendremos que distinguir entre fuga de líquido y acumulo de líquido por pérdida de ultrafiltración.

En este caso se hará un test de equilibrio peritoneal para excluir el fallo de ultrafiltración como causa, y se confirmará la fuga con técnicas radiológicas con contraste.

Otra complicación mecánica tardía que puede presentar, es la formación de hernias a cualquier nivel de la pared abdominal. Éstas pueden ocasionar obstrucciones intestinales, o fugas de líquido subcutáneas, produciendo edemas en la pared abdominal. Su tratamiento será quirúrgico, pasando al paciente a hemodiálisis durante al menos cuatro semanas. Si la hemodiálisis no se puede

practicar durante el postoperatorio, se puede intentar hacer sesiones de DPI o NIPD, para disminuir la presión intrabdominal, al igual que durante la cicatrización del catéter. (12)

El dolor torácico es otra de estas complicaciones tardías que aparecen frecuentemente. Esta causado por el peso y el volumen del líquido de diálisis, al alterar la postura corporal. Este dolor se puede mejorar con adecuados ejercicios que fortalezcan la musculatura de la espalda y pared abdominal, aunque en ocasiones nos fuerza a pasar al paciente a diálisis peritoneal con máquina cicladora manteniendo al paciente durante el día con un volumen intraperitoneal bajo, o mantenerlo con abdomen vacío o cavidad seca durante el día.

a.2. - COMPLICACIONES DEL BALANCE DE LÍQUIDOS:

Aparecen cuando se rompe el equilibrio entre pérdidas y ganancias de líquido, que mantienen al paciente con un peso estable y adecuado y con una tensión arterial igualmente estable y adecuada.

Las pérdidas del equilibrio hídrico, nos van a suponer la aparición de estas dos complicaciones que son la deshidratación y la sobrehidratación.

La mejor prevención de estas complicaciones, es la capacitación del paciente para controlar tanto las pérdidas de líquido, su peso corporal y su tensión arterial, anotándolas correctamente en su gráfica de diálisis. El paciente debe saber interpretar los cambios en estas variables, reconociendo los desequilibrios hídricos, para que pueda solucionarlos precozmente adecuando la ingesta de hídrica y sodio. (12,13)

Deshidratación:

La pérdida de peso de varios Kg. En pocos días, acompañada de hipotensión arterial, indica que la deshidratación se está produciendo.

El paciente reaccionará aumentando la ingesta de líquidos y sal, al mismo tiempo que eliminará los intercambios hipertónicos que tenga pautados. De esta forma, en pocos días se recuperará alcanzando el estado de equilibrio.

Sobrehidratación: El aumento de varios Kg. En pocos días, acompañado de un aumento de la tensión arterial, nos indica la sobrecarga hídrica. El paciente reaccionará disminuyendo la ingesta hídrica y de sodio. De esta forma, si la sobrecarga es leve, en pocos días volverá a la situación de equilibrio. Si la sobrecarga es más severa, apareciendo edema, disnea e hipertensión, se precisará de una ultrafiltración más rápida, que podemos conseguir con sesiones de DPI, utilizando mayor número de intercambios hipertónicos. (3,15)

Con el paso del tiempo, algunos pacientes presentan tendencia a la sobrecarga hídrica, presentando con frecuencia episodios agudos de sobrecarga. Esto puede estar debido a un fallo de ultrafiltración de la membrana, que valoraremos al realizar un test de equilibrio peritoneal. (12)

Si al realizar el test de equilibrio descubrimos que la falla de ultrafiltración se debe a un alto transporte de solutos, se puede intentar o el descanso peritoneal o reducir el tiempo de permanencia pasando al paciente a CCPD con un intercambio diurno, o a NIPD. Si la falla coincide con un normal o bajo transporte de solutos, la restricción en la ingesta de líquidos y la utilización de mayor número de intercambios más frecuentes, puede ser suficiente ya que la máxima ultrafiltración se consigue con ciclos cortos. En muchos de estos pacientes, con el paso del tiempo, el transporte de solutos también se ve afectado, haciendo necesario su paso a hemodiálisis.

a.3. -COMPLICACIONES METABÓLICAS:

Las complicaciones metabólicas más importantes, son: la obesidad, la hipertrigliceridemia, y la desnutrición proteica.

La obesidad y la hipertrigliceridemia, nos aparecen como consecuencia del incremento calórico al que están sometidos estos pacientes, por la absorción de

glucosa del líquido de diálisis. Estas dos complicaciones, suponen factores de riesgo añadidos para sufrir enfermedades cardiovasculares. (12,13)

Por la importancia que esto tiene, intentaremos controlarlas limitando la ingesta de hidratos de carbono en la dieta, limitando la utilización de líquidos hipertónicos, y con el ejercicio físico.

La desnutrición proteica, nos aparece por la pérdida de proteínas y aminoácidos que se produce con el dializado. Esta desnutrición está muy relacionada con el aumento de la mortalidad, como se ha mencionado en diversos estudios respecto a la hipoalbuminemia severa y el factor de mal pronóstico (8)

B.- COMPLICACIONES INFECCIOSAS:

De éstas, la peritonitis es la complicación más seria. Los pacientes se presentan con fiebre, dolor abdominal y líquido peritoneal turbio, que contiene más de 100 leucocitos y más del 50% de polimorfonucleares. La técnica de Gram detecta organismos en sólo 10-40% de casos. (17, 18). La frecuencia es aproximadamente de uno cada 15 pacientes por mes de diálisis. Los cocos Gram positivos son los organismos más frecuentes seguidos de los bacilos entéricos Gram negativos . La infección del sitio de salida del catéter o del túnel es otra complicación frecuente y la infección del túnel obliga frecuentemente a retirar el catéter. Otras complicaciones son la pérdida de aminoácidos y albúmina y la absorción de glucosa, que produce hipertrigliceridemia, ganancia de peso o sensación de saciedad. (17,18)

Con base en el estudio retrospectivo realizado a 384 pacientes, por Wen Juing y cols. en Malasia, 2009 (18), donde analizaron las complicaciones y seguimiento a un mes en pacientes postoperados de colocación de catéter Tenckhoff en diálisis peritoneal, las complicaciones tempranas posteriores a colocación del mismo, fueron: migración de catéter 7.6%, obstrucción del catéter sin migración del mismo 5.7%, infección de sitio de salida del catéter 6.3%, fuga de la incisión principal 3.1%, infección de herida (corroborado por cultivo), peritonitis post inserción de catéter 2.9% , hemoperitoneo 0.3%, destacando que respecto a los patógenos

infecciosos más comunes aislados son *Cándida sp*, *enterococos sp*, *Klebsiella pneumoniae*, *staphylococcus aureus* metilino resistente, *S. epidermidis* metilino –sensible, *S. aureus* metilino-sensible. Además, se demostró que la técnica de inserción paramedia fue la más segura. En cambio en Gadallah y cols., en EUA, estudiaron las complicaciones secundarias a inserción de Tenckhoff en 72 pacientes en las primeras dos semanas, donde las principales complicaciones fueron fuga de líquido a través de la herida 11 %, y migración de catéter en 8.3%.

Otro estudio elaborado por Johnson y cols. en Australia en 2006, con seguimiento a 3 años, con 62 pacientes, se encontró que el 37% presentaron infección de sitio de salida de catéter Tenckhoff, como principal complicación, sin embargo a pesar de todos los estudios y protocolos, así como de bibliografías internacionales, no existe evidencia establecida acerca del mejor periodo para apertura de catéter de diálisis, y prevención de complicaciones, por lo que es de gran relevancia, en nuestro medio, dado a la alta incidencia y prevalencia de pacientes con enfermedad renal crónica KDOQI 5, de novo, candidatos a tratamiento sustitutivo de tipo diálisis peritoneal, y colocación de catéter Tenckhoff. (20)

I.10 SUPERVIVENCIA

La supervivencia entre pacientes tratados con DPCA y hemodiálisis son similares pero los porcentajes de hospitalización son mayores entre los pacientes en DPCA, con un promedio de 16.6 días de hospitalización por paciente por año. Los costos son similares para el cuidado de pacientes en hemodiálisis y en diálisis peritoneal.

