



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Trabajo Fin de Grado

Título:

***Uso del hemocontrol en pacientes que no
presentan episodios de hipotensión
durante la hemodiálisis***

Alumno: Miguel de la Gama Luna

Director: Carlos Valencia

Madrid, mayo de 2019

Índice

Resumen	3
Abstract	3
Presentación	4
Estado de la cuestión	5
Fundamentación	5
Diálisis.....	5
Diálisis peritoneal.....	6
Hemodiálisis.....	6
Complicaciones	8
Hipotensión	8
Material necesario para hemodiálisis	11
Parámetros y conceptos en hemodiálisis.....	12
Hemocontrol.....	13
Justificación	15
Objetivos e hipótesis	18
Objetivos.....	18
Hipótesis	18
Metodología	19
Diseño del estudio	19
Sujetos de estudio.....	19
Variables	21
Intervención a evaluar	22
Procedimiento de recogida de datos.....	23
Fases del estudio, cronograma.....	24
Análisis de datos	24
Aspectos éticos	25
Limitaciones del estudio	25
Bibliografía.....	27
Anexos	31
Anexo 1: Consentimiento informado	31
Anexo 2: Hoja de recogida de datos.....	31

Resumen

La insuficiencia renal crónica es una enfermedad importante para la salud pública, ya que actualmente no existe cura, y afecta a personas tanto jóvenes como mayores. Este problema aparece con mayor frecuencia en aquellas personas que presentan un control inadecuado de otros problemas de salud, como la hipertensión arterial o la diabetes mellitus. Uno de los tratamientos de mantenimiento más utilizado para este problema es la hemodiálisis, la cual presenta una complicación muy frecuente y a la vez preocupante para el personal sanitario que trabaje en esa unidad, siendo esta complicación la hipotensión. Para prevenir la aparición de la hipotensión, y a su vez la de otros síntomas, se puede utilizar una herramienta denominada hemocontrol, la cual puede evitar la aparición de la hipotensión mediante el ajuste del volumen de líquido y del sodio durante el tratamiento de hemodiálisis. Esta herramienta sólo se utiliza en aquellos pacientes que han presentado episodios de hipotensión durante las sesiones de hemodiálisis. El objetivo de este estudio es investigar si los pacientes que no han presentado episodios de hipotensión durante la hemodiálisis manifestarán algún tipo de mejoría al recibir un tratamiento de hemodiálisis con hemocontrol, con respecto a aquellos pacientes que reciben un tratamiento de hemodiálisis convencional.

Palabras clave: insuficiencia renal crónica; hemodiálisis; hipotensión; ultrafiltración; sodio.

Abstract

Chronic kidney disease is an important illness for public health, because there is no cure for it at present, and it concerns young people and adults. This problem appears frequently on people who have a bad control about other health problems like hypertension or diabetes. One of the most used treatments for this problem is the hemodialysis, which has a very common and disturbing complication: hypotension. To prevent hypotension and also other symptoms, we can use a tool called hemocontrol, which can prevent the hypotension by adjusting the volume and sodium levels during the hemodialysis treatment. This tool is only used with patients that have suffered hypotension during the hemodialysis treatment. The aim of this study is investigate if patients who haven't suffered hypotension during hemodialysis treatment will express some kind of improvement when they get the hemodialysis with hemocontrol treatment regarding the patients that get the hemodialysis without hemocontrol treatment.

Keywords: renal insufficiency, chronic; hemodialysis; hypotension; ultrafiltration; sodium.

Presentación

He elegido el tema del hemocontrol, relacionado con la hemodiálisis, porque me llama mucho la atención la hemodiálisis y todo lo relacionado con ella. La diálisis es un servicio de enfermería muy específico, del cual he recibido información insuficiente a lo largo de mi formación universitaria como profesional de enfermería, por lo que me interesó investigar sobre este tema para ampliar mis conocimientos.

Actualmente, los hospitales y los centros especializados tienen problemas en encontrar profesionales de enfermería para trabajar en el servicio de diálisis, puesto que es un servicio que requiere que el profesional esté formado previamente antes de trabajar allí, ya que en dicho servicio no solo se trata con las personas, sino que también se deben manejar las máquinas de hemodiálisis, las cuales tienen un funcionamiento muy complejo, y es competencia de la enfermería saber manejar dichas máquinas y poder responder a las alarmas y problemas que estas indiquen. Además, existen diferentes modelos de máquinas de hemodiálisis, y aunque todas las máquinas tienen como objetivo cumplir el mismo fin, al existir diferentes modelos y casas comerciales, cada máquina se manejará de manera distinta a las demás.

Como profesional de enfermería, en el futuro me gustaría trabajar en una unidad de hemodiálisis, siendo este otro motivo principal por el cual enfoco este trabajo hacia el tema mencionado, pues es un servicio que me ha llamado mucho la atención en comparación con otros. La hemodiálisis me resulta interesante porque, a diferencia de otras unidades, el profesional de enfermería debe atender no sólo a sus pacientes, sino también a las máquinas de hemodiálisis a las que cada paciente está conectado, pudiendo resolver los problemas de los pacientes tanto realizando intervenciones de enfermería sobre el paciente como modificando determinados parámetros de la máquina de hemodiálisis. También porque los pacientes que se atienden allí son pacientes crónicos, los cuales acuden a la unidad todas las semanas durante un largo periodo de tiempo (hasta que son trasplantados) o durante toda su vida, por lo que la relación paciente – enfermera que se establece con ellos llega a ser más íntima y genera más confianza que con otro tipo de pacientes.

Con respecto al tema del hemocontrol, atrajo mi curiosidad porque esta novedosa herramienta actúa sobre la complicación más frecuente y a la vez la más preocupante para los profesionales sanitarios que ocurre durante la hemodiálisis, la cual es la hipotensión. Me dispuse a investigar más sobre este tema puesto que parece ser un gran avance en este servicio al poder evitar la principal desventaja que tiene el tratamiento de hemodiálisis, además de poseer también otros efectos beneficiosos.

Estado de la cuestión

Fundamentación

La insuficiencia renal crónica es una enfermedad de gran importancia para la salud pública, no sólo porque no existe cura para dicha enfermedad, sino porque además puede aparecer tanto en personas de avanzada edad como en personas jóvenes.

Las causas más frecuentes de la aparición de esta enfermedad son la hipertensión arterial y la diabetes mellitus¹. Un mal control de dichas enfermedades favorece la aparición y evolución de la insuficiencia renal crónica, por lo que la prevención es un factor fundamental en estos casos.

La insuficiencia renal crónica es una enfermedad progresiva que afecta a los riñones, deteriorando poco a poco su funcionamiento². Va evolucionando lentamente, de forma que cuando alcanza sus estadios finales los riñones no son capaces de llevar a cabo ninguna de sus funciones. Esta enfermedad además está asociada a una alta morbimortalidad cardiovascular y a unos elevados costes sanitarios³, pudiendo empeorar aún más la salud del paciente si además se le asocian otras enfermedades como la diabetes⁴.

Una vez alcanzado el estadio final de la enfermedad, la única solución que existe actualmente para la persona para restaurar su salud es el trasplante renal, ya que no existe cura para esta enfermedad. Hasta que consiga el trasplante, la persona deberá recibir un tratamiento de diálisis para poder sustituir la función de eliminación de los riñones, además de recibir medicamentos que suplen otras funciones de los riñones, como la síntesis de eritropoyetina.

Diálisis

El tratamiento de diálisis tiene dos objetivos. Por un lado, trata de eliminar el exceso de líquido que se acumula en el organismo al no poder eliminarlo. Por otro lado, elimina de la sangre las sustancias de desecho, electrolitos y tóxicos que se acumulan en la sangre al no poder eliminarlas mediante la orina. Los dos principios que tienen lugar durante la diálisis son la difusión (paso de solutos a un disolvente con menor concentración) y la ultrafiltración (eliminación del exceso de líquido), funcionando este proceso gracias a un gradiente de presión⁵.

Además, será importante que la persona siga una dieta adecuada para evitar ingerir cantidades altas de sustancias que, debido a la insuficiencia renal, se acumulan con mayor facilidad en el organismo dando lugar a complicaciones. Los elementos cuya ingesta

deberán moderarse con agua, sodio, potasio y fósforo⁶. Dependiendo de las necesidades de cada persona puede ser necesario moderar las calorías de la dieta o suplementar algunas vitaminas y minerales, siendo muy importante el correcto seguimiento de la misma⁷. A diferencia del paciente prediálisis, a los pacientes sometidos a diálisis se les recomienda tomar dietas ligeramente hiperproteicas, de alto valor biológico⁸, las cuales tienen efectos beneficiosos, como incrementar los niveles de albúmina⁹, siendo esta una forma de mejorar la tolerancia al tratamiento y prevenir la hipotensión¹⁰. El estado nutricional de la persona es muy importante, ya que un estado nutricional desfavorable puede disminuir la eficacia de la diálisis¹¹ y favorecer la aparición de complicaciones como la sarcopenia o la osteoporosis¹². Por lo tanto, la adherencia al tratamiento dietético es muy importante en estos pacientes, pudiendo ser útil involucrar a algún familiar en el tratamiento para favorecer su cumplimiento¹³. Para comprobar el estado nutricional de las personas se pueden utilizar varios métodos, siendo uno de los más adecuados la bioimpedancia¹⁴. Para conseguir los objetivos que busca la diálisis, existen dos tratamientos diferentes: la diálisis peritoneal y la hemodiálisis.

