

Aspectos éticos, sociales y económicos del tratamiento de la insuficiencia renal en América

Reutilización de dializadores

C. J. Najún

Instituto de Nefrología. Buenos Aires (Argentina).

Años atrás, el uso repetido de los «elementos de diálisis» fue habitual en la práctica médica. Dicho reuso, por ejemplo del tambor rotativo del Kolff y de los dializadores planos de Kiil, acompañaron a los inicios de las prácticas de la hemodiálisis¹. Por el contrario, el «single use» es un término relativamente reciente.

Hoy la realidad es otra, y el «multiple use» es una práctica corriente: en 1989 abarcaba el 73 % de los pacientes del registro americano². En oposición, el registro europeo³, en virtud de múltiples aspectos —éticos, financieros, potencialidad infectiva, generación de trazas no biodegradables, etc.—, muestra claramente una franca tendencia al «single use»: en 1989, un 90 % del total de pacientes del registro se incluían en esta categoría. La disponibilidad de equipos de reprocesamiento automático ha colaborado con la práctica del reuso en forma rutinaria, facilitando la seguridad del método y validando los diferentes tests de eficacia, lo cual se enmarca en las normas y procedimientos para la reutilización de los hemodializadores⁴. Este procedimiento se ha convertido así en un capítulo con autonomía propia y engloba a los subcapítulos siguientes:

- Normativas para la obtención de la máxima seguridad.
- Factores determinantes de reusabilidad.
- Test para la validación de la eficacia.
- Germicidas utilizados.
- Interacción germicida-membranas de diálisis.
- Reprocesadores automáticos.
- Implicancias clínicas del reuso.
- Biocompatibilidad.
- Implicaciones económicas y costos del procedimiento.
- Aspectos éticos y sociales.
- Aspectos legales.

Numerosos son los aspectos que determinan la factibilidad del reuso⁵, siendo los de mayor trascendencia a nuestro criterio:

<i>Reprocesamiento</i>	Jerarquía dada al reprocesamiento. Tipo de reuso —manual o automático. Germicida utilizado y su concentración.
<i>Procedimiento</i>	Dosis de heparina y forma de administración. Días y turnos. Personal técnico. Complicaciones intradialíticas.
<i>Acceso a la circulación</i>	Tipo de acceso vascular. Flujo de sangre (Qb). Calibre de las agujas.
<i>Descartables utilizados</i>	Tipo y propiedades de la membrana. Calidad y biocompatibilidad de las líneas.
<i>Paciente</i>	Edad. Coexistencia de enfermedades asociadas. Masa eritrocitaria —EPO. Otras medicaciones. Quinética de la heparina.
<i>Baño de diálisis</i>	Calidad del agua. Calidad del concentrado. Buffer utilizado. Flujo del líquido (Qd).
<i>Equipamiento</i>	Control de la UF.

La validación práctica de la eficacia del dializador reutilizado está en relación directa con los siguientes conceptos:

Correspondencia: Carlos Julio Najún Zarazaga.
Instituto de Nefrología.
Fray Justo Sarmiento, 1925.
1602 Florida-Vicente López.
Buenos Aires (Argentina).

Tabla I. Germicida utilizado para el reproceso, 1983-1989, USA

Germicida	Porcentaje de centros						
	1983 (n = 579)	1984 (n = 693)	1985 (n = 764)	1986 (n = 855)	1987 (n = 948)	1988 (n = 1.058)	1989 (n = 1.172)
Formaldehído	94	86	80	69	62	54	47
Renalin®	5	12	17	28	34	40	46
Glutaraldehído	> 1	3	3	3	4	6	7
Hipoclorito Na	—	—	—	> 1	—	—	—

— La disminución del transporte de solutos (difusión) es causada por la oclusión trombotica de las fibras, que resulta en una progresiva disminución del área de la membrana, sumado a la oclusión de los poros (protein cake).

— Dicha disminución del transporte difusivo puede ser prevista evaluando el volumen inicial y la posterior medición del volumen residual, el cual está directamente relacionado con la pérdida del área.