Desde el comienzo de la Diálisis Peritoneal han sido muchos los avances logrados en el diseño de los catéteres. A pesar de ello, las complicaciones relacionadas con el catéter aún causan importante morbilidad y transferencia a hemodiálisis. El catéter ideal debería proporcionar buenos tiempos de infusión y drenaje sin fugas o infecciones. Se han publicado acerca de la configuración y la función de los catéteres así como la migración de la punta. El catéter de Tenckhoff sigue siendo el más utilizado; double-cuff, segmentos enrollados se prefieren en lugar de los rectos. En algunos casos los catéteres se han diseñado para evitar la migración, la incorporación de un pequeño peso en el segmento peritoneal de titanio o de acero inoxidable. (23,24,26)

De la Cruz et al. registró una menor probabilidad de fallo en el drenaje cuando el interior de la punta se encuentra en el cuadrante inferior izquierdo. Se sabe que la causa más común de problemas mecánicos es el atrapamiento por el omento, más que la propia migración, que se supone que es menos frecuente cuando se utilizan segmentos enrollados en comparación con el recto, aunque existe controversia. Las ventajas de la laparoscopia son la visualización de la posición de catéter, y la posibilidad de realizar otros procedimientos como la reparación de la hernia, omentopexia, omentectomía si es necesario. (18)

En el mismo acto, con la disponibilidad de usar micro laparoscopia para utilizar el catéter para iniciar diálisis peritoneal es inmediata. Lamentablemente, su uso sistemático no está siempre disponible, aunque parece justificado, cuando se sospecha, de antemano, que puede haber dificultades en la implantación si fuera necesario otro procedimiento. No cabe duda que con la implantación abierta o laparoscópica, realizar una radiografía no es necesario, ya que la posición del

catéter se visualiza en el procedimiento. En la inserción a ciegas, si se considera que debe ser realizado antes de la fijación (no suele ser posible). (13,23,24)

Según la bibliografía, parece que hay una gran variabilidad en los resultados entre las distintas unidades de diálisis peritoneal, y se ha sugerido que el éxito está más correlacionada con el equipo quirúrgico que con el diseño de un catéter o la técnica quirúrgica.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Es mejor la apertura temprana del catéter Tenckhoff o la apertura tardía para su funcionalidad?

Respondiendo a la pregunta, no existe suficiente evidencia sustentada de que la apertura temprana o tardía de los catéteres peritoneales tipo Tenckhoff implique mejor o igual funcionalidad.

Así como que alguna de éstas tenga mayor efectividad. Existen opiniones de expertos, y falta de unificación de consenso internacional debido a la discrepancia de opiniones, en cuanto al tiempo de apertura del catéter Tenckhoff para el inicio de la diálisis peritoneal, por el tipo de pacientes y las condiciones de los mismos, sobre todo si presentan síndrome urémico o necesidad imperante de inicio de la diálisis peritoneal.

III. JUSTIFICACIÓN

El tiempo más apropiado para iniciar la diálisis peritoneal posteriormente a la colocación quirúrgica de los catéteres tipo Tenckhoff no se especifica en la literatura internacional en estudios prospectivos o de cohortes. Existe la posibilidad de presentar complicaciones como fuga de la solución de diálisis, infecciones, entre otros, si se inicia la diálisis muy temprano posterior a la inserción del catéter. Sin embargo, otras comorbilidades, la mortalidad y los costos podrían disminuir si se iniciara de forma más temprana la apertura de la diálisis peritoneal posterior a la colocación del catéter Tenckhoff. (21) Por las características de la población en nuestro medio, consideramos apertura temprana del catéter de diálisis peritoneal dentro de las primeras 4 horas, y posteriores a 48 hr, como tardía, siendo la mejor manera de iniciar el manejo del paciente con enfermedad renal crónica, en etapa 5 de la KDOQI, sobre todo si presenta urgencia. No existe evidencia fundamentada, acerca del tiempo de apertura del catéter Tenckhoff, y que la apertura tardía represente ventaja sobre la temprana; por otra parte, la apertura temprana permite detectar posibles complicaciones técnicas en la colocación del catéter peritoneal.

Los beneficios del presente trabajo son: disminución de días de estancia hospitalaria de los pacientes, actuando sobre el costo – beneficio, tanto económico, así como respecto a la prevención de infecciones, disminución de complicaciones durante la hospitalización, así como iniciar tempranamente el tratamiento dialítico y por consiguiente mejoría del estado del paciente con enfermedad renal crónica.

IV. HIPÓTESIS

La apertura temprana del catéter Tenckhoff tiene la misma funcionalidad que la apertura tardía, respecto al inicio de la terapia de sustitución renal de tipo dialítico en los pacientes con enfermedad renal crónica en Etapa 5 de KDOQI del Hospital de Concentración ISSEMYM Satélite.

HIPÓTESIS ESTADÍSTICAS

- a) Hipótesis alterna (H_a). El catéter Tenckhoff tiene mejor funcionalidad cuando se inicia la apertura temprana de la diálisis peritoneal que cuando se inicia de forma tardía.

- b) Hipótesis nula. (H_0). El catéter Tenckhoff no tiene mejor funcionalidad cuando se inicia la apertura temprana de la diálisis peritoneal temprana que cuando se inicia de forma tardía, por lo que no existe diferencia significativa estadísticamente en el tiempo de apertura.

V. OBJETIVO

- General:

- Comparar la funcionalidad del tiempo de apertura del catéter de diálisis peritoneal: temprana versus tardía, posterior a la colocación quirúrgica del catéter tipo Tenckhoff.

- Específicos:

- Determinar la seguridad del intervalo de apertura entre la colocación quirúrgica del catéter Tenckhoff y el inicio de la diálisis peritoneal.
- Analizar el tipo de complicaciones asociadas a la apertura temprana o tardía de los catéteres peritoneales.
- Enumerar cuáles son las complicaciones más comunes de la diálisis peritoneal.

VI. MÉTODO

VI.1 DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO DE ESTUDIO

- TIPO DE INTERVENCIÓN

Experimental

- TIPO DE ANÁLISIS

Comparativo (analítico)

- TEMPORALIDAD

Prospectivo

- METODO DE OBSERVACIÓN

Longitudinal

- CEGAMIENTO O NO CEGAMIENTO

No cegamiento (abierto)

- TIPO DE DISEÑO

Ensayo Clínico Aleatorizado

La población objetivo de donde se obtuvo la muestra son: pacientes con enfermedad renal crónica etapa 5 KDOQI, quienes iniciarán el tratamiento sustitutivo con diálisis peritoneal, del Hospital de Concentración ISSEMYM Satélite.

• Población accesible:

Pacientes de los siguientes servicios: Medicina Interna y Nefrología.

• Diseño: Ensayo Clínico Aleatorizado: Prospectivo, longitudinal, comparativo

No cegamiento, analítico y experimental.

La aleatorización se realizó de manera simple, por computadora, el software del programa medcalc versión 12, en la sección de aleatorización por grupos, crea una fila de pacientes y de manera aleatoria o al azar asigna a cada paciente a la fila de apertura temprana vs tardía de diálisis peritoneal. Los pacientes se incluyen en cada grupo, una vez que se ingresan a los servicios de medicina interna y/o nefrología.