Diálisis peritoneal

Consiste en utilizar el peritoneo de la persona como membrana para filtrar el exceso de líquidos y sustancias de desecho acumuladas en la sangre. Para ello, se introducirá un líquido de limpieza en la cavidad abdominal a través de un catéter insertado quirúrgicamente. El peritoneo actuará como un filtro, y el exceso de líquido y las sustancias de desecho se filtrarán hacia el líquido de limpieza, de forma que la eliminación de sustancias de desecho de la sangre tiene lugar dentro del organismo de la persona¹⁵. Pasado un tiempo, se retirará el líquido de limpieza y se desechará.

La ventaja de este tratamiento es que lo puede hacer la propia persona. Además, mientras la diálisis se está produciendo, la persona puede continuar llevando a cabo su vida con normalidad. Los pacientes que reciben este tratamiento demuestran estar más satisfechos con su vida laboral¹⁶. Este tratamiento deberá realizarse todos los días.

La complicación que tiene este tratamiento es el riesgo de peritonitis, debido al uso del peritoneo como filtro. El paciente de diálisis peritoneal deberá manejar este tratamiento de la manera más higiénica posible y estar muy atento a los signos de alarma para detectar precozmente una posible peritonitis.

Hemodiálisis

Es el método más utilizado para tratar la insuficiencia renal crónica¹⁷. En este caso, para realizar la diálisis será necesario contar con una máquina de hemodiálisis. El torrente

sanguíneo de la persona será conectado a la máquina de hemodiálisis y, a través de los parámetros que se introduzcan en la máquina, se producirá la diálisis teniendo en cuenta dichos parámetros.

Para poder recibir este tratamiento la persona debe viajar a algún centro equipado con una unidad de hemodiálisis donde pueda realizarse este tratamiento. También puede hacerse de forma domiciliaria si se cuenta con el equipo, material y personal necesario para ello.

Para llevar a cabo la diálisis, también es necesario que el paciente o bien tenga insertado catéter venoso central, o bien que quirúrgicamente se le haya realizado una fístula arterio – venosa (FAVI).

Si el paciente cuenta con un catéter venoso central, se conectarán las líneas de sangre de la máquina de hemodiálisis con dicho catéter mediante una técnica estéril. Si por el contrario posee una fístula arterio – venosa, se le puncionará la fístula con dos agujas de gran calibre (necesario debido al gran volumen de sangre que se va a mover), una para extraer sangre y otra para volverla a introducir, conectando ambas agujas a las líneas de sangre de la máquina de hemodiálisis. El catéter venoso central tiene un mayor riesgo de infección (por ser una vía central), mientras que la fístula arterio – venosa tiene el riesgo de dejar de funcionar, siendo este más alto en pacientes diabéticos o pacientes que reciben muchas sesiones de diálisis al mes¹⁸. Hay que tener en cuenta que pacientes con avanzada edad y que presenten varias patologías tendrán peores accesos vasculares, por lo que será más complicado realizarles una fístula arterio – venosa¹⁹.

La frecuencia y la duración de este tratamiento dependen de cada persona. El nefrólogo pautará la frecuencia y la duración teniendo en cuenta el estadio en el que se encuentre la insuficiencia renal crónica del paciente, así como también la tolerancia al tratamiento del paciente.

La ventaja de este tratamiento en comparación con la diálisis peritoneal es que, por lo general, si el paciente presenta buena tolerancia, no deberá realizarse este tratamiento todos los días, sino 3 días a la semana durante 3 – 5 horas aproximadamente¹⁷. Los pacientes que reciben este tratamiento han demostrado presentar por lo general un estado físico y emocional superior que aquellos que reciben diálisis peritoneal¹⁶.

El inconveniente es que, para recibir este tratamiento, deberá viajar hasta la unidad de diálisis donde se le practique este tratamiento y permanecer allí el tiempo necesario hasta que finalice su sesión.

Por lo general los pacientes suelen adaptarse bien a ambos tratamientos, aunque se ha demostrado que hay un mayor grado de afrontamiento en los pacientes de hemodiálisis²⁰.

Complicaciones

Las complicaciones más habituales que presentan los pacientes de hemodiálisis son:

- **Hipotensión:** es la complicación más frecuente en hemodiálisis, y una de las que más preocupan al personal sanitario de dicha unidad. Se produce debido a la pérdida de volumen y solutos, producido por el tratamiento.
- **Calambres:** son dolores musculares muy intensos que experimenta el paciente durante la diálisis. La mayoría de las veces ocurre en los miembros inferiores²¹. Se produce cuando el tratamiento elimina más líquido y electrolitos de lo que el paciente tolera, causando así estos dolores. Afectan aproximadamente a un 30% de los pacientes sometidos a este tratamiento²².
- **Náuseas y vómitos:** suelen ir acompañados de hipotensión. Pueden aparecer si el paciente come algo durante el tratamiento. Las náuseas afectan aproximadamente a un 20% de los pacientes, mientras que los vómitos no llegan al 10% de los pacientes²².
- **Cefaleas:** suele aparecer cuando el tratamiento está finalizando, debido a la eliminación de sustancias de desecho.
- **Dolor torácico:** suele ir acompañado de la hipotensión. Si aparece, es importante descartar problemas cardíacos mediante un electrocardiograma. Si es necesario, se suspenderá el tratamiento de hemodiálisis.
- **Prurito:** es una sensación de picor que experimentan los pacientes, y que puede empeorar durante el tratamiento de hemodiálisis. Está relacionado con altos niveles de calcio, fósforo y paratohormona. Afecta a casi un 40% de los pacientes²².

Al ser la hipotensión la complicación más importante, nos centraremos en ella.

Hipotensión

La complicación más frecuente, y una de las más importantes es la hipotensión, no sólo por su alta prevalencia, sino porque está asociada a una elevada morbilidad²³ y hospitalización²⁴.

Complicaciones asociadas a la hipotensión intradiálisis

- Aumento de la morbimortalidad.
 - Síntomas de discomfort (náuseas, vómitos, calambres, fatiga, mareos).
 - Cardíacas (arritmias, infartos, isquemia miocárdica).
 - SNC (accidente isquémico transitorio, accidente cerebro vascular, convulsiones, síncope).
 - Isquemia mesentérica.
 - Sobrecarga de volumen.
 - Hipertensión arterial intradiálisis.
 - Disminución de la función renal residual.
 - Trombosis en el acceso vascular.
 - Aumento de los ingresos hospitalarios.
 - Aumento de los costes.
 - Aumento del número de intervenciones de enfermería.
 - Alteración de la eficacia del tratamiento de hemodiálisis.
-

Tabla 1 (elaboración propia)

La hipotensión se ve afectada por diferentes variables. Por ejemplo, pacientes que padecieron sepsis o nefropatía obstructiva tienen un riesgo mayor de presentar hipotensión²⁵. Otras variables como el sexo, la actividad física, la dependencia, o la diabetes también favorecen la aparición de la hipotensión²⁶. Debido al continuo movimiento de entradas y salidas de sangre al organismo del paciente, y a las pérdidas de volumen y solutos producidas por la hemodiálisis, existe un gran riesgo de que aparezca este problema.

Sin embargo, existen varias medidas para contrarrestar este problema. Ante la aparición de una hipotensión, colocar al paciente en la posición de Trendelenburg puede servir para corregir el problema. Aun así, por sí sola no resulta una medida muy rápida y eficaz, por lo que debe ser acompañada de otras medidas. Una de las medidas más recurridas es la administración de suero fisiológico para así aumentar el volumen vascular y corregir la hipotensión. Incluso se pueden utilizar expansores plasmáticos para conseguir mejores resultados.

No obstante, el hecho de utilizar suero para corregir la hipotensión también tiene sus inconvenientes. Si el paciente que ha sufrido el episodio de hipotensión acudió al tratamiento de hemodiálisis con un alto volumen de líquido acumulado en el organismo, al administrarle más líquido para contrarrestar el problema haremos que al final del tratamiento no se haya eliminado todo el líquido que se había programado, incluso puede ser que al terminar el tratamiento el paciente regrese a su domicilio con un exceso de líquido en su

organismo, al cual se le sumará el volumen que irá acumulando hasta que reciba su siguiente tratamiento de hemodiálisis, lo cual supondrá un riesgo cardíaco para el paciente.