— El error en el clearance de urea, predicho de esta forma, es de ± 12 ml/min del genérico KoA y ± 6 ml/min del KoA individualizado.

— El coeficiente de ultrafiltración *in vitro* sobreestima la pérdida real de la ultrafiltración. El proceso de ultrafiltración reversa deshace la estructura proteica (Build-up) y el Kuf es restaurado en las fibras ocluidas. Sumado a ello, debe tenerse en cuenta la alta permeabilidad hidráulica de los trombos.

Por lo dicho, la medición de la ultrafiltración como test de reuso debe efectuarse *in vivo* exclusivamente¹⁷.

La interacción entre el germicida y la membrana de diálisis debe ser considerada, dado que todos los germicidas que pudieran tener efectos proteolíticos sobre la misma deben ser descartados⁴. Los germicidas adquieren, al igual que el método de reprocesamiento, especial importancia en virtud de las ventajas⁶ y la reducción de los síntomas intradialíticos cuando se compara el reuso de los nuevos dializadores con Renatron®, Renalin® y algún otro método de reuso; estos aspectos han influido para la elección del tipo de germicida utilizado.

Respecto al número de reusos, la sobrevida de los dializadores decrece con el número de reusos. El 80 % de los dializadores no sobrepasan los 10 usos, mostrando que un adicional de 25 a 30 usos sólo es esperable en el 20 % restante⁷.

La extracción de urea, creatinina y fosfato —peq. molécula— por sesión no afecta con el reuso⁴, así como tampoco la adecuación dialítica medida por el Kt/V y TACu⁸.

La osteoartropatía y el síndrome de túnel carpiano vinculados al depósito de amiloide —a partir de la β_2 -microglobulina— por el uso a largo plazo de membranas celulares obtienen con el reuso de membranas de alta permeabilidad (high flux) un claro efecto beneficioso, teniendo en cuenta la no significancia de la comparación entre la extracción de β_2 -M de las nuevas membranas (59,5 %

Tabla II. Reuso y eficiencia de la hemodiálisis (HD)

Uso	Kt/V (p = NS)	TACu mg% (p = NS)	N.º HD: 308 Membrana: Cu	
			N.º p: 50	
			Baño: Ac o Bicarbonato	
			Procesador: Renatron®	
			Germicida: Renalin®	
			\bar{x} Reuso: $5,07 \pm 0,33$ (1-13)	
1	1,24 \pm 0,09	103 \pm 5,20		
2	1,21 \pm 0,07	112 \pm 5,60		
3	1,14 \pm 0,07	107 \pm 6,08		
4	1,14 \pm 0,09	105 \pm 8,11		
5	1,27 \pm 0,05	105 \pm 5,74		
6	1,21 \pm 0,06	101 \pm 5,24		
7	1,10 \pm 0,06	109 \pm 7,44		
8	1,29 \pm 0,07	105 \pm 6,98		

y las reusadas (62,6 %)⁹. Está demostrada la reducción de todos los síntomas intradialíticos⁷, como la no afectación en la sobrevida de los pacientes por la práctica del reuso¹⁰. ¿Cuál es la real incidencia de reacciones pirogénicas? El 25 % de los centros que reusan, vs el 16 % de los centros que no reutilizan, reportaron reacciones pirogénicas en el año 1989 ($p < 0,001$), siendo menor dicha incidencia en los que utilizan membranas convencionales (21 %) vs los que utilizan high-flux (33 %), y no existieron diferencias entre el número de reusos y el tipo de método de reprocesamiento utilizado².

El centro de control de las enfermedades —CDC— ha completado recientemente un estudio de tres centros de diálisis; en ellos no hubo incremento en el riesgo de reacciones pirogénicas para pacientes tratados con diálisis convencional, de alta eficiencia o «high flux», aun con recuentos bacterianos en el fluido de diálisis 10 a 100 veces más altas que las 2.000 cfu/mil estándar, recomendado por la AAMI¹¹. La esterilidad del líquido deberá ser seriamente considerada en procedimientos de «high flux»¹⁹.