VI.2 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

| Variable | Concepto | Tipo de variable | Unidades |
|--|---|------------------------------|------------------------------|
| Enfermedad Renal Crónica | Es una pérdida progresiva (por 3 meses o más) e irreversible de las funciones renales , cuyo grado de afección se determina con un filtrado glomerular (FG) <60 ml/min/1.73 m ² . El daño renal se define como alteraciones patológicas o marcadores de daño, incluyendo anormalidades en la sangre, en orina o en estudios de imagen. | Cualitativa, independiente | ml/min/1.73 m ² . |
| Enfermedad renal crónica Etapa 5 KDOQI (The National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) | Establecida la insuficiencia renal: VFG <15 ml/min/1.73 m ² , con inminente terapia de reemplazo renal. | Cualitativa , independiente | ml/min/1.73 m ² . |
| Apertura temprana de la diálisis | Se considera al tiempo de apertura e | Cuantitativa , independiente | Horas |

| | | | |
|---|--|------------------------------|--|
| peritoneal | inicio de la diálisis peritoneal dentro de las primeras 4 hr posteriores a la colocación de catéter Tenckhoff | | |
| Apertura tardía de la diálisis peritoneal | Se considera al tiempo de apertura e inicio de la diálisis peritoneal posteriores a las 48 horas a la colocación de catéter Tenckhoff. | Cuantitativa , independiente | Horas |
| Funcionalidad del catéter Tenckhoff | Se define como diálisis peritoneal con balances neutros o negativos, sin infecciones, hemorragias, migración, u obstrucción por coágulos. | Cualitativa, dependiente | Militros, leucocitos, eritrocitos, Radiografías de abdomen |
| Disfunción de catéter Tenckhoff | Se considera disfunción del catéter por migración a la dificultad en el ingreso o egreso del líquido de diálisis de la cavidad abdominal cuando el catéter se encuentre fuera de | Cualitativa , dependiente | Militros, leucocitos, eritrocitos, Radiografías de abdomen |

| | | | |
|------|--|----------------------------|--------|
| | <p>cavidad abdominal.</p> <p>Se considera disfunción del catéter por adherencias cuando había dificultad en el ingreso o egreso del líquido de diálisis de la cavidad abdominal, corroborado por cirugía.</p> <p>Se define obstrucción del catéter por coágulo hemático o de fibrina cuando había dificultad en el ingreso o egreso del líquido de diálisis de la cavidad abdominal debido a obstrucción por alguno de estos coágulos.</p> | | |
| Edad | Número de años cumplidos desde el | Cuantitativa independiente | , Años |

| | | | |
|--------|--|----------------------------|--------------|
| | nacimiento a la fecha de realización del estudio, se incluyen desde los 18 a los 80 años | | |
| Género | Significado de hombre o mujer | Cualitativa, independiente | Hombre/Mujer |

VI.3 MUESTRA

- El tamaño de la muestra requerida se calculó asumiendo la variable dependiente como funcionalidad del catéter peritoneal. La escala de medición es nominal dicotómica, y se utilizó la fórmula de 2 proporciones, con una diferencia del 25% entre grupos.
- Con un valor de alfa del 0.05%, potencia de 80%, dos colas, se aleatorizaron 80 pacientes, 40 pacientes por grupo.
- Se corroboró la funcionalidad del CT y se procedió a iniciar el esquema de DP.
- Seguimiento de por lo menos 5 días y 1 año posterior a su egreso hospitalario.
- Los cálculos anteriores, se efectuaron con los programas medcalc (versión 12) y SPSS (versión 20.0).
- Se considera Variable dependiente la funcionalidad del catéter Tenckhoff, y variable independiente a la apertura temprana o tardía de la diálisis peritoneal.

VI.4 CRITERIOS

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- a) Género: Hombres y mujeres.
- b) Edad: 18 a 80 años
- c) Pacientes quienes aceptaron participar, con Enfermedad Renal Crónica en etapa 5 con depuración de creatinina menor de 15 ml/min, según guías y consensos internacionales KDOQI (The National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative), para recibir tratamiento sustitutivo de diálisis peritoneal continua ambulatoria o diálisis peritoneal automatizada.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- a) Pacientes con historia de enfermedad mental o condiciones que interfieran en la capacidad de entender o cumplir con los requerimientos del estudio.
- b) Si presentan infección aguda en el último mes antes de iniciar el protocolo, o severamente graves desde un punto de vista clínico, e inestabilidad hemodinámica severa, cirugías recientes, hernias abdominales, cavidad no útil, síndrome urémico.
- c) Cirugías abdominales previas
- d) Desnutrición grave
- e) Obesidad Extrema

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- a) Paciente que durante la cirugía o previa a la misma, presente alguna complicación, como hemorragia peritoneal que no cede en las primeras 24 hr.
- b) Fallecimientos
- c) Pacientes que no deseen continuar en el estudio, y que retiren voluntariamente el consentimiento informado.

VI.5 INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

Se utilizó el siguiente instrumento para la recolección de datos:

**Hospital de Concentración ISSEMYM Satélite – Protocolo de investigación:
ESTUDIO COMPARATIVO EN LA APERTURA DEL CATÉTER DE DIÁLISIS
PERITONEAL TEMPRANA VERSUS TARDIA PARA VALORAR LA
EFECTIVIDAD DE LA FUNCIONALIDAD DEL CATÉTER PERITONEAL, EN
PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIO 5 KDOQI, DEL
HOSPITAL DE CONCENTRACIÓN ISSEMYM SATÉLITE.**

-
1. Identificación:
- a. Número de Paciente: b. Edad (años) : c. Sexo : d.
Peso (kg):
- e. Talla (m) f. IMC(Kg m²SC) : g. Expediente:
-
2. Fecha de ingreso:
3. Diagnósticos de ingreso:
4. Comorbilidades: a. DM2____ b. HAS _____ c. Otras : _____
- d. Etiología de Nefropatía: _____
5. Depuración de creatinina en orina de 24 hr (ml/min):
6. Depuración de creatinina calculada por Cockcroft (ml/min):
7. Depuración de creatinina calculada por MDRD:
8. Tipo de envío: a. Programado _____ b. No programado _____
9. Resultados de exámenes de laboratorios previos a procedimiento:
10. Fecha de colocación de catéter Tenckhoff:
11. Tiempo de apertura de diálisis peritoneal:
- a. Temprana
- b. Tardía
-
12. Complicaciones durante el procedimiento de colocación:
- a. Si
- b. No
- c. ¿Cuáles?:
-
13. Complicaciones asociadas a colocación de catéter:
- a. Si
- b. No
- c. ¿Cuáles?:
-
14. Tiempo transcurrido entre la colocación de catéter Tenckhoff y aparición de las complicaciones:
15. Se considera catéter peritoneal:
- a. Funcional
- b. Disfuncional

Responsable: M.C. Damayanty Gómez Villanueva

VII. LÍMITE DE TIEMPO Y ESPACIO

El presente trabajo de investigación se realizó a partir del 1° de diciembre del 2010 al 30 junio 2012 en las instalaciones del Hospital de Concentración ISSEMYM Satélite, particularmente en los servicios de medicina interna y nefrología.

VIII. DISEÑO DE ANÁLISIS

En el presente estudio los resultados de las variables cuantitativas se expresaron como promedio y desviación estándar, con la utilización de tablas de Excel y SPSS.