Por lo tanto, a la hora de plantearse la administración de suero para corregir la hipotensión, hay que tener en cuenta el volumen de líquido que se ha traído el paciente en exceso, y el volumen que se ha programado en la máquina de hemodiálisis para extraer del organismo del paciente. Habrá que valorar si la hipotensión que está sufriendo el paciente es lo suficientemente grave como para requerir una solución rápida como el suero o los expansores plasmáticos para corregirla, a costa de la acumulación extra de volumen en el paciente (valorar si los beneficios van a ser mayores que los riesgos), o si es lo suficientemente leve como para corregirla utilizando otras medidas.

La hipotensión también puede corregirse y prevenirse utilizando la propia máquina de hemodiálisis, mediante la modificación de los parámetros programados en ella. En este caso, los parámetros que se pueden utilizar para corregir el problema son la temperatura, el nivel de sodio, y la ultrafiltración.

La **temperatura** hace referencia a la temperatura del líquido de diálisis, el cual interactúa con la sangre del paciente mediante el principio de difusión en el dializador para producir la diálisis. La máquina de hemodiálisis ajusta la temperatura del líquido de diálisis para que, al mezclarse con la sangre del paciente, mantenga la temperatura corporal, para no causarles malestar y otros problemas.

Sin embargo, esta temperatura puede modificarse desde el panel de control de la máquina de hemodiálisis, de forma que podemos actuar sobre la tensión arterial del dializado utilizando este recurso. Si nuestro sujeto en diálisis presenta hipertensión, o su tensión arterial se encuentra en valores próximos a esta, podemos aumentar la temperatura, de modo que cuando la sangre calentada regrese a su organismo, dicho calor hará que se active el mecanismo de vasodilatación, lo cual disminuirá su tensión arterial. Si por el contrario el paciente presenta hipotensión, o valores de tensión arterial próximos a esta, se podrá disminuir la temperatura, para que cuando la sangre enfriada regrese su organismo²⁷, se active el mecanismo de vasoconstricción que elevará la tensión arterial.

Hay que tener en cuenta que la modificación de la temperatura siempre debe hacerse dentro del rango normal de esta (35.5 – 36.5 °C). También hay que considerar que esta medida no es inmediata, sino que tarda un tiempo en hacer efecto, por lo que resulta más útil como prevención que como solución inmediata.

Los niveles de **sodio** actúan directamente sobre la tensión arterial de la persona. A mayores niveles de sodio, mayor tensión arterial presentará el sujeto y viceversa. La máquina de hemodiálisis se programa al principio del tratamiento para que, aunque elimine el exceso de sodio acumulado en el organismo, se mantengan siempre unos niveles normales para evitar

complicaciones. Este parámetro, al igual que la temperatura, puede modificarse para corregir tanto la hipertensión como la hipotensión.

Si la persona presenta hipertensión, se puede modificar el valor de sodio, de forma que sus niveles de sodio disminuirán, y con ellos la tensión arterial. Si por el contrario presenta hipotensión, se pueden aumentar estos niveles con el fin de elevar la tensión arterial.

Al igual que la temperatura, las modificaciones que se hagan de los valores del sodio deben encontrarse dentro del rango normal. Esta medida tampoco es inmediata, y tarda tiempo en hacer efecto, por lo que se utiliza más como medida de prevención que como solución inmediata del problema. Es posible hacer un cálculo sobre los niveles de sodio que debe tener un paciente durante la hemodiálisis para prevenir la aparición de la hipotensión, siendo una medida preventiva efectiva pero complicada de llevar a cabo²⁸.

La **ultrafiltración** es el volumen de líquido que se le va a extraer dializado durante el tratamiento de hemodiálisis. Se programa al inicio del tratamiento, teniendo en cuenta el volumen extra que haya traído el individuo.

La propia ultrafiltración, al estar extrayendo líquido directamente del paciente, favorece que se produzca una hipotensión si los mecanismos de compensación para mantener la tensión arterial del paciente no son eficaces²⁹. En el caso de que se produzca una hipotensión severa, que no se revierta con ninguna de las medidas que se tomen, será necesario parar el tratamiento para que no se continúe con la extracción de líquido, la cual empeoraría el problema³⁰. Se deberá consultar con el nefrólogo de la unidad, el cual valorará si es necesario suspender la ultrafiltración durante ese tratamiento para evitar que el problema se agrave.

Material necesario para hemodiálisis

Además de la máquina de hemodiálisis, se necesitarán otros materiales para su funcionamiento. Hay que tener en cuenta que la mayoría de estos materiales dependen de la empresa comercial, por lo que algunos de ellos sólo podrán ser utilizados para un modelo específico de máquina de hemodiálisis. Dichos materiales son los siguientes:

- **Líneas de sangre:** es el circuito por el cual va a circular la sangre del paciente. Son dos, una línea de sangre arterial, de color rojo, por la cual va a circular la sangre que se le extrae al paciente; y una línea de sangre venosa, de color azul, por la que circulará la sangre que regresará al paciente tras haberse dializado. Ambas líneas poseen conexiones extra por las cuales se puede introducir medicación o extraer muestras de sangre si fuese necesario³¹.
- **Dializador:** es donde se produce la diálisis. En el dializador interactúa la sangre del paciente con el líquido de diálisis, y mediante el mecanismo de difusión, el

exceso de sustancias que se encuentran en la sangre, pasarán al líquido de diálisis. Existen varios tipos de dializadores, cada uno de ellos con membranas diferentes que permiten una mayor o menor filtración de la sangre, dependiendo de la tolerancia del paciente. Es el nefrólogo quien decide qué dializador necesita cada paciente³¹.

- Baño de ácido: es un concentrado de ácido que contiene además otras sustancias importantes, como sodio, potasio, calcio, fósforo, magnesio... Es uno de los elementos que forman el líquido de diálisis. Existen varios tipos de concentrados de ácido, cada uno con niveles diferentes de concentración de sustancias. El nefrólogo pautará el baño que considere más adecuado para el paciente.
- Concentrado de bicarbonato: es otro componente que forma parte del líquido de diálisis.
- Agua pura: se trata de agua que ha sido filtrada lo suficiente como para que no haya ninguna otra sustancia en ella, es decir, que esté formada únicamente por moléculas de H₂O. Las unidades de hemodiálisis deben tener obligatoriamente un cuarto especial con un sistema de tuberías y filtros que depuren y filtren el agua hasta conseguir agua con estas características. Una vez filtrada el agua, esta debe estar conectada con tuberías que lleguen a todas las máquinas de hemodiálisis que posea la unidad. El agua pura es otro componente que forma el líquido de diálisis.

Parámetros y conceptos en hemodiálisis

- Presión venosa y presión arterial: es la presión con la que la sangre sale del paciente hacia la máquina de hemodiálisis (arterial) y la presión con la que la sangre regresa al organismo del paciente desde la máquina de hemodiálisis (venosa). La presión arterial siempre será negativa, mientras que la venosa siempre será positiva.
- Ultrafiltración: así se define la cantidad de volumen que se quiere extraer del organismo del paciente, el cual se programa en la máquina de hemodiálisis.
- Peso seco: es el peso de una persona en Kg cuando esta no está acumulando un exceso de volumen en su organismo. Se puede calcular de varias formas. Una de ellas es realizando una bioimpedancia al paciente. El peso seco sirve de referencia para calcular cuánto exceso de volumen ha traído el paciente cuando acude a recibir el tratamiento de hemodiálisis.
- Aclaramiento de la urea (Kt) y cinética de la urea (Kt/V): son parámetros de nefrología que se utilizan para medir la eficacia de la diálisis.

Hemocontrol

El hemocontrol es una nueva herramienta que permite programar la máquina de hemodiálisis con el objetivo de evitar algunas de las complicaciones que se producen durante la hemodiálisis, principalmente la hipotensión³², además de mejorar la tolerancia a la diálisis de los pacientes³³.

El hemocontrol es útil para evitar problemas como la hipotensión, los calambres, y otras complicaciones relacionadas, además de mejorar la tolerancia a la diálisis³⁴ y reducir el tiempo de recuperación postdiálisis³⁵. También ayuda a determinar con mayor precisión el peso seco del paciente y a mejorar el control de su tensión arterial³⁶. Debido a esto, también disminuye el número de intervenciones de enfermería hacia los pacientes (administración de sueros, bioimpedancia...)³⁷.