El reuso de los dializadores nunca fue asociado con un incremento en el riesgo de adquirir hepatitis B, sea entre el staff o los pacientes². Sin embargo, el no reproceso de material HBsAg positivo reduce el riesgo asociado a la manipulación de sangre contaminada con altos títulos de virus. Es necesaria la experiencia futura para la adopción de la mejor conducta respecto a HVC, cuya prevalencia se ha incrementado; por ejemplo, en el último año, en

Tabla III. Reuso de membranas convencionales y reacciones pirogénicas por el tipo de reprocesamiento y número de reusos, 1989, USA

Tipo de reproceso y número de reusos	Número (%) de centros con reacc. pirogénicas			
	N.º centros	Total	> 1	En grupos
No reuso (referencia)	486	75 (15)	47 (10)	2 (0,4)
Reuso	740	152 (21)	94 (13)	19 (3) *
Sistema automático	385	80 (21) *	47 (12)	10 (3) *
3-20	206	46 (22) *	27 (13)	6 (3) *
> 20	179	34 (19)	20 (11)	4 (3) *
Sistema manual	355	72 (20)	47 (13)	9 (3) *
3-20	116	26 (22)	19 (16)	4 (2) *
> 20	239	46 (19)	28 (12)	5 (3) *

* p<0,05 comparado con los centros que no reusan ajustado por el número de pacientes de cada centro.

el registro europeo —EDTA 1991— hubo un incremento del 6 al 19 % del total de los pacientes. La transmisión del HIV en centros de diálisis, de paciente a paciente o del paciente al staff, es baja cuando las barreras estándar y las precauciones universales son practicadas; a pesar de ello, se aconseja no reusar los dializadores de pacientes HIV positivos para evitar el riesgo de manipulación por parte del personal².

Como ventaja adicional al reuso debemos hacer mención de la desaparición del denominado «first use síndrome»¹² y de la formación de anti-N-like anticuerpos^{13,16}. Aparecen también vinculados al reuso la mejor biocompatibilidad, expresada a través de los efectos sobre la activación del complemento, la leucopenia y los fenómenos de activación plaquetaria^{14,18}.

Quizá el beneficio más importante del reuso de los hemodializadores es que produce un ahorro de tal magnitud que por sí solo permite soportar otras importantes erogaciones, tales como la investigación clínica, el soporte técnico de coordinadoras de diálisis, nutricionistas y asistentes sociales. Permite a un centro la posibilidad de brindar diálisis corta, diálisis con alta eficiencia, baño con bicarbonato, líquido estéril y el uso de los más modernos equipos dotados con ultrafiltración controlada y membranas de alta permeabilidad^{19,20}.

Enmarcado en los aspectos sociales, el reuso como práctica facilita notablemente la realización de programas de diálisis domiciliaria¹⁵. Finalmente, no debemos omitir los aspectos éticos y legales, variables de acuerdo a cada tipo de legislación.

Pueden resumirse así los beneficios y desventajas del reuso:

Beneficios:

- Baja incidencia de hipersensibilidad.
- Bajos síntomas intradialíticos.
- Baja tasa de mortalidad.
- Disminución de la hipoxemia intradialítica.
- Mejor biocompatibilidad.
- Menor costo.

Desventajas:

- Infecciones por dializadores contaminados.
- Desarrollo de anticuerpos anti-N-like contra GR.
- Inadecuada diálisis por pérdida del área.
- Inadvertida confusión del dializador.
- Riesgo de manipulación para el personal.
- Activación del complemento si se utiliza hipoclorito.
- Aspectos ético-legales.

La pregunta ¿reuso vs no reuso? tiene una sola respuesta: la controversia es la esencia de todo progreso; pero la realidad económica actual de los países en desarrollo y la futura del resto impone una profunda y desapasionada reflexión sobre el tema.