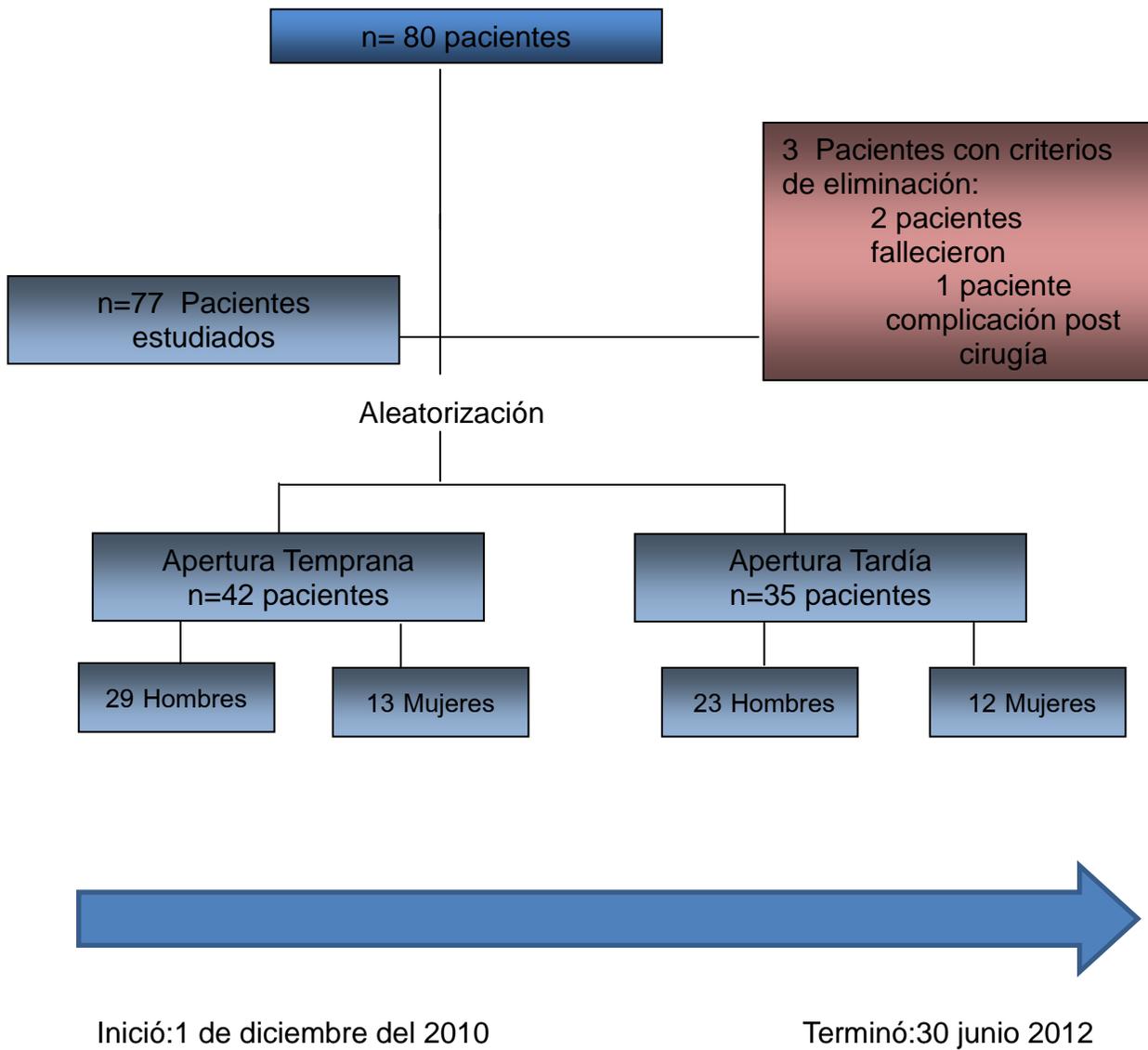
Para comparar la apertura temprana versus la tardía y morbilidad, empleamos la chi cuadrada (X^2).

Además se consideraron los valores de $P < 0.05$ como estadísticamente significativos, en intervalos de confianza al 95%.

Se realizó un análisis de supervivencia con la curva de Kaplan Meyer, para analizar el tiempo en que se llevó a cabo el estudio, y los eventos sucedidos.

Finalmente para el análisis de la base de datos, se utilizaron los programas de estadística Medcalc (versión 12) y SPSS (versión 20.0)

ANÁLISIS DE INTENCIÓN DE TRATAR



IX. IMPLICACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se revisó y analizó por las autoridades correspondientes debido a sus posibles riesgos, pero también beneficios, siguiendo y tomando en cuenta los principios básicos de la bioética:

- 1) Autonomía: Es la capacidad de las personas de deliberar sobre sus finalidades personales y de actuar bajo la dirección de las decisiones que pueda tomar. Todos los individuos deben ser tratados como seres autónomos y las personas que tienen la autonomía mermada tienen derecho a la protección.
- 2) Beneficencia: “Hacer el bien”, la obligación moral de actuar en beneficio de los demás. Curar el daño y promover el bien o el bienestar. Es un principio de ámbito privado y su no-cumplimiento no está penado legalmente.
- 3) No-maleficencia: Es el *primum non nocere*. No producir daño y prevenirlo. Incluye no matar, no provocar dolor ni sufrimiento, no producir incapacidades. No hacer daño. Es un principio de ámbito público y su incumplimiento está penado por la ley.
- 4) Justicia: Equidad en la distribución de cargas y beneficios. El criterio para saber si una actuación es o no ética, desde el punto de vista de la justicia, es valorar si la actuación es equitativa. Debe ser posible para todos aquellos que la necesiten. Incluye el rechazo a la discriminación por cualquier motivo. Es también un principio de carácter público y legislado. Si se da un conflicto de principios éticos, los de NO-maleficencia y Justicia (de nivel público y obligatorio), están por encima de los de Beneficencia y Autonomía (considerados de nivel privado).

Respecto al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, los estudios clínicos aleatorizados tienen riesgo mayor que el mínimo, por lo que se estudiaron los riesgos y los beneficios del objetivo del proyecto, hasta el momento, documentados mayores beneficios terapéuticos.

Se adjunta un formato de consentimiento informado, además de que se proporcionó directamente a los pacientes toda la información necesaria para comprender y autorizar su participación.

X. ORGANIZACIÓN

EQUIPOS Y RECURSOS

- Recursos asignados a este proyecto:
 - Personas: personal médico: médico internista, residentes de medicina interna, nefrólogo, residentes o adscrito del servicio de cirugía general quienes colocan el catéter, residentes o adscrito del servicio de anestesiología, personal de enfermería capacitado en diálisis peritoneal.
 - Equipamiento: catéter Tenckhoff, quirófano, equipo quirúrgico, bolsas de solución dializante.
 - Lugar: Hospital de Concentración ISSEMYM Satélite
 - Apoyo y Servicios externos: no
 - Material y reactivos: catéteres Tenckhoff, equipo quirúrgico para colocación del catéter, bolsas de solución dializante, laboratorios.
 - Necesidad de Apoyo Financiero: No

XI. RESULTADOS

Se estudiaron un total de 77 pacientes, de estos 53 (68.8%) eran hombres y 24 (31.2%) eran mujeres, el promedio de edad fue de 54 ± 16 años, el promedio de peso fue de $66.2 \text{ kg} \pm 12\text{kg}$, de la talla 1.62 ± 0.08 ; respecto al promedio de índice de masa corporal se obtuvo 25.3 ± 4.3 . dentro de los parámetros de laboratorio, se encontraron un promedio de INR (International Normalized Ratio) 0.7 ± 0.6 , leucocitos de 7462.1 ± 2171.0 , promedio de hemoglobina $9.4 \text{ mg/dl} \pm 2.1$, de plaquetas 238.4 ± 76.3 , y presentaron glucosas promedio de $147.8 \text{ mg/dl} \pm 81.8$, urea de $215 \text{ mg/dl} \pm 81.8$, un nitrógeno ureico en sangre de 99.2 ± 48.3 , y una creatinina de 49.3 ± 6.0 , con un promedio en valor de sodio sérico de $135.4 \pm 6.9 \text{ mmol/l}$, con potasio 5.3 ± 1.0 , cloro $101 \pm$, fósforo promedio 5.1 ± 1.9 , magnesio 2.5 ± 0.7 . Otro de los datos relevantes, como ya es conocido es la cifra de albúmina, dado que la hipoalbuminemia es factor de mal pronóstico y morbimortalidad, en este caso, se obtuvo una cifra de $2.8 \pm 0.6 \text{ g/dl}$. Además también se encontró que los días de estancia hospitalaria fueron en promedio 6 días por pacientes ± 4.4 con una $p < 0.04$, considerándose estadísticamente significativa. Aunado a esto, el tiempo de aparición global de las complicaciones fue de 3 ± 4.9 días, sin alcanzar significancia estadística. (Ver Tabla 1)

Tabla 1. Características generales de la población estudiada, con promedios globales.

| Variable | Promedio | \pm Desv Estándar |
|---|----------|---------------------|
| Edad (Años) | 54.6 | ± 16.1 |
| Peso (Kg) | 66.2 | ± 12.6 |
| Talla (m) | 1.62 | ± 0.08 |
| IMC | 25.3 | ± 4.3 |
| INR | 0.7 | ± 0.6 |
| Leucocitos (cel/ml^3) | 7462.1 | ± 2171.0 |
| Hemoglobina | 9.4 | ± 2.1 |

| | | | | |
|-----------------------------------|-------|---|-------|--------------------|
| Plaquetas | 238.4 | ± | 76.3 | |
| Glucosa | 147.8 | ± | 81.8 | |
| Urea | 215.0 | ± | 102.4 | |
| BUN | 99.2 | ± | 48.3 | |
| Creatinina | 10.9 | ± | 6.0 | |
| Na | 135.4 | ± | 6.9 | |
| K | 5.3 | ± | 1.0 | |
| Cl | 101.3 | ± | 6.2 | |
| P | 5.1 | ± | 1.9 | |
| Mg | 2.5 | ± | 0.7 | |
| Calcio | 7.9 | ± | 0.8 | |
| Albúmina | 2.8 | ± | 0.6 | |
| Días de Estancia IH | 6.0 | ± | 4.4 | p < 0.04 |
| Tiempo para complicaciones | 3 | ± | 4.9 | |

Fuente: expediente clínico del HCS de 1 dic 2010 al 30 jun 2012.