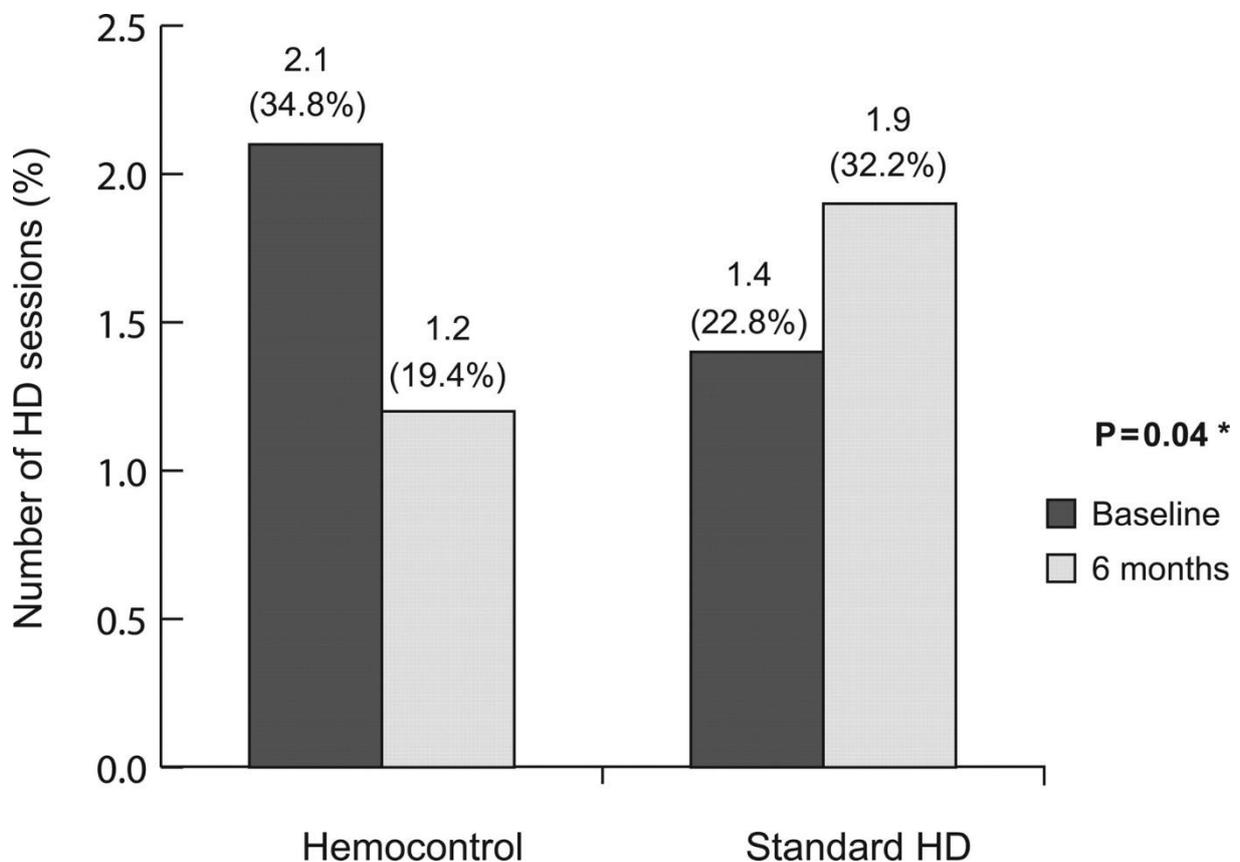


Figura 2. Número de intervenciones de enfermería en hemodiálisis. Reproducido de Déziel et al³⁷

Este gráfico hace referencia a un estudio³⁷ que estudió la relación entre el uso del hemocontrol y el número de intervenciones de enfermería que necesitan los pacientes durante la hemodiálisis. El gráfico muestra la relación entre las intervenciones de enfermería y el tipo de tratamiento de hemodiálisis. El primero recibió un tratamiento de hemodiálisis con hemocontrol y el segundo un tratamiento de hemodiálisis convencional. Las columnas

oscuras indican las dos primeras semanas de tratamiento, y las claras indican las dos últimas semanas. Los porcentajes hacen referencia al número de sesiones de hemodiálisis en las que fueron necesarias las intervenciones de enfermería durante el tratamiento. En el gráfico se puede ver cómo las intervenciones de enfermería se reducen en el grupo que recibe hemodiálisis con hemocontrol, mientras que en el grupo que recibe hemodiálisis convencional aumentan las intervenciones de enfermería.

El hemocontrol actúa escaneando de forma continua la sangre de la línea arterial. Esto lo hace utilizando un sensor llamado hemoscán, el cual analiza los niveles de hemoglobina³⁸. Con el análisis de la concentración de hemoglobina en sangre, el hemocontrol es capaz de detectar hipovolemias en el paciente³⁹, y analizar si el relleno capilar del paciente está siendo eficaz o no.

Dependiendo de los resultados que el hemocontrol obtenga del análisis de la concentración de hemoglobina, actuará de una forma u otra para evitar posibles complicaciones. La forma de actuar del hemocontrol consiste en modificar los parámetros de ultrafiltración⁴⁰ y niveles de sodio que se programaron al inicio de la diálisis. Por ejemplo, si el hemoscán detecta una alta concentración de hemoglobina, el hemocontrol lo puede interpretar como una hipovolemia por un bajo relleno capilar. Para evitar la posible hipotensión que puede darse en esa situación, el hemocontrol disminuirá el valor de la ultrafiltración, y también podrá aumentar los niveles de sodio.

Existen estudios que han demostrado que las medidas de compensación que utiliza el hemocontrol con respecto al sodio para elevar la tensión arterial están relacionadas con un aumento de los niveles de la hormona vasopresina, responsable de evitar la aparición de la hipotensión⁴¹. Este aumento de los niveles de vasopresina no ocurre cuando se utiliza la diálisis convencional⁴².

Sin embargo, aunque el hemocontrol funcione de forma automática, es imprescindible que el enfermero esté atento a los avisos y a los cambios que realiza el hemocontrol sobre el paciente. Si el hemocontrol modifica demasiado los valores de la ultrafiltración del paciente, aunque consiga evitar complicaciones y mejore la tolerancia al tratamiento, también estará reduciendo la cantidad de líquido que se le extrae al paciente (ultrafiltración), por lo que puede que el paciente termine el tratamiento sin haberle extraído todo el volumen programado, y regresar a su domicilio con un exceso de volumen, con los riesgos cardiovasculares que eso conlleva. El profesional de enfermería deberá revisar los valores del hemocontrol, comprobando si ha modificado algún parámetro, y realizar los cambios que sean precisos en dichos parámetros en caso de ser necesario para conseguir eficacia de diálisis adecuada.

Por lo tanto, aunque el hemocontrol haga sus ajustes de manera automática, el enfermero

deberá estar atento a los avisos y cambios que realice el hemocontrol, y valorar si es necesario reprogramar nuevamente el hemocontrol para evitar disminuir la eficacia del tratamiento de hemodiálisis. Sin embargo, antes de modificar algún parámetro del hemocontrol, hay que valorar el estado del paciente (síntomatología, tensión arterial...), siendo siempre esto lo que tenga mayor prioridad. Dependiendo de la situación en la que se encuentre el paciente, se tomarán unas medidas u otras, y siempre modificando sólo un parámetro a la vez para evitar desajustes importantes y producir complicaciones en el paciente.

En cuanto a las desventajas, la principal desventaja es que el hemocontrol sólo puede utilizarse en aquellas máquinas de hemodiálisis que hayan sido programadas para poder utilizarlo. Esto significa que las máquinas de hemodiálisis más antiguas no tendrán acceso al hemocontrol, y en el caso de querer utilizarlo será preciso adquirir máquinas de hemodiálisis de nueva generación, lo que supone un gasto económico muy elevado.

Otra posible desventaja es que el uso del hemocontrol requiere personal entrenado para ello, por lo que será preciso formar a los profesionales de enfermería en cuanto a su programación, los parámetros y variables que deben vigilar, identificación del estado del paciente según los datos que ofrece el hemocontrol, cuándo y cómo debe modificar cada parámetro, etc. Además, aunque se ha demostrado que el hemocontrol reduce el número de intervenciones que los profesionales de enfermería deben realizar en los pacientes de hemodiálisis para prevenir y corregir posibles complicaciones, también exige una mayor vigilancia de los mismos, pues deberán de vigilar el estado del paciente y el correcto funcionamiento de la hemodiálisis, así como también el funcionamiento del hemocontrol y las posibles modificaciones que haya realizado según el estado del paciente, pudiendo ser necesario que el profesional de enfermería modifique algún parámetro con el fin de mantener una diálisis eficaz para el paciente.

Justificación

El tema de este proyecto de investigación ha sido elegido por varios motivos.

En primer lugar, porque la insuficiencia renal crónica es una enfermedad progresiva y actualmente incurable (la única solución es el trasplante renal), que afecta tanto a población joven como a población anciana, disminuyendo la calidad de vida de los pacientes que la padecen. Además, también aumenta la morbimortalidad, los ingresos hospitalarios y, por lo tanto, los costes sanitarios, especialmente cuando la enfermedad se asocia con otros problemas, como la diabetes. Es, por lo tanto, una enfermedad a tener en cuenta puesto que afecta a un gran abanico de personas y tiene graves consecuencias para ellas, las cuales pueden empeorar todavía más si la persona no se adhiere adecuadamente al tratamiento y

no cumple con las recomendaciones sanitarias con respecto a la dieta, los hábitos tóxicos, etc. También es importante tenerla en cuenta por los altos costes que supone el tratamiento de dicha enfermedad (diálisis) y los ingresos que pueden producirse a consecuencia de la enfermedad (problemas cardiovasculares).