Bibliografía

1. Kolff WJ: Artificial organs —forty years and beyond—. *Transactions of the American Society for Artificial Internal Organs*, XXIX:6, 1983.
2. Favero MS y cols.: National Surveillance of Dialysis-associated diseases in the United States, 1989. *Trans Am Soc Artif Intern Organs*, XXXVII, 1991.
3. Fassbinder W, Brunner FP y cols.: Combinend report on regular dialysis an transplantation in Europe, XX, 1989. Dialysis: Equipment, reuse anhd schedules. *Nephrol Dial Transpl*, 6 (suppl. 1).
4. Recommended practice for reuse of hemodialyzers. Washington. AAMI. July 1986.
5. Sierers SG, Stack JL, Piering WF y Cohen EP: Determinants of dialyzer reusability. *ASAIO-Trans*, 37(3):PM185-186, 1991.
6. Fleming SJ, Foreman K, Shanley K, Mhrshahi R y cols.: Dialyser reprocessing with Renalin. *Am J Nephrol*, 11:27-31, 1991.
7. Cheung AK, Dalpiaz D, Emmerson R y Leypoldt JK: A prospective study on intradialytic symptoms associated with reuse of hemodialyzers. *Am J Nephrol*, 11:397-401, 1991.
8. Rivarola G, García G, Leanza H, Casadei D y Najun Zarazaga, C: Reuso y eficiencia de la hemodiálisis. VIII Congreso Argentino de Nefrología. Mar del Plata, junio 1992.
9. Petersen J, Moore RM, Kaczmarek RG, Singh B, Yeh I y Kanham M: The effects of reprocessing cuprophane and polysulfone dialyzers on beta-2 microglobulin removal from hemodialysis patients. *Am J Kid Dis*, 17(2):274-278, 1991.
10. Held PJ, Pavly NW y Diamond L: Survival analysis of patients undergoing dialysis. *JAMA*, 257(5):645-650, 1987.

11. Gordon SM, Oettinger CW, Bland L y cols.: The incidence of pyrogenic reaction in patients reuse conventional, high efficiency, or high flux dialysis using bicarbonate dialyzate. (Abstract). *Am Soc of Neph*, 110A, 1989.
12. Robson MD y cols.: Effect of first and subsequent use of hemodialyzers on patient well-being. *Am J Nephrol*, 6:101-106, 1986.
13. Vanholder MD, Noems PhD, Desmet R y cols.: Development of anti-N-like antibodies during formaldehyde reuse in spite of adequate predialysis reusing. *Am J Kid Dis*, XI, 6:477-480, 1988.
14. Klinkmann H, Cambi V, Davison AM, Kunitomo T y Menta R: Biocompatibility of haemodialysis systems: present and future. *Neph Dial Transpl*, 6 (suppl. 2), 1991.
15. Branger B, Deschodt G, Oules R y Ramperez P: Vivre en dialyse. SIMEP. Paris, 1989.
16. Ramperez P, Mion C, Shaldon S y cols.: Improved technique for removal formalin and other toxic elements from haemodialyzers. Sociedad Conjunta Española, Italiana et Française de Nephrologie. Turin, mai 1979. *Proceed EDTA (Abstract)*. Amsterdam, 1979.
17. Ramperez P y Mion C: Reutilisation contrôlée des dialyseurs capillaires en hemodialyse à domicile. I Congreso de la Sociedad Española de Diálisis y Trasplante. Barcelona, mayo 1979.
18. Ramperez P, Branger B, Mion C y cols.: Biocompatibilité et stérilité du dialysat pendant l'hémodialyse. Symposium Biocompatibilité et Dialyse. Courcherel, année 1987.
19. Ramperez P y Mion C: Reutilization contrôlée et sans risques avec membranes hautement perméable avec dialysat stérile. 4 ans d'expérience en hemodialyse à domicile (Conferencia). III Congreso Argentino de Nefrologia. Rosario, 1990.
20. Ramperez P: Reutilisation des dialyseurs capillaires et de circuit extra-corporel, évolution d'une méthode avec résultats de 14 ans d'application en hemodialyse à domicile. *Memoire Faculté de Médecine de Montpellier*. Dec, 1991 (in press).