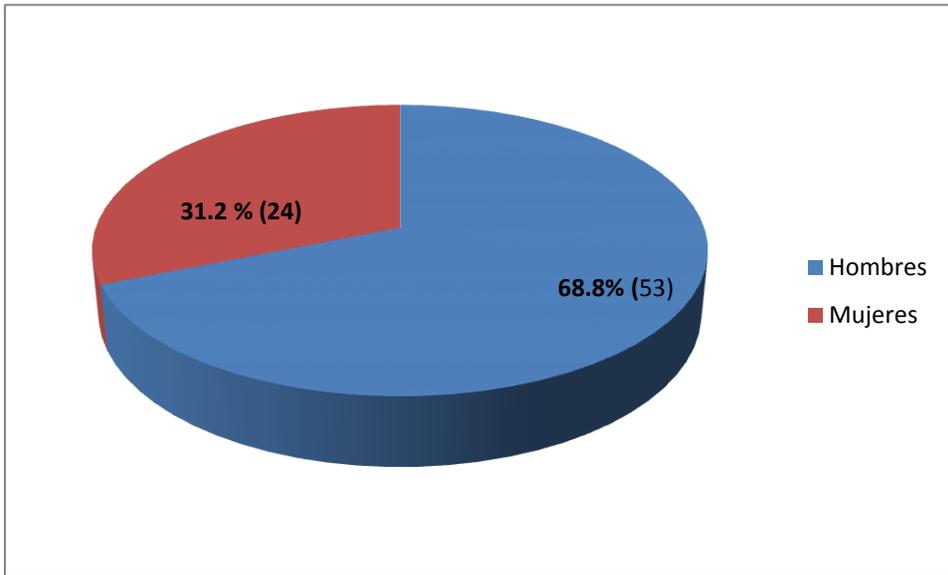
Respecto al resto de variables estudiadas en la población, se obtuvieron promedios de 68.8% hombres (53) y 31.2% mujeres (24), de éstos, 58.4% (42 personas) correspondieron por la aleatorización (gráfica 1), a pacientes con apertura temprana , tardía 41.6 % (35 personas) , se reportaron con otras comorbilidades y etiologías de enfermedad renal crónica como: 75.3% diabéticos (58 pacientes), 88.3% hipertensos (68 pacientes), 3.9%, poliquistosis (3 pacientes), 7.8% con hipoplasia renal (6 pacientes), 2.6% con litiasis renal. Un dato importante es que del total de la población estudiada 59.7% ingresaron como envío programado (46 pacientes), al igual que 40.3% (31 pacientes), y más relevante que se obtuvo 90.9% de los catéteres funcionales, (70 catéteres), y sólo un 9.1% (7 pacientes) no funcionales, de los cuales, 1.3% presentó fuga, 2.6% migración, 5.2%, sin drenaje. (ver tabla 2).

Tabla 2. Características generales de la población estudiada, proporciones globales.

| Variables | Frecuencia | % | P >0.05 |
|----------------------------|-------------------|----------|-------------------|
| Hombre | 53 | 68.8 | |
| Mujer | 24 | 31.2 | |
| Diabéticos | 58 | 75.3 | |
| Hipertensos | 68 | 88.3 | |
| Poliquistosis Renal | 3 | 3.9 | |
| Hipoplasia Renal | 6 | 7.8 | |
| Litiasis Renal | 2 | 2.6 | |
| Envío Programado | 46 | 59.7 | |
| Envío No Programado | 31 | 40.3 | |
| Funcional | 70 | 90.9 | p > 0.05 |
| No funcional | 7 | 9.1 | |
| Catéter que fugo | 1 | 1.3 | |
| Catéter migrado | 2 | 2.6 | |
| Catéter sin drenaje | 4 | 5.2 | |
| Apertura Temprana | 42 | 58.4 | p > 0.05 |
| Apertura Tardía | 35 | 41.6 | |

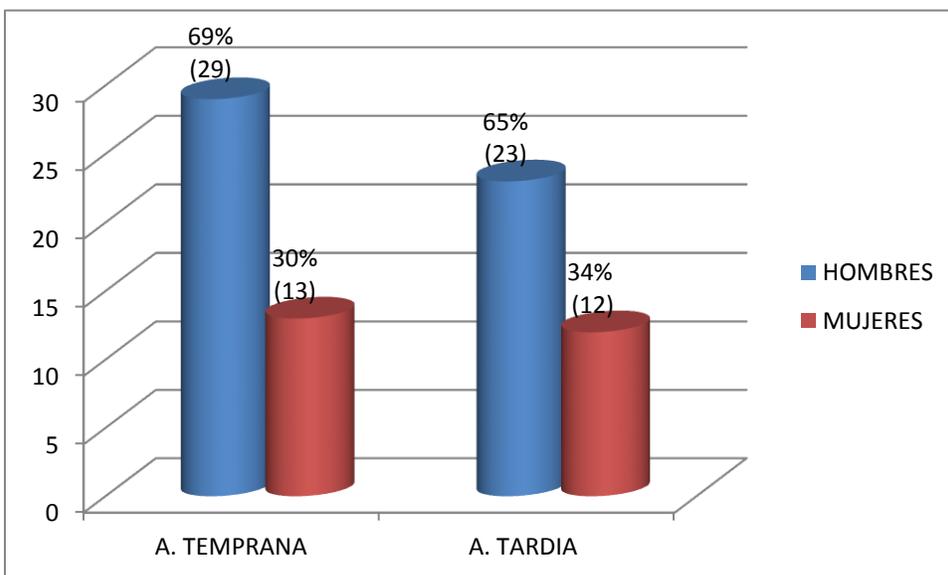
Fuente: expediente clínico del HCS de 1 dic 2010 al 30 jun 2012.