En segundo lugar, por las complicaciones que produce el tratamiento de la misma. La hemodiálisis es el tratamiento de mantenimiento de la insuficiencia renal crónica que más se utiliza para tratar esta enfermedad. No es un tratamiento curativo, sino que las personas necesitan recibir este tratamiento para poder sobrevivir con esta enfermedad, pues de lo contrario la persona experimentaría serias complicaciones que acabarían con su vida (hiperpotasemia, edemas de pulmón...). Esto quiere decir que una persona que padece insuficiencia renal crónica, deberá recibir un tratamiento de hemodiálisis (o diálisis peritoneal), durante el resto de su vida, hasta que consiga un riñón donante compatible con su organismo y pueda recibir un trasplante renal. En el caso de la hemodiálisis, la complicación más frecuente, y a la vez la que más preocupa al personal sanitario (y precisamente por ello nos interesamos en llevar a cabo este proyecto) es la hipotensión, la cual se produce durante el tratamiento de hemodiálisis. La hipotensión se produce por los cambios de volumen de líquido que se producen en el organismo durante la hemodiálisis, aunque también se ve afectada por otros factores que se mencionaron anteriormente (edad, sexo, actividad, dependencia, alimentación...). Teniendo en cuenta que la hipotensión es la complicación más frecuente de la hemodiálisis y a la vez la que más preocupa al personal sanitario, y que además las personas que padecen insuficiencia renal crónica deben recibir este tratamiento sin falta durante toda su vida o hasta que consigan un trasplante renal, con una frecuencia de al menos 3 veces por semana, me pareció un motivo importante para investigar sobre este tema en busca de métodos para poder prevenir la aparición de esta complicación o corregirla rápidamente en el momento de su aparición.

En tercer lugar, porque el hemocontrol es una herramienta novedosa que ha aparecido hace relativamente poco, de la cual actualmente existe poca información, por lo que me interesaba investigar algo más sobre este tema. Dicha herramienta ha demostrado ser eficaz no sólo para prevenir la aparición de la hipotensión, sino también para prevenir otras complicaciones como los calambres. Además, también ha demostrado mejorar la tolerancia a la hemodiálisis de los pacientes, y es capaz de reducir el tiempo de recuperación que los pacientes necesitan tras recibir un tratamiento de hemodiálisis. Por todos esos efectos beneficiosos sobre los pacientes, principalmente por actuar precisamente sobre la hipotensión, la complicación más frecuente y que más preocupa a los profesionales sanitarios, y por ser un tema novedoso del que aún existe poca información, me interesó realizar un proyecto sobre este tema.

En cuarto lugar, porque el hemocontrol es una herramienta que, a pesar de haber demostrado tener efectos beneficiosos para los pacientes que reciben tratamiento de hemodiálisis, no se utiliza en todos los pacientes que reciben dicho tratamiento. Actualmente, el hemocontrol se utiliza únicamente en aquellos pacientes que han presentado varios episodios de hipotensión durante la sesión de hemodiálisis, y aun así no se llega a utilizar en todas las unidades de hemodiálisis. Esto puede deberse a que el uso del hemocontrol requiere que la unidad disponga de máquinas de hemodiálisis que sean capaces de utilizar el hemocontrol, y actualmente las máquinas de hemodiálisis que pueden utilizarlo son las de última generación, las cuales tienen un coste económico muy elevado. El objetivo de este estudio es demostrar si el uso del hemocontrol en pacientes que no han presentado episodios de hipotensión resulta igual de beneficioso para ellos que para los pacientes que sí han presentado estos episodios, y así además valorar si merece la pena invertir dinero para que las unidades de hemodiálisis dispongan de máquinas capaces de utilizar el hemocontrol para todos sus pacientes.

Objetivos e hipótesis

Objetivos

El objetivo del proyecto de investigación es determinar si el uso del hemocontrol en pacientes que no han experimentado episodios de hipotensión produce efectos beneficiosos con respecto a otros pacientes que reciben diálisis convencional sin hemocontrol, sin haber presentado tampoco este grupo episodios de hipotensión.

Hipótesis

Ante este estudio se plantean dos posibles hipótesis:

- Hipótesis nula: No existen diferencias significativas en el nº de episodios de hipotensión, nº de episodios de náuseas, nº de episodios de vómitos, nº de episodios de calambres, nº de episodios de prurito y variación de parámetros bioquímicos pre y post hemodiálisis entre los pacientes que reciben tratamiento de diálisis con hemocontrol con respecto a aquellos pacientes que reciben un tratamiento de diálisis convencional sin hemocontrol.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias significativas en el nº de episodios de hipotensión, nº de episodios de náuseas, nº de episodios de vómitos, nº de episodios de calambres, nº de episodios de prurito y variación de parámetros bioquímicos pre y post hemodiálisis entre ambos grupos de pacientes.

Metodología

Diseño del estudio

Para llevar a cabo este proyecto de investigación se va a realizar un estudio cuasi – experimental de cohortes.

Se ha elegido este tipo de estudio dado que no es posible una selección aleatoria de los pacientes sobre los que se quiere llevar a cabo este estudio, como ocurre en el estudio experimental, puesto que es necesario que los pacientes que participen en el estudio cumplan una serie de requisitos para poder ser incluidos en el proyecto. En este caso, se incluirán pacientes crónicos de hemodiálisis que no han experimentado episodios de hipotensión durante las sesiones de hemodiálisis. No obstante, la asignación de los grupos en los que se incluirá a cada paciente sí se realizará de forma aleatoria.

El estudio será prospectivo, puesto que se estudiará la evolución de los pacientes desde el momento en el que se comienza con el proyecto hasta que este concluya para evaluar los cambios que se han producido.

La duración del proyecto de investigación será de 2 meses con cada paciente. Durante el primer mes se evaluará el tratamiento a los dos grupos de pacientes, el primer grupo con pacientes que reciban diálisis con hemocontrol, y el segundo grupo con pacientes que reciban diálisis convencional sin hemocontrol. En el segundo mes se cambiará el tipo de tratamiento de los pacientes, pasando el primer grupo a recibir diálisis convencional sin hemocontrol y el segundo grupo a recibir diálisis con hemocontrol.

Sujetos de estudio

La población diana serán pacientes con insuficiencia renal crónica, que reciban tratamiento de hemodiálisis. Entre este grupo específico de población, se elegirán a aquellos que cumplan los criterios de inclusión.

El estudio se llevará a cabo en unidades de hemodiálisis, ya sea tanto en centros públicos (hospitales, centros especializados), como en centros privados (clínicas privadas, centros de compañías privadas de hemodiálisis). Los centros que se elijan deben disponer de máquinas de hemodiálisis compatibles con el hemocontrol suficientes para poder llevar a cabo el estudio. De no ser así, se excluiría dicho centro del estudio.

Con respecto a los criterios de inclusión y exclusión para los pacientes, serán los siguientes:

Criterios de inclusión:

- Paciente con insuficiencia renal crónica sometido a tratamiento de hemodiálisis.
- Rango de edad entre 25 – 70 años.
- Paciente que es atendido en un centro de hemodiálisis que disponga de tratamientos con y sin hemocontrol.

Criterios de exclusión:

- Recibir tratamiento de diálisis peritoneal en lugar de hemodiálisis.
- Haber padecido episodios frecuentes de hipotensión de manera que se considere que solo es apto para hemodiálisis con hemocontrol.
- Padecer algún tipo de patología congénita que afecte al sistema cardiovascular.
- Padecer algún otro tipo de patología cardiovascular severa que pueda dar lugar a que se produzcan sesgos en el estudio.
- Requerir más de 3 sesiones de diálisis a la semana (más de 12 sesiones al mes).
- Encontrarse fuera del rango de edad (25 – 70 años).

Con respecto al tamaño de la muestra, se recogerá una muestra de 200 pacientes que cumplan los criterios de inclusión establecidos. Debido a que estos criterios de inclusión son muy específicos, no será posible recoger la muestra de forma aleatoria. Estos pacientes se recogerán en aquellos centros, tanto públicos como privados, en los cuales se va a llevar a cabo el proyecto de investigación, explicándoles con anterioridad los objetivos y las intenciones del estudio, y ofreciéndoles el consentimiento informado, sin el cual no se podrá llevar a cabo el estudio sobre estos pacientes. También será necesario obtener el consentimiento de la dirección de los centros en los cuales se va a llevar a cabo el estudio. Hay que tener en cuenta que los centros que vayan a participar en el estudio deben disponer de máquinas suficientes por un lado para poder realizar hemodiálisis con hemocontrol, y por otro lado para realizar hemodiálisis convencional, de forma que se descartarán aquellos centros que no dispongan de máquinas suficientes para realizar cualquiera de los dos tratamientos.