Gráfica 1. PORCENTAJE POR GÉNEROS

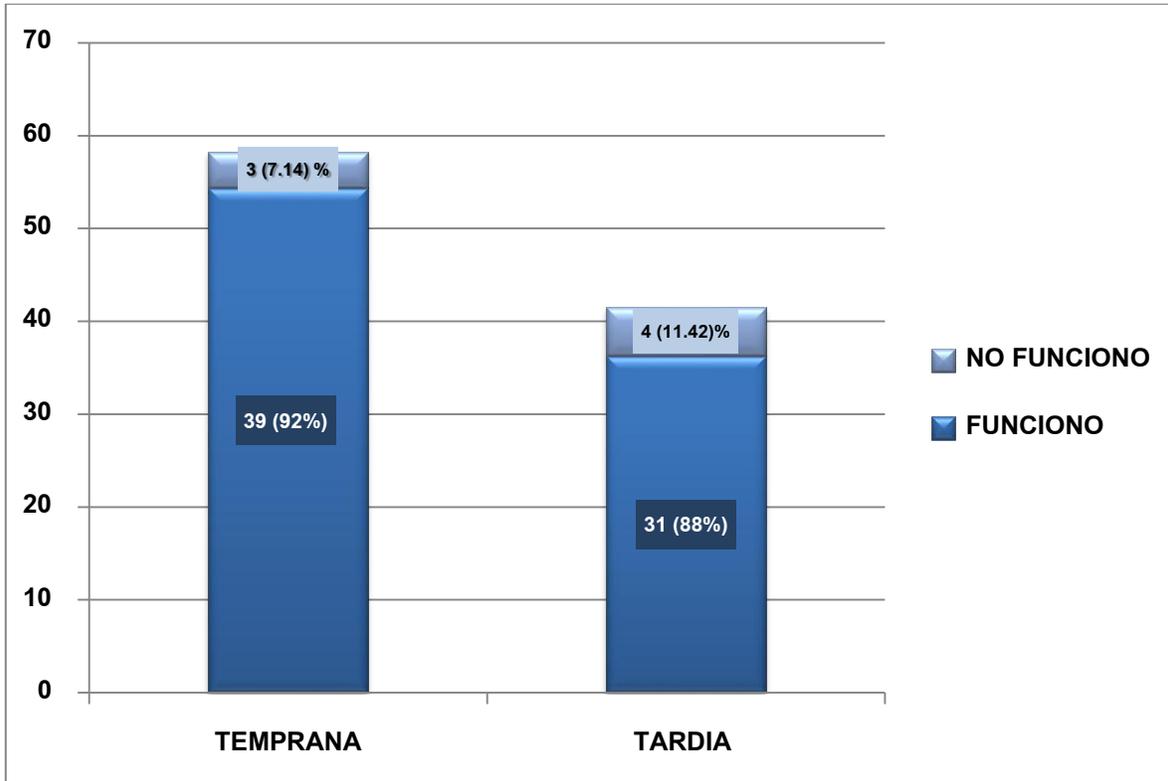


El grupo de apertura temprana presentó 69% (29) hombres, y 30% mujeres (13), y en el de apertura tardía 65% hombres (23) y 34% mujeres (12). (Tabla 3, Gráfica 2). De ambos grupos se reportó funcionalidad de: 39 catéteres en el grupo de Apertura Temprana y 31 en el grupo de Apertura Tardía, con una $p > 0.05$. (Gráfica 3)

Gráfica 2. PORCENTAJE POR GÉNERO Y GRUPOS



GRAFICA 3. TIEMPO DE INICIO DE APERTURA DE DIÁLISIS PERITONEAL COMPARANDO FUNCIONALIDAD



Respecto a las características principales de los grupos de Apertura temprana y Apertura tardía, tenemos que, en edad, el promedio en el grupo de apertura temprana fue de 54.4 años (\pm) 17, mientras que en la tardía se obtuvo un promedio de 54.8 (\pm) 14.9, peso promedio en apertura temprana, de 63.5 kg (\pm) 10.5, mientras que en la tardía 70.2 (\pm) 14.3, talla 1.60 m (\pm) 0.1 en la apertura temprana, con mismos resultados en el grupo de apertura tardía, con índice de masa corporal (IMC) de 24.6 (\pm) 3.6, y en el grupo de apertura tardía 26.2 (\pm) 4.9.

En estos pacientes, resultados de laboratorio relevantes: en el grupo de la apertura temprana con INR 0.7 (\pm) 0.6, al igual que en la tardía; con cifras de leucocitos, 7200.2 (\pm) 1888.1 en la temprana y 7830.3 (\pm) 2,501.2 en la tardía. Con Hemoglobina de 9.4 (\pm) 2.3 en el grupo de apertura temprana, y 9.3 (\pm) 2.0, en el grupo contrario. (Tabla 4)

3. GÉNERO POR GRUPOS DE TIEMPO DE APERTURA

| | Temprana | (%) | Tardía | (%) |
|--------|----------|--------|--------|--------|
| Hombre | 29 | (69%) | 23 | (65%) |
| Mujer | 13 | (30%) | 12 | (34%) |

Fuente: expediente clínico del HCS de 1 dic 2010 al 30 jun 2012.

Tabla 4. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA POBLACIÓN ESTUDIADA POR GRUPOS

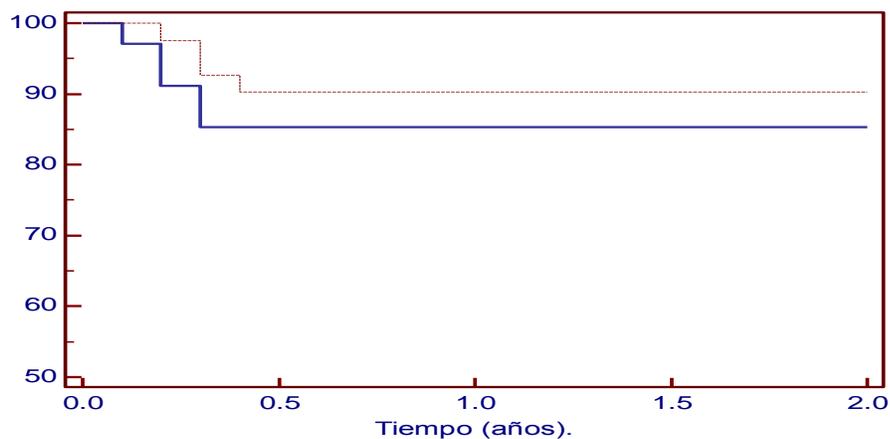
| Variables | Temprana (n=42) | | Tardía (n=35) | | p |
|--|-----------------|--------|---------------|--------|-------|
| | Promedio | | Promedio | | p |
| Edad (Años) | 54.4± | 17.0 | 54.8± | 14.9 | NS |
| Peso (Kg)* | 63.5± | 10.5 | 70.2± | 14.3 | <0.05 |
| Talla (m) | 1.6± | 0.1 | 1.6± | 0.1 | NS |
| IMC | 24.6± | 3.6 | 26.2± | 4.9 | NS |
| INR | 0.7± | 0.6 | 0.7± | 0.6 | NS |
| Leucocitos (cel/ml³) | 7200.2± | 1888.1 | 7830.3± | 2501.2 | NS |
| Hemoglobina | 9.4± | 2.3 | 9.3± | 2.0 | NS |
| Plaquetas | 227.8± | 68.8 | 253.3± | 84.6 | NS |
| Glucosa | 140.0± | 83.7 | 158.8± | 79.2 | NS |
| Urea | 218.3± | 103.0 | 210.3± | 103.0 | NS |

| | | | |
|-------------------|-------------|------------|----|
| BUN | 102.9± 48.8 | 94.1± 47.9 | NS |
| Creatinina | 10.5± 6.2 | 11.4± 5.7 | NS |
| Na | 135.3± 8.1 | 135.6± 4.7 | NS |
| K | 5.3± 1.0 | 5.4± 1.0 | NS |
| Cl | 101.3± 6.9 | 101.3± 5.2 | NS |
| P | 5.0± 2.0 | 5.2± 1.9 | NS |
| Mg | 2.5± 0.6 | 2.5± 0.7 | NS |
| Calcio | 7.9± 0.8 | 7.8± 0.8 | NS |
| Albúmina | 2.8± 0.6 | 2.9± 0.6 | NS |

Fuente: expediente clínico del HCS de 1 dic 2010 al 30 jun 2012. NS: no significativa ($p>0.05$)

Además, respecto al análisis de supervivencia de Kaplan Meyer, encontramos que la funcionalidad de la apertura del catéter Tenckhoff en ambos grupos y la aparición fue muy similar a lo largo del tiempo. (Gráfica 4)