Una vez obtenida la muestra, será dividida en dos grupos (grupo A y grupo B). Cada grupo constará de 100 pacientes, los cuales serán repartidos en cada grupo de manera aleatoria. El grupo A comenzará un tratamiento de hemodiálisis con hemocontrol durante el primer mes (12 sesiones), y durante el segundo mes recibirá un tratamiento de hemodiálisis convencional sin hemocontrol (12 sesiones). El grupo B, por el contrario, comenzará el primer mes con un tratamiento de hemodiálisis convencional sin hemocontrol, y en el segundo mes recibirán un tratamiento de hemodiálisis con hemocontrol. El objetivo de hacer estos grupos es poder comparar las diferencias que existen entre pacientes que han recibido tratamiento de hemodiálisis con hemocontrol respecto a los que han recibido tratamiento de hemodiálisis convencional sin hemocontrol. Gracias a estos grupos, podrán hacerse comparaciones por un lado entre cada paciente, y por otro lado comparaciones en el mismo paciente, pero después de haber recibido ambos tipos de tratamientos.

Variables

Se recogerán las siguientes variables durante el estudio:

- Variables sociodemográficas:
 - Edad
 - Sexo
- Variables sanitarias:
 - Peso (antes y después de cada sesión de hemodiálisis).
 - Valores de Na, K, Ca, P, creatinina y urea previos y posteriores a cada sesión de hemodiálisis.
- Variables cuantitativas de estudio:
 - N° de episodios de hipotensión
 - N° episodios leves
 - N° episodios severos
 - N° de episodios de náuseas
 - N° de episodios de vómitos
 - N° de episodios de prurito
 - N° de episodios de calambres

Las variables serán recogidas en ambos grupos, tanto en los que reciben hemodiálisis con hemocontrol como los que reciben hemodiálisis convencional.

Con respecto a las variables sociodemográficas, se recogerán la edad y el sexo.

El sexo se tendrá en cuenta puesto que hay evidencia en varios estudios sobre su relación con la hipotensión. Por lo tanto, este parámetro se tendrá en cuenta durante el estudio, siendo el sexo masculino identificado como "0" y el femenino como "1". La edad se tendrá en cuenta porque, al igual que el sexo, se ha demostrado en estudios que existe relación de la misma con la hipotensión.

En el caso de las variables sanitarias, se recogerán el peso y los parámetros bioquímicos (Na, K, Ca, P, creatinina y urea).

El peso se tendrá en cuenta como medida de referencia para evaluar la cantidad de líquido que se le ha extraído al paciente durante el tratamiento (ultrafiltración). Se medirá antes y después de recibir el tratamiento de hemodiálisis.

Los parámetros bioquímicos se recogerán antes y después de cada sesión de hemodiálisis para evaluar la eficacia del tratamiento recibido, así como también la evolución del paciente. La creatinina y la urea se tendrán en cuenta puesto que dichos parámetros son indicadores de la eficacia de la hemodiálisis (Kt y Kt/V).

El sodio, el potasio, el calcio y el fósforo son responsables de la aparición de algunos de los síntomas que aparecen durante la hemodiálisis, como los calambres o el prurito, de modo que se tendrá en cuenta su evolución con los tratamientos de hemodiálisis para ver si existe algún tipo de relación entre ellos y el uso del hemocontrol.

En cuanto a las variables cuantitativas, se recogerán el n° de episodios de náuseas,

vómitos, prurito, calambres e hipotensión, y en el caso de la hipotensión, se diferenciará también si se trata de una hipotensión leve o una hipotensión grave.

La hipotensión se recogerá puesto que es la variable sobre la cual actúa el hemocontrol, y se anotarán el número de episodios que aparecen durante cada tratamiento. A su vez, en el caso de que aparezcan episodios de hipotensión, se diferenciarán según la gravedad de los mismos. En este estudio distinguiremos episodios leves y episodios graves, siendo los leves aquellos que puedan solucionarse con intervenciones de enfermería, y los graves aquellos en los que sea preciso la asistencia del nefrólogo para solucionarlo.

El resto de las variables cuantitativas (náuseas, vómitos, prurito y calambres) se recogerán puesto que son otro tipo de síntomas que pueden aparecer durante la hemodiálisis, de modo que se estudiará si existe algún tipo de relación entre estos síntomas con el hemocontrol. Se anotarán el número de episodios que aparezcan de cada uno de estos síntomas durante cada sesión de hemodiálisis.

Intervención a evaluar

La muestra de 200 pacientes se dividirá en dos grupos de 100 pacientes, el grupo A y el grupo B. El estudio se llevará a cabo en un tiempo de 2 meses con cada paciente, realizando en cada mes 12 sesiones de hemodiálisis a cada paciente, siendo un total de 24 sesiones.

Antes de comenzar el estudio, es necesario que a cada paciente se le haya informado sobre el estudio que se le va a realizar, los objetivos y las intervenciones. Una vez que el paciente haya comprendido la información que se le ha proporcionado, se le entregará el consentimiento informado, el cual deberá ser firmado por el paciente, pues de lo contrario no podrá participar en el estudio.

Durante el primer mes, los pacientes del grupo A recibirán un tratamiento de hemodiálisis con hemocontrol, mientras que durante el segundo mes, dichos pacientes recibirán un tratamiento de hemodiálisis convencional sin hemocontrol. Por el contrario, los pacientes del grupo B comenzarán el primer mes recibiendo un tratamiento de hemodiálisis convencional sin hemocontrol, y durante el segundo mes recibirán un tratamiento de hemodiálisis con hemocontrol. El objetivo de estas intervenciones y cambios de tratamiento es poder comparar los resultados de los dos tratamientos por un lado con los pacientes del grupo opuesto que recibieron un tratamiento diferente, y por otro lado comparar las diferencias entre ambos tratamientos con los mismos pacientes una vez que hayan recibido ambos tratamientos.

Durante los tratamientos, en el caso de los pacientes que reciban hemodiálisis convencional sin hemocontrol, el personal de enfermería deberá vigilar el correcto funcionamiento del

mismo, atendiendo a las necesidades del paciente o de la máquina de hemodiálisis que puedan surgir durante la duración del mismo (toma de constantes vitales, presiones venosa y arterial...). En el caso de los pacientes que reciban hemodiálisis con hemocontrol, el personal de enfermería deberá igualmente controlar las posibles necesidades, tanto de los pacientes como de las máquinas de hemodiálisis, que puedan surgir durante la duración del tratamiento, pero también será necesario que se realice un control sobre el hemocontrol, vigilando las modificaciones que el mismo realiza sobre el líquido a extraer o sobre los niveles de sodio del paciente, procurando que no se alteren demasiado los parámetros programados inicialmente antes de comenzar el tratamiento.

Además, las enfermeras deberán rellenar una hoja de parámetros para cada paciente que permitirá evaluar la evolución de los mismos durante los tratamientos recibidos. Dicha hoja deberá contener la edad y el sexo de cada paciente, y en ella se apuntarán, tanto antes como después de recibir el tratamiento correspondiente, los siguientes parámetros: Parámetros bioquímicos (niveles de creatinina, urea, sodio, potasio, calcio, fósforo) Kt, Kt/V, presencia de síntomas (náuseas, vómitos, prurito, calambres), hipotensión (indicando el número de episodios, si es leve (remite con intervenciones de enfermería) o grave (requiere la asistencia de un nefrólogo), y otros síntomas o situaciones de interés que puedan ocurrir durante el tratamiento, como por ejemplo, hipertensión.

Procedimiento de recogida de datos

Para empezar, será necesario obtener el consentimiento de la dirección de los centros en los cuales se va a llevar a cabo el estudio. Una vez obtenido dicho consentimiento, el siguiente paso será obtener el consentimiento informado de los pacientes que van a participar en el estudio, incluyendo únicamente a los pacientes que cumplan los criterios de inclusión. Para ello, estos deberán ser previamente informados sobre el estudio que se les va a realizar, tanto de los procedimientos a realizar como de los posibles riesgos. Tras haber sido informados y se verifique que han comprendido la información, se les entregará el consentimiento informado, que deberá ser firmado por cada paciente, pues de lo contrario no podrán participar en el estudio.

Con respecto a la información que se va a recoger de cada paciente, cada enfermera deberá rellenar una hoja de cada paciente que contendrá las variables citadas anteriormente (edad, sexo, peso, hipotensión, náuseas, vómitos, prurito, calambres, niveles de creatinina, urea, sodio, potasio, calcio y fósforo, y otros datos). Los datos referidos a los parámetros bioquímicos se recogerán antes y después de recibir cada tratamiento, mediante una analítica de sangre. Los datos que hagan referencia a la sintomatología se anotarán durante el tratamiento en el caso de que alguno de estos apareciese.