Gráfica 4. FUNCIONALIDAD DEL CATÉTER TENCKHOFF



Supervivencia de Kaplan Meyer

Tabla 5. COMPLICACIONES ENCONTRADAS

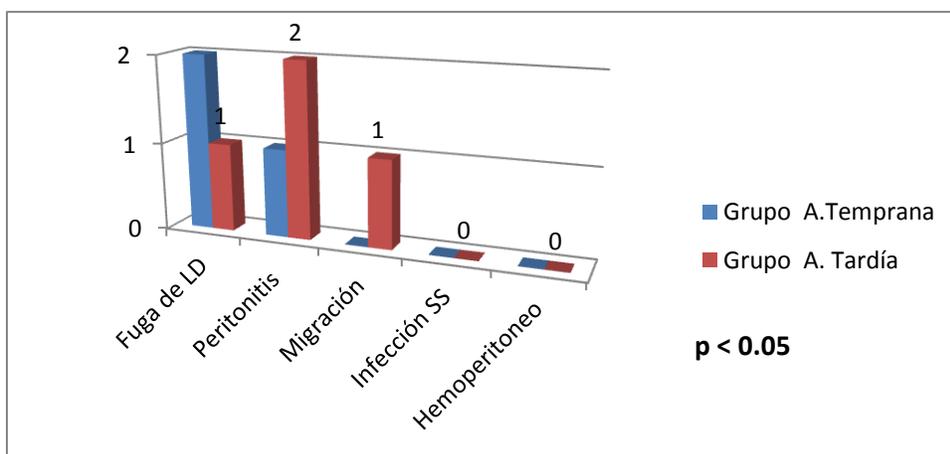
| Variable | Grupo A. Temprana | Grupo A. Tardía | p |
|--------------------|-------------------|-----------------|----|
| Funcionamiento | 39 | 31 | NS |
| Mal funcionamiento | 3 | 4 | NS |
| Fuga de LD | 2 | 1 | NS |
| Peritonitis | 1 | 2 | NS |
| Migración | 0 | 1 | NS |
| Infección SS | 0 | 0 | NS |
| Hemoperitoneo | 0 | 0 | NS |

Fuente: expediente clínico del HCS de 1 dic 2010 al 30 jun 2012.

Las complicaciones encontradas por grupo de estudio, fueron: mal funcionamiento 3 pacientes en el grupo temprano comparado con el grupo de apertura tardía, 2

pacientes presentaron fuga de líquido de diálisis en el grupo de apertura temprana versus 1 paciente en el de la tardía, 2 reportes de peritonitis después de seguimiento de 1 mes en el grupo de apertura tardía. Sólo 1 catéter migró en un paciente perteneciente al grupo de apertura tardía, no se reportaron infecciones del sitio de salida de catéter ni hemoperitoneos. Lo anterior, a través del análisis estadístico con una p no significativa.

Gráfica 5. FRECUENCIA DE COMPLICACIONES POR GRUPO DE APERTURA DE CATETER TENCKHOFF.



En esta gráfica de barras se pueden observar el número de complicaciones reportadas en cada grupo de estudio.

XII. DISCUSIÓN

Debido a que no existen recomendaciones específicas o reglas establecidas de las diferentes organizaciones u organismos internacionales como The Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, the British Renal Association, The Canadian Society of Nephrology, para la apertura de los catéteres peritoneales tipo Tenckhoff e inicio de la diálisis peritoneal. Sin embargo, The European Dialysis and Transplant Association-European Renal Association recomiendan que cuando sea posible se debe esperar al menos dos semanas antes de iniciar la diálisis peritoneal., así como utilización de volúmenes pequeños de solución dializante. Por otro lado, la International Society for Peritoneal Dialysis desde 1998, menciona que el inicio de la diálisis peritoneal depende de la técnica de implantación, pero generalmente debe iniciarse posterior a dos semanas como diálisis peritoneal continua ambulatoria.

En este estudio la iniciación temprana de la diálisis peritoneal continua ambulatoria, es más factible y segura, y los periodos cortos no están asociados a mayor número de complicaciones, sin embargo, se sugiere que necesitan efectuarse más estudios, del tipo ensayos clínicos aleatorizados para confirmar esta asociación y mayor validez.

Este estudio es pionero en México, evaluando una política que según otras referencias podría disminuir costos y hacer más eficiente un servicio sin afectación de la seguridad del paciente y la calidad de atención.

Como se puede observar, este ensayo clínico tiene en un grupo 45 pacientes y en el otro 32 pacientes, que si bien podría generar la creencia que es un grupo desequilibrado y por lo tanto no válido, se demuestra a través de un análisis que no existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos y que por lo tanto, son homogéneos y comparables.

La única diferencia que se observó entre los grupos antes de iniciar el estudio fue el peso, observando un peso de 7 kilos mayor en el grupo de apertura tardía, sin embargo al valorar el IMC esta diferencia no se mantuvo significativa. Aunque se observó una mejor probabilidad de funcionalidad entre el grupo con apertura temprana (93%) en comparación con el grupo de apertura tardía (88%), esta diferencia fue por aleatorización, sin existir diferencia estadísticamente significativa entre uno y otro grupo.

Las complicaciones encontradas por grupo de apertura del catéter Tenckhoff no presentaron significancia estadística en el análisis realizado.

Se observó una diferencia significativa fue en el tiempo de días estancia; aquellos pacientes que tuvieron una apertura temprana tuvieron un tiempo de estancia de 5.1 días a diferencia del grupo con apertura tardía que fue de 7 días, lo que significa una sobre estancia de 2 días que multiplicados por el costo del día de estancia de la unidad esto aumenta a 1500 pesos M.N. por paciente al que se realiza una apertura tardía, lo que se traduce en disminución de tiempos de espera para ingresar un paciente a piso, mayores recursos para la infraestructura en diálisis peritoneal y mayor eficiencia de recursos humanos.

Por lo tanto la apertura temprana del catéter de diálisis peritoneal es una medida segura para disminuir costos y aumentar la productividad del servicio con mayor carga económica en nuestro sistema de salud.

XIII. CONCLUSIONES

En el presente estudio, por lo obtenido en los resultados, podemos concluir que, no existieron diferencias estadísticamente significativas en la apertura del catéter Tenckhoff en los dos grupos. En cambio observamos una diferencia significativa en el tiempo de días estancia hospitalaria.

Aunado a esto, la apertura del catéter Tenckhoff e inicio de la diálisis peritoneal, se puede realizar inmediatamente después de haberse colocado, sin esperar 2 días ó 2 semanas.

Por lo anterior, consideramos que el presente estudio es el primero, de este tipo en México, evaluando una política que podría disminuir costos y hacer más eficiente un servicio sin afectación de la seguridad del paciente y la calidad de atención.

XIV. RECOMENDACIONES

El estudio es innovador, para traslapar la situación de nuestro país, sin embargo, recomendamos continuar con el mismo en un tiempo de seguimiento mayor, además de ampliar la muestra de ambos grupos para obtener mayor significancia estadística.

También recomendamos un análisis más detallado en los servicios quirúrgicos respecto a la técnica y a los responsables de la colocación, variables fundamentales en la colocación y posterior comparativa para detectar si existe influencia en operador – funcionalidad.

Asimismo, poner en práctica los hallazgos y resultados de este estudio clínico aleatorizado, para disminuir estancia intrahospitalaria y costos, con el objetivo de mejor atención por el inicio de terapia de sustitución renal, ya que nuestra población con necesidad de diálisis peritoneal, principalmente acude al medio hospitalario, con un estado de salud en decremento y de urgencia.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Levey A.S. National Kidney Foundation Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease. Evaluation, Classification and stratification. *Ann Internal Medicine*, 2003; 139:137-147.
2. Soriano Cabrera S. Definición y clasificación de los estados de Enfermedad Renal Crónica. Prevalencia. Claves para el diagnóstico precoz. Factores de Riesgo de Enfermedad Renal Crónica. *Nefrología*. 2004; 24 (6): 27-34.
3. T. Daugirdas, J. S. Ing, Todd. Manual de diálisis. Lippincot Williams and Wilkins, 4 a. edición, 2008, España. 3- 21.
4. Lesley A. et al. Estimating Glomerular Filtration Rate from Serum Creatinine and Cystatin C. *N Engl J Med* 2012;367: 20-9.
5. Estudio De Insuficiencia Renal Crónica y Atención Mediante tratamiento de Sustitución. UNAM, México, Secretaría de Salud, 2005:1-187.
6. Guía de Práctica clínica Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Renal Crónica Temprana. México, Secretaría de Salud, 2009: 1-96.
7. Guía Tecnológica No.16. Diálisis Peritoneal. México, Secretaría de Salud, 2004: 1-12.
8. A.L.M. de Francisco, et al. Epidemiología de la enfermedad renal crónica en pacientes no nefrológico, *Nefrología* 2009;29 (5):101-105
9. Peña Rodríguez José Carlos. Transición y equilibrio de la diálisis peritoneal y la hemodiálisis en México en la próxima década. *Nefrol. Mex* 2002; 23(2): 77-80.
10. Blagg C. The Early History of Dialysis for Chronic Renal Failure in the United States: A View from Seattle. *American Journal of Kidney Diseases*, 2007; 49 (3): 482-496.
11. Crawford C. Treatment Options for End Stage Renal Disease. *Prim Care Clin Office Pract.* 2008; 35: 407–43.