Cada hoja de recogida de datos deberá contener, además de estos parámetros, el nombre del paciente y el tipo de tratamiento que está recibiendo (hemodiálisis con hemocontrol o sin hemocontrol). En estas hojas deben de aparecer identificadas las 24 sesiones de hemodiálisis que se realizarán durante el estudio, siendo 12 de ellas con hemocontrol, y las otras 12 sin hemocontrol, recogiendo los mismos parámetros en cada una de ellas.

Fases del estudio, cronograma

El estudio se llevará a cabo siguiendo las siguientes fases:

Fase conceptual	Diseño del trabajo	Recogida de datos	Tratamiento de datos	Redacción definitiva de los resultados
Octubre - enero 2019	Enero-marzo 2019	Abril 2019- abril 2021	Abril – junio 2021	Junio - julio 2021

Análisis de datos

Los datos de cada paciente serán recogidos en su tabla Excel correspondiente, y se tratarán según las herramientas de análisis de datos de Excel.

Posteriormente, se introducirán dichos datos en el programa estadístico SPSS, donde se manejarán dichos datos para recoger los datos estadísticos básicos (media, mediana y desviación típica) de todas las variables (edad, sexo, peso, parámetros bioquímicos, nº de episodios de hipotensión, náuseas, vómitos, prurito y calambres) de cada paciente; las variables clínicas se recogerán en cada uno de los dos grupos de tratamiento, hemodiálisis convencional y hemodiálisis con hemocontrol. Las variables sociodemográficas son, lógicamente, las mismas para cada sujeto en los dos grupos.

Se compararán las variables clínicas (parámetros bioquímicos, número de episodios de hipotensión, de náuseas, de vómitos, de prurito y de calambres) de cada uno de los dos grupos (mismos pacientes con y sin hemocontrol) para buscar diferencias estadísticamente significativas. Se utilizará como método de significación estadística la prueba t de Student para muestras relacionadas.

Para llevar a cabo esta prueba, se compararán las variables (nº de episodios de hipotensión, nº de episodios de náuseas, nº de episodios de vómitos, nº de episodios de calambres, nº de episodios de prurito y variación de parámetros bioquímicos) de ambos grupos (200 pacientes cuando recibieron hemodiálisis con hemocontrol frente a los mismos 200 pacientes cuando recibieron hemodiálisis convencional sin hemocontrol), recogiendo los

datos estadísticos básicos (media, mediana y desviación típica).

Aspectos éticos

El proyecto de investigación deberá ser revisado por el comité de ética, asegurando que se respeten los derechos de los pacientes que participen en el estudio.

Para obtener el consentimiento informado de los pacientes, estos deberán ser previamente informados sobre los procedimientos que se les va a realizar durante el estudio, y sobre los posibles riesgos que puedan producirse durante el mismo. Además, los profesionales deberán cerciorarse de que cada paciente ha comprendido toda la información proporcionada, y que dan su consentimiento para realizar el estudio. Tras esto, se le entregará a cada paciente el consentimiento informado, que deberán leer y comprender antes de tomar una decisión, y firmarlo tras haberlo entendido y si están dispuestos a participar en el proyecto. Dicho consentimiento informado se guardará en la historia clínica de cada paciente.

Si durante la hemodiálisis convencional algún paciente sufre repetidas complicaciones y el nefrólogo valora que dicho paciente sólo puede recibir hemodiálisis con hemocontrol, ese paciente saldrá del estudio, pero se conservarán sus registros por si pueden ser de utilidad para el estudio.

Durante el estudio, los pacientes serán sometidos a un cambio de su tratamiento habitual, que incluye el uso del hemocontrol durante la hemodiálisis. Los riesgos que puede desencadenar esta herramienta serían que dicho tratamiento afectase a la efectividad de la hemodiálisis, pudiendo hacerla más o menos efectiva. También podría tener lugar la aparición de síntomas como náuseas, vómitos, calambres, prurito, hipotensión, u otros aspectos que serán recogidos durante el estudio. Los pacientes deberán ser informados de estos posibles riesgos antes de poder dar su consentimiento.

Los nombres y la identificación de cada paciente aparecerán en las hojas de recogida de datos para el estudio, las cuales se guardarán en su historia clínica, y únicamente podrán ser utilizadas por aquellos profesionales que participen en el estudio, de forma que ningún otro profesional podrá conocer la identidad de los pacientes. Además, la identificación de los pacientes no aparecerá ni se utilizará durante el análisis de los datos, respetando lo máximo posible el anonimato de los mismos.

Limitaciones del estudio

Al ser un estudio cuasi – experimental, no es posible realizar la recogida de la muestra con la máxima aleatoriedad posible, lo cual puede dar lugar a la aparición de sesgos.

Únicamente se podrá trabajar en aquellos centros que dispongan de las máquinas de hemodiálisis que puedan utilizar el hemocontrol, lo que supone que dichos centros deben disponer de máquinas de hemodiálisis de última generación suficientes para cada paciente que participe en el estudio, para poder llevarlo a cabo.

Bibliografía

- (1) Tolkoff-Rubin N. Tratamiento de la insuficiencia renal irreversible. Cecil y Goldman. Tratado de medicina interna. 24.^a edición ed.; 2013. p. 822-830.
- (2) Enfermedad renal crónica: MedlinePlus enciclopedia médica. Available at: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000471.htm>. Accessed Oct 20, 2018.
- (3) Gonzalez A, Uribe AF, Valderrama L, Duran A, Molina JM. Enfermedad crónica en adultos mayores. Revista Universitas Medica 2010 Jan 1,;:16.
- (4) Pin-Pin W, Chew-Teng K, Ming-Chia H, Yao-Peng H. Association between End-Stage Renal Disease and Incident Diabetes Mellitus—A Nationwide Population-Based Cohort Study. Journal of Clinical Medicine 2018 Oct 1,;7(10):343.
- (5) R. Al Khayat, G. Lefèvre. Control analítico-clínico de la hemodiálisis. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana 2008;42(4):579-588.
- (6) Alimentación y nutrición durante la hemodiálisis | NIDDK. Available at: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/enfermedades-rinones/metodos-tratamiento-insuficiencia-renal-hemodialisis/sentirse-bien>. Accessed Oct 18, 2018.
- (7) Bogacka A, Sobczak-Czynsz A, Kucharska E, Madaj M, Stucka K. Analysis of nutrition and nutritional status of haemodialysis patients. Rocz Panstw Zakl Hig 2018;69(2):165-174.
- (8) Chieh-Li Y, Kun-Hua T, Ming-Shyan L, Su-Wei C, Pei-Chun F, Ching-Chung H, et al. Does a Supplemental Low-Protein Diet Decrease Mortality and Adverse Events After Commencing Dialysis? A Nationwide Cohort Study. Nutrients 2018 Aug 08,;10(8).
- (9) Peng Ju L, Ma F, Qi Yan W, Shu Li H. The effects of oral nutritional supplements in patients with maintenance dialysis therapy: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. PLoS One 2018 Sep 1,;13(9):e0203706.
- (10) Muñoz Macías C, Gómez López V, Berlango Muñoz D. Nutrición y tolerancia a la diálisis. Enfermería Nefrológica 2016 12/;19(4):383-386.
- (11) Riobó Serván P, Ortiz Arduan A. Soporte nutricional en hemodiálisis. Nutrición hospitalaria: Organo oficial de la Sociedad española de nutrición parenteral y enteral 2004;19(4):248-251.
- (12) Tominaga H, Oku M, Arishima Y, Ikeda T, Ishidou Y, Nagano S, et al. Association between bone mineral density, muscle volume, walking ability, and geriatric nutritional risk index in hemodialysis patients. Asia Pac J Clin Nutr 2018;27(5):1062-1066.
- (13) Pelayo Alonso R. Auto-manejo de la hemodialisis para la enfermedad renal terminal. Ene 2016 12/;10(3).
- (14) Barcia García J, Jiménez Quintana E, Mendías Benítez C, Chaín de la Bastida, J L, Alonso Porras L, Lara Ruiz A, et al. Bioimpedancia eléctrica: diferentes métodos de

evaluación del estado nutricional en un centro periférico de hemodiálisis. *Revista de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica* 2008;11(3):173-177.

(15) National kidney foundation. *Diálisis Peritoneal*. 2016; Available at: <https://www.kidney.org/es/atoz/content/dialisis-peritoneal>. Accessed Oct 22, 2018.

(16) Gonçalves Aguilar F, Dalosso Fernandes I, Borba Camargo J, Bucaneve J, Valerio Prado N, Okamoto Terumy C, et al. Quality of life in chronic renal patients on hemodialysis or peritoneal dialysis: a comparative study in a referral service of Curitiba - PR. *Jornal brasileiro de nefrologia: 'orgao oficial de Sociedades Brasileira e Latino-Americana de Nefrologia* 2015 Oct;37(4):467.

(17) Hemodiálisis | NIDDK. Available at: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/enfermedades-rinones/metodos-tratamiento-insuficiencia-renal-hemodialisis>. Accessed Oct 18, 2018.

(18) Yen C, Tsai C, Luo Y, Yang H, Liu M, Hung P, et al. Factors affecting fistula failure in patients on chronic hemodialysis: a population-based case-control study. *BMC nephrology* 2018 Aug 22,;19(1):213.

(19) Contreras Abad D, Rivero Arellano F, Jurado Torres M, Crespo Montero R. Perfil actual del paciente en hemodialisis hospitalaria: Análisis de sus necesidades. *Revista de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica* 2004 Mar 1,;7(1):56-61.

(20) Romero Massa E, Martínez Nisperuza B, Makaiza Estrada E, Guarín Peláez A. Afrontamiento y adaptación de pacientes en hemodiálisis y diálisis. *Cartagena 2010. Avances en Enfermería* 2013 Jan 1,;31(1):32.

(21) Gómez Pozo M, Ruiz Parrado MC, Crespo Garrido M, Gómez López V, Crespo Montero R. Caracterización del dolor en el paciente en hemodiálisis. *Enfermería Nefrológica* 2017 12,;20(4):295-304.

(22) Gutiérrez Sánchez D, Leiva-Santos JP, Macías López MJ, Cuesta-Vargas AI. Prevalence of symptoms in advanced chronic kidney disease. *Nefrología (English Edition)* 2018 Jul.

(23) Cheng-Jui L, Chih-Yang C, Pei-Chen W, Chi-Feng P, Hong-Mou S, Ming-Yuan H, et al. Intelligent system to predict intradialytic hypotension in chronic hemodialysis. *J Formos Med Assoc* 2018 Oct;117(10):888-893.

(24) Sands J, Usvyat L, Sullivan T, Segal J, Zabetakis P, Kotanko P, et al. Intradialytic hypotension: Frequency, sources of variation and correlation with clinical outcome. *Hemodialysis International* 2014 Apr;18(2):415-422.

(25) Okoye O, Slater H, Rajora N. *Research*. *Research* 2017 -9-21;28.

(26) Sánchez Villar I, Cabello González O, Marín Morejón A, Miranda Marrero E, García de la Cruz Maestro, N, Ledesma Galindo D. La hipotensión en pacientes inestables: factores predictores y medidas preventivas. *Revista de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica* 2005 Sep 1,;8(3):17-21.

- (27) Czerpak F, Karina R, Puente García A, Corchete Prats E, Higuera Moreno M, Gruss Vergara E, et al. Estrategias para el control de la hipotensión en hemodiálisis. *Nefroplus* 2014 /06/01;6(1):1-14.
- (28) Donati G, Ursino M, Spazzoli A, Natali N, Schillaci R, Conte D, et al. Sodium Prescription in the Prevention of Intradialytic Hypotension: New Insights into an Old Concept. *Blood Purification* 2018 Apr;45(1-3):61-70.
- (29) Rodriguez Velasco B, de la Hera Diez, M, Benito Santamaria S. Analisis de la tolerancia hemodinamica en pacientes en hemodialisis medida por la hipotension arterial. *Revista de la Sociedad Espanola de Enfermeria Nefrologica* 2009 Oct 1,;12(4):288-291.
- (30) Levin NW, Abreu D, G MHF, Borges LE, Filho T, A H, et al. Hemodynamic response to fluid removal during hemodialysis: categorization of causes of intradialytic hypotension. *Nephrol Dial Transplant* 2018 /09/01;33(9):1643-1649.
- (31) Carrasco P, Álvarez M, Nuñez G. *Manual de Procedimientos de Enfermería en Unidad de Hemodiálisis*.
- (32) Nesrallah G, Suri R, Thiessen-Philbrook H, Heidenheim P, Lindsay R. Can Extracellular Fluid Volume Expansion in Hemodialysis Patients Be Safely Reduced Using the Hemocontrol Biofeedback Algorithm? A Randomized Trial. *ASAIO Journal* 2008 May-June;54(3):270.
- (33) Ahmad Taher A. Biofeedback systems and adaptive control hemodialysis treatment. *Saudi Journal of Kidney Diseases and Transplantation* 2008 11/1/;19(6):895.
- (34) Gómez David A, Martín Cano M, Cabrera Castro L. Terapia hemocontrol: sesiones de hemodiálisis individualizadas. *Enfermería Nefrológica* 2014;17(suppl 1):72-73.
- (35) Hyo-Wook G, Kitae B, So Young L, Byoung Geun H, Jin Kuk K, Young Ok K, et al. Efficacy of hemocontrol biofeedback system in intradialytic hypotension-prone hemodialysis patients. *J Korean Med Sci* 2014 Jun;29(6):805-810.
- (36) García Paños E, Viera Cordero D, Muñoz Castillo S. Implantación de hemocontrol en una unidad de hemodiálisis. *Diario Médico* 2016 Feb 29,.
- (37) Déziel C, Bouchard J, Zellweger M, Madore F. Impact of hemocontrol on hypertension, nursing interventions, and quality of life: a randomized, controlled trial. *Clin J Am Soc Nephrol* 2007 Jul;2(4):661-668.
- (38) Bégin V, Déziel C, Madore F. Biofeedback Regulation of Ultrafiltration and Dialysate Conductivity for the Prevention of Hypotension during Hemodialysis. *ASAIO Journal* 2002 May-June;48(3):312.
- (39) Curbelo Rodríguez L, Marcano Díaz A, Pedroso Alfonso O. Ventajas de los biosensores en hemodiálisis. *Revista Archivo Médico de Camagüey* 2014 Apr 1,;18(2):240-254.
- (40) Rey A, Alegrí M, Banqué C, Ortega P, Pérez I. Uso de la tecnología para personalizar el tratamiento de los pacientes en hemodiálisis. *Enfermería Nefrológica* 2015 Jan 1,.

(41) Ettema E, Kuipers J, van Faassen M, Groen H, van Roon A, Lefrandt J, et al. Effect of plasma sodium concentration on blood pressure regulators during hemodialysis: a randomized crossover study. *BMC Nephrol* 2018 Aug 22,;19(1):214.

(42) Ettema E, Kuipers J, Groen H, Kema I, Westerhuis R, de Jong P, et al. Vasopressin release is enhanced by the Hemocontrol biofeedback system and could contribute to better haemodynamic stability during haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant* 2012 Aug;27(8):3263-3270.

Anexos

Anexo 1: Consentimiento informado

Tras haber informado detalladamente a cada paciente sobre el estudio, si están dispuestos a participar se les entregará el siguiente documento, que deberán firmar para poder participar en el estudio:

Logo del centro:

Nombre del centro:

Departamento (hemodiálisis)

Consentimiento informado

Yo (nombre y apellidos del paciente y/o persona responsable), de (años) de edad, con DNI (nº DNI), con domicilio en (domicilio), como paciente del hospital (nombre del hospital), consciente de mis actos y bajo mi propia responsabilidad declaro que:

El profesional (nombre y apellidos del responsable del estudio), con nº de colegiado (nº de colegiado del responsable del estudio) me ha informado de forma confidencial, respetuosa y comprensible del proyecto de investigación en el que voy a participar voluntariamente, así como también de los tratamientos que se van a llevar a cabo durante dicho estudio.

Autorizo la realización de dichos tratamientos sobre (mí mismo o persona representada) que se detallan a continuación:

- Tratamiento de hemodiálisis con hemocontrol.
- Tratamiento de hemodiálisis convencional sin hemocontrol.

Dichos tratamientos serán supervisados y controlados por los profesionales de enfermería y nefrología del centro correspondiente, habiendo sido informado de los objetivos de dicho estudio.

Así mismo, también he sido informado de las posibles complicaciones y riesgos que pueden aparecer durante el estudio, siendo las siguientes: hipotensión, náuseas, vómitos, prurito, calambres, cefaleas u otras complicaciones.

Los objetivos del estudio y los posibles riesgos me han sido explicados en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome realizar todas las observaciones que han podido surgir, así como también aclarar todas las dudas que se me han ocurrido.

Firmado:

(Fecha y firma del paciente y/o responsable del paciente)

Anexo 2: Hoja de recogida de datos

Se rellenará una de estas hojas por cada tratamiento de 12 sesiones de hemodiálisis que reciba cada paciente, de forma que al final del estudio se habrán rellenado dos de estas

hojas por cada paciente.

Proyecto de investigación												
Nombre y apellidos del paciente:						Tipo de tratamiento:						
Edad:	Nº total de meses recibiendo hemodiálisis:					Sexo:						
Síntomas	1ª sesión	2ª sesión	3ª sesión	4ª sesión	5ª sesión	6ª sesión	7ª sesión	8ª sesión	9ª sesión	10ª sesión	11ª sesión	12ª sesión
Hipotensión (leve o grave, nº episodios)												
Prurito												
Calambres												
Nauseas												
Vómitos												
Parámetros bioquímicos (pre y post)												
Creatinina												
Urea												
Kt (post)												
Kt/V (post)												
Sodio												
Potasio												
Calcio												
Fósforo												
Otros												