12. Guías de Práctica Clínica en Diálisis Peritoneal. Sociedad Española de Nefrología. 2005: 31-41
13. Coronel, F.; Montenegro, J.; Selgas, R.; Celadilla, O. y Tejuca, M. Manual Práctico de Diálisis peritoneal. Revisión actualizada 2005.
14. Gajjar A. et al. Peritoneal dialysis catheters: laparoscopic versus traditional placement techniques and outcomes. The American Journal of Surgery. 2007; 194: 872–876
15. Figueiredo A. et al. Clinical Practice Guidelines for Peritoneal Access. Peritoneal Dialysis International 2007; 30: 424–429.
16. Flanigan M. y Gokal R. Peritoneal Catheters and exit site practices toward optimum peritoneal access: A review of current developments. Peritoneal Dialysis International, 2005; 25: 132–139
17. Ögünç G, Tuncer M, Ögünç D, Yardimserver M, Ersoy F. Laparoscopic omental fixation technique versus open surgical placement of peritoneal dialysis catheters. Surg Endosc 2003; 14: 1749- 55
18. Liu J., Lei Hooi. Complications after Tenckhoff catheter insertion: A single- centre experience using multiple operators over four years. Peritoneal Dialysis International, 2009; 30: 509-512.
19. The CARI Guidelines – Caring for Australians with Renal Impairment Evidence for Peritonitis Treatment and Prophylaxis. 2004; <http://www.cari.org.au/guidelines.php>
20. Sharma AP, Mandhani A, Daniel SP, Filler G: Shorter break -in period is a viable option with tighter PD catheter securing during insertion. Nephrology 2008, 13:672-67.
21. Ranganathan et al. Randomized Controlled Trial to determine the appropriate time to initiate peritoneal Dialysis after insertion of the catheter to minimize complications (Timely PD Study). BMC Nephrology 2010, 11:11.
22. Peritoneal Dialysis International. Initiation of CAPD following percutaneous catheter placement without break-in procedure. 2010;. 27: 179–183.

23. Stevens y cols. Assesment in Renal Function. N Engl J Med 2006;354:2473.
24. Negoi D, Prowant BF and Twardowski ZJ. Current trends in the use of peritoneal dialysis catheters. Adv Perit Dial 2006; 22: 147-52
25. Cooper BA, Branley P, Bulfone L, Collins JF, Craig JC, Fraenkel MB, Harris A, Johnson DW, Kesselhut J, Li JJ, Luxton G, Pilmore A, Tiller DJ, Harris DC, Pollock CA; IDEAL Study. A randomized, controlled trial of early versus late initiation of dialysis. N Engl J Med. 2010; 363 (7):609-19.
26. Yang YF, Wang HJ, Yeh CC, Lin HH, Huang CC. Early initiation of continuous ambulatory peritoneal dialysis in patients undergoing surgical implantation of Tenckhoff catheters. Perit Dial Int. 2011; 31(5):551-7.

XVI. ANEXOS

ALEATORIZACIÓN DE LOS PACIENTES A QUIENES SE LES REALIZÓ

APERTURA DEL CATÉTER DE TENCKHOFF

1.- APERTURA TEMPRANA Y 2.- APERTURA TARDÍA.

| PAC. | APERTURA | NOMBRE | EXPEDIENTE |
|------|----------|--------|------------|
| EDAD | SEXO | | |
| 1 | 1 | | |
| 2 | 2 | | |
| 3 | 1 | | |
| 4 | 2 | | |
| 5 | 1 | | |
| 6 | 1 | | |
| 7 | 1 | | |
| 8 | 2 | | |
| 9 | 2 | | |
| 10 | 1 | | |
| 11 | 1 | | |
| 12 | 2 | | |
| 13 | 2 | | |
| 14 | 1 | | |
| 15 | 2 | | |

| | |
|----|---|
| 16 | 2 |
| 17 | 1 |
| 18 | 2 |
| 19 | 1 |
| 20 | 1 |
| 21 | 1 |
| 22 | 2 |
| 23 | 2 |
| 24 | 2 |
| 25 | 2 |
| 26 | 2 |
| 27 | 1 |
| 28 | 1 |
| 29 | 2 |
| 30 | 1 |
| 31 | 1 |
| 32 | 2 |
| 33 | 1 |
| 34 | 1 |
| 35 | 1 |
| 36 | 2 |

| | |
|----|---|
| 37 | 1 |
| 38 | 1 |
| 39 | 1 |
| 40 | 1 |
| 41 | 2 |
| 42 | 1 |
| 43 | 1 |
| 44 | 1 |
| 45 | 2 |
| 46 | 2 |
| 47 | 2 |
| 48 | 1 |
| 49 | 2 |
| 50 | 2 |
| 51 | 1 |
| 52 | 2 |
| 53 | 1 |
| 54 | 2 |
| 55 | 2 |
| 56 | 1 |
| 57 | 1 |

| | |
|----|---|
| 58 | 2 |
| 59 | 1 |
| 60 | 1 |
| 61 | 2 |
| 62 | 2 |
| 63 | 2 |
| 64 | 1 |
| 65 | 2 |
| 66 | 1 |
| 67 | 1 |
| 68 | 1 |
| 69 | 2 |
| 70 | 2 |
| 71 | 2 |
| 72 | 1 |
| 73 | 1 |
| 74 | 1 |
| 75 | 1 |
| 76 | 2 |
| 77 | 1 |
| 78 | 1 |

79 2

80 2

HOSPITAL DE CONCENTRACIÓN ISSEMYM SATÉLITE

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CLINICA

Lugar y HOSPITAL DE CONCENTRACIÓN SATÉLITE ISSEMYM

Fecha

**Por medio de la presente acepto participar en el protocolo de ESTUDIO
investigación titulado: COMPARATIVO EN**

LA APERTURA DEL CATETER DE DIALISIS PERITONEAL TEMPRANA VERSUS TARDIA PARA VALORAR LA EFECTIVIDAD

DE LA FUNCIONALIDAD DEL CATETER PERITONEAL EN PACIENTES

CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA ESTADIO 5 KDOQI DEL HOSPITAL DE CONCENTRACION ISSEMYM SATELITE

El objetivo del estudio es:

- Comparar el tiempo de apertura del catéter de diálisis peritoneal: temprana vs tardía, posterior a la colocación quirúrgica del catéter tipo Tenckhoff y las complicaciones asociadas.
- Determinar la seguridad del intervalo de apertura entre la colocación quirúrgica del catéter Tenckhoff y el inicio de la diálisis peritoneal.
- Analizar el tipo de complicaciones asociadas a la apertura temprana o tardía de los catéteres peritoneales

Se me ha explicado que mi participación consistirá en:

Candidato para apertura temprana o tardía de catéter Tenckhoff, según los criterios del estudio aleatorizado

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes,

molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio, que son los siguientes:

Riesgos: Disfunción de catéter, Infección, fuga. Beneficios: tratamiento oportuno, inicio adecuado de diálisis peritoneal

El Investigador Responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento. Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto. El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Nombre y firma del paciente

Nombre, firma y matrícula del Investigador Responsable.

Números telefónicos a los cuales puede comunicarse en caso de emergencia, dudas o preguntas relacionadas con el estudio:

Testigos

FOLIO: