

ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD PARA EL PROYECTO DE INNOVACION DEL PROCESO DE HEMODIALISIS DE LA E.S.E. LUIS CARLOS GALAN*

ADRIANA BERNAL BERNAL
NIDIA BERNAL HERREÑO
ARTURO ROJAS RINCON¹

Resumen.

El presente artículo presenta los argumentos para establecer la viabilidad en el cambio en la metodología del proceso de Hemodiálisis por medio de la reutilización de materiales e insumos, que se realiza en la Clínica San Pedro Claver de la E.S.E. Luis Carlos Galán de la ciudad de Bogotá.

Abstract.

The present article presents the arguments to establish the viability in the change in the methodology of the process of Hemodiálisis by means of I reuse it of materials and inputs that hel/she is carried out in the San Pedro Claver Clinic of the E.S.E Luis Carlos Galán of the city of Bogotá.

INTRODUCCIÓN

Teniendo en cuenta las herramientas aprendidas hasta el momento en la especialización y con base en los conocimientos adquiridos en el pregrado, se desarrollaron una serie de actividades que incorporaron el conocimiento disponible para aportar una idea en busca de mejorar uno de los servicios en el área de la salud, como el tratamiento de Hemodiálisis.

Durante el proceso de selección del tema para el presente trabajo de grado se tuvo en cuenta la problemática actual en la Unidad renal, de la clínica San Pedro Claver, debido a que no existe un modelo que permita optimizar la capacidad técnica existente en la EPS del seguro social, que conduzca a la transferencia y apropiación de tecnología disponible, que conlleve a reducir costos, los cuales están afectando directamente la infraestructura financiera, impidiendo el aprovechamiento de los recursos en programas complementarios.

Durante el desarrollo del presente trabajo de grado, se analizaron las diferentes variables a nivel técnico, financiero, legal y administrativo entre otras, las cuales fundamentan la investigación realizada.

El proyecto de innovación es un proyecto de mejoramiento en el cual se parte de un proceso ya existente, con el ánimo de producir cambios en la preparación de insumos físico químicos conservando la calidad y reduciendo ostensiblemente los costos. Los cambios propuestos permiten optimizar los recursos de la EPS con el fin de mejorar la cobertura de los tratamientos por parte de la entidad E.S.E. Luis Carlos Galán.

Este mejoramiento esta sustentado científicamente en otros países, teniendo en cuenta que los efectos de los procesos recaen directamente en la salud de los pacientes. El proyecto está soportado en un sistema de control de calidad que involucra la aprobación de la calidad de los insumos utilizados y el mantenimiento correctivo y preventivo tanto en la infraestructura utilizada en la transformación como para el manejo del paciente con insuficiencia renal leve.

* Este artículo resume el trabajo realizado en la Especialización en Gerencia de Proyectos durante el año 2001

¹ Participó como tutor de la monografía. Profesor Universidad Autónoma de Colombia

OBJETIVO GENERAL

Realizar el estudio de prefactibilidad para el proyecto de innovación del proceso de hemodiálisis en la Unidad Renal de la E.S.E. Luis Carlos Galán.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Para el desarrollo del proyecto se propusieron los siguientes objetivos específicos:

- Elaborar el correspondiente estudio de mercado para establecer el alcance y las limitaciones del proyecto
- Llevar a cabo un estudio técnico para establecer el estado actual de los procesos
- Establecer los parámetros y límites del proyecto con base en la normatividad legal vigente
- Realizar un análisis de la estructura organizacional y funcional del proyecto
- Analizar el comportamiento actual del presupuesto que se maneja en el programa de hemodiálisis en el Seguro Social

JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo de grado se ha desarrollado con el objeto de aplicar las herramientas y conocimientos adquiridos durante nuestra trayectoria como estudiantes tanto de pregrado como de especialización, para realizar un estudio de prefactibilidad, tomando como marco de referencia la problemática actual que se presenta en la E.S.E. Luis Carlos Galán, la cual está generando una crisis de tipo económico para la Institución, a causa del manejo que se está dando en la administración de las unidades renales, es aquí donde el presente estudio pretende evaluar esta situación, para finalmente dar algunas recomendaciones tendientes a mejorar algunas de estas fallas de manera que nuestro aporte se traduzca en algún beneficio para la institución.

EPS DEL SEGURO SOCIAL

La empresa promotora de salud es la entidad aseguradora encargada de garantizar la prestación del conjunto de servicios denominado Plan obligatorio de Salud. P.O.S. Es la entidad responsable de la afiliación, recaudo de cotizaciones y compensaciones con el fondo de Solidaridad y Garantía, de organizar la red de servicios a través de IPS propias y contratadas.

Las IPS son las Instituciones Prestadoras de Servicios responsables de la atención integral de los beneficiarios en el nivel hospitalario, representadas en una amplia red de servicios, por 34 clínicas propias de mediana y alta complejidad dentro de la

que se encuentra la Clínica San Pedro Claver en Bogotá, que cubre para toda la Seccional Cundinamarca.

INSUFICIENCIA RENAL²

Con el ánimo de focalizar y entender las bases sobre las cuales está sustentado este proyecto a continuación se tratará de explicar en forma resumida algunos de los aspectos involucrados en dicho Contexto, e igualmente se expondrán algunos programas que son de gran importancia para el manejo del paciente renal, pero además para controlar desde el comienzo al paciente sano evitando que este llegue a una insuficiencia renal.

La Insuficiencia Renal es una enfermedad que se presenta cuando los riñones dejan de cumplir sus funciones en forma normal, lo que significa, que no es capaz de filtrar las sustancias tóxicas y de desecho producidas por el cuerpo o de regular el metabolismo del agua. Esta afección es progresiva e irreversible si se detecta a tiempo es posible prolongar la vida útil del riñón.

Cada riñón del ser humano contiene aproximadamente un millón de nefronas o unidades filtradoras que se encargan de purificar alrededor de 1700 litros de sangre diarios. Cuando se afectan los glomérulos (cápsulas esféricas de la nefrona, lugar donde se filtra la sangre) de manera lenta, progresiva y silenciosa, llega el momento en que no pueden cumplir la función de filtración y regulación metabólica. Es ahí cuando se presenta la Insuficiencia Renal.

La población de pacientes con insuficiencia renal crónica terminal, etapa predialítica, son un conjunto de individuos que lamentablemente en nuestro medio, no siempre cuentan con la atención adecuada y oportuna que les permita acceder en el futuro a la terapia de reemplazo renal en las mejores condiciones en la calidad de vida; la aplicación de este programa conlleva una significativa reducción de costos.

CAUSAS DE LA INSUFICIENCIA RENAL

Glomérulo nefritis (infecciones del riñón)

Tensión arterial alta

La HTA es definida como la presencia de una Presión Arterial Sistólica (PAS) mayor o igual a 140 mm de Hg, una Presión Arterial Diastólica (PAD) mayor o igual a 90 mm de Hg, o quien toma medicación antihipertensiva, según la definición del VI National Joint Committee (JNC VI) de los Estados Unidos, 1998.

² Guías de Práctica Clínica en insuficiencia renal
– Vicepresidencia EPS ISS

Es necesario también incluir dentro de este problema, la llamada Hipertensión Sistólica Aislada, la cual se define como la presencia persistente de una PAS mayor o igual a 140 mm de Hg con una PAD menor de 90 mm de Hg en un individuo adulto.

En pacientes diabéticos y en aquellos con disfunción renal la máxima presión diastólica permitida es de 85 mg de Hg.

Riñón poliquístico Diabetes

La Diabetes Mellitus Tipo 2 es una enfermedad frecuente que puede comenzar sin síntomas. La prevalencia aumenta con la edad, la obesidad, la dislipoproteinemia y con la presencia de antecedentes familiares de diabetes. Está fuertemente asociada a enfermedades cardiovasculares e hipertensión.

Es de vital importancia que no sólo se tenga en cuenta el metabolismo de la glucosa sino también otros componentes del síndrome metabólico (obesidad, hipertensión, alteraciones de los lípidos, enfermedades cardiovasculares), así como el fumar, las infecciones, las interacciones farmacológicas y los efectos secundarios de la terapia.

El manejo de la Diabetes Mellitus Tipo 2 requiere del médico y del personal de asistencia primaria conocimientos profundos y tiempo para tratar al paciente diabético, así como la colaboración por parte del mismo.

Debería considerarse el impacto de la Diabetes Mellitus Tipo 2 sobre la calidad de vida, las complicaciones a largo plazo y la mortalidad.

Tratamientos

Cuando esta enfermedad lleva al riñón a su final y aparece, modifica la vida del afectado y de su grupo familiar. Una persona con una afección renal debe someterse al tratamiento más adecuado para suplir su función renal y la elección depende del estado médico del paciente y de las pruebas realizadas por el equipo interdisciplinario (nefrólogo, enfermeras especializadas, trabajador social, psicólogo, nutricionista y grupo familiar) que interviene en su tratamiento.

Existen dos tipos de diálisis: la peritoneal y la Hemodiálisis, objeto de este estudio.

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

Se considera la Insuficiencia Renal Crónica Terminal (IRCT) un problema de salud pública en Colombia que atañe directamente al ISS. Con el objeto de unificar criterios y racionalizar la utilización de los insumos requeridos para los procedimientos de diálisis, se describen a continuación las características técnicas de los elementos requeridos para los procedimientos de HEMODIALISIS como requisito para asegurar la óptima calidad de los servicios.

Este tratamiento se puede describir como un tipo de “lavado de sangre mecanizado”. La sangre del paciente pasa por un filtro al exterior de su cuerpo que extrae sustancias tóxicas y exceso de agua. En un circuito cerrado, la sangre purificada vuelve al cuerpo. Este procedimiento con el “riñón artificial” dura aproximadamente 4 a 5 horas y tiene que ser realizado regularmente tres veces por semana.

La Hemodiálisis se efectúa en centros de diálisis especializados, y dirigido por Nefrólogos calificados. Por regla general un paciente en hemodiálisis tiene que atenerse a un régimen especial de seguridad social.

Además de las características técnicas descritas, los insumos y líquidos para diálisis, como medicamentos que son deben cumplir con las normas consignadas en el decreto 374 del 11 de febrero de 1994 que reglamentan los artículos 152 y 245 de la ley 100 de 1993 y la ley 9 de 1979 y los artículos 2092 del 2 julio de 1986 y los artículos 2 y 3 del decreto 709 de 1991 y además cumplir con las normas consignadas en los términos de referencia del ISS.

INSUMOS

Líquido de diálisis

El líquido de diálisis consiste en una solución electrolítica de composición similar a la del plasma normal, en la que no existe ninguna de las sustancias que se acumulan en el organismo en la insuficiencia renal, tales como urea, creatinina, ácido úrico y fosfatos. Actualmente, los monitores de diálisis permiten la diálisis con bicarbonato, lo que supone una gran ventaja para aquellos pacientes en los que el acetato no se metaboliza rápidamente, provocando hipotensión arterial intensa por vasodilatación arterial y disminución de la contractilidad del miocardio.

Tabla 1. Composición de un Líquido de Diálisis.

Sodio	136 - 146 mEq/l
Potasio	0 - 3 mEq/l
Cloro	96 - 115 mEq/l
Amortiguador (acetato o bicarbonato)	35 - 40 mEq/l
Magnesio	1 - 1,5 mEq/l
Calcio	2,5 - 3,25 mEq/l (5 - 6,5 mg/dl)
Glucosa	200 - 250 mg/dl

Fuente: www.renal.org.ar/prod_propia/

Concentrado Ácido

El concentrado ácido en polvo viene en presentación de drum para ser hidratado y producir 143 galones de concentrado líquido en cada procedimiento y en presentación de caja para ser hidratado en el sistema individual y producir 60.7 galones de concentrado líquido en cada preparación.

Concentrado de Bicarbonato

El concentrado de bicarbonato en polvo viene en presentación de caja por dos bolsas para hidratar, produciendo 27.5 galones de concentrado líquido por bolsa o en presentación de caja por 20 bolsas para hidratar, produciendo 2.75 galones por bolsa. El concentrado de bicarbonato puede ser hidratado en el sistema individual, directamente en las garrafas o con un sencillo sistema de agitación.

Agua

El agua de hemodiálisis que se usa para alimentar las máquinas dializadoras debe cumplir con todas las especificaciones para agua de hemodiálisis relacionadas en la norma AAMI³. La temperatura debe ser cuidadosamente controlada para disolver completamente el polvo de bicarbonato, como se especifica en el procedimiento.

La unidad deberá garantizar un sistema de tratamiento del agua que permita la obtención de agua tratada para diálisis, con las siguientes características mínimas de calidad:

Tabla 2. Especificaciones Calidad del Agua

COMPONENTES	NIVELES MÁXIMOS PERMITIDOS
BACTERIAS	200 UFC/ml
NITRATO (NO ₃)	2 mg/l
ALUMINIO	0,01 mg/l
CLORAMINA	0,1 mg/l
COLORO	0,5 mg/l
COBRE	0,1 mg/l
FLUORURO	0,2 mg/l
SODIO	70 mg/l
CALCIO	2 mg/l
MAGNESIO	4 mg/l
POTASIO	8 mg/l
BARIO	0,1mg/l
ZINC	0,1mg/l
SULFATO	100 mg/l
ARSÉNICO	0,005 mg/l
PLOMO	0,005mg/l
PLATA	0,005mg/l
CADMIO	0,001 mg/l
CROMO	0,014 mg/l
SELENIO	0,09 mg/l
MERCURIO	0,0002 mg/l
CONDUCTIVIDAD	Igual o menor que 10 microsiemens/cm

Fuente: www.viarenal.com.ar/Paginas/Normas

Se debe contar con reserva de agua potable en cantidad suficiente para por lo menos dos días de funcionamiento de la unidad/servicio.

Especificaciones del Tanque de Agua:

El tanque debe estar construido de material opaco, liso, resistente, impermeable, inerte y exento de amianto, de forma de imposibilitar la contaminación química y microbiológica del agua, y facilitar los procedimientos de limpieza y desinfección, y ser cerrados de forma que impidan la contaminación proveniente del exterior.

Debe estar dotado de sistema de recirculación continuo de agua; estar al abrigo de la incidencia directa de la luz solar. Para la esterilización y purificación del agua se utilizan los siguientes elementos:

Filtro de arena: Elimina las partículas gruesas en suspensión (mayores a 10 micrones).

Ablandador: Constituido por resinas de intercambio iónico.

Filtro de carbón activado: Posee poros con diámetros menores

³ AAMI Asociación para el Avance de la instrumentación Médica

a 20 Å. Se utiliza para eliminar los contaminantes no iónicos, como la cloramina.

Microfiltro: Retiene las partículas menores a 5 micrones.

Filtro de ósmosis inversa: El agua es empujada a través de una membrana semipermeable con poros pequeños que restringen el paso de solutos de bajo peso molecular (moléculas superiores a 150 Dalton). Elimina más del 90% de las impurezas.

Material farmacéutico

Material de esterilización

Fístulas

Filtros dializantes

Unidad de diálisis

Máquina de diálisis

Características Técnicas De Los Elementos Usados En Hemodiálisis

Filtros Dializadores para Hemodiálisis

Se debe utilizar membrana biocompatible con el objeto de reducir la posibilidad de complicaciones relacionadas con la membrana tales como, marginación de leucocitos, activación del sistema complemento y depósito de B2 microglobulina, entre otros. Se describen a continuación los tipos de membranas a utilizar:

Hemofán

Acetato de Celulosa

Triacetato de Celulosa

Polisulfona

Poliocronitrilo

Poliamida

El tratamiento adecuado de hemodiálisis requiere individualizar la terapia, por lo tanto se recomienda disponer de diferentes tipos de filtros, con las características técnicas mínimas:

Filtro de fibra hueca de membrana biocompatible: acetato de celulosa, polisulfona, hemofan, triacetato de celulosa; con las siguientes características mínimas: depuración in vitro de urea con bomba de 200 mL/min entre 176 y 184 mL/min y coeficiente de ultrafiltración entre 5.3 y 7.1 mL/h/mmHg, área entre 1.1 y 1.4 m² de superficie.

Filtro de fibra hueca de membrana biocompatible: acetato de celulosa, polisulfona, hemofan, polisintane, triacetato de celulosa; con las siguientes características mínimas: depuración in vitro de urea con bomba de 200 mL/min entre 185 mL/min y 193 mL/min y coeficiente de ultrafiltración entre 7.2 y 8.2 mL/h/mmHg, área entre 1.5 y 1.6 m² de superficie.

Filtro de fibra hueca de membrana biocompatible: acetato de celulosa polisulfona, hemofan, polisintane, triacetato de

celulosa con las siguientes características mínimas: depuración in vitro de urea con bomba de 200 mL/min entre 194 y 197 mL/min y coeficiente de ultrafiltración entre 8.3 y 10.0 mL/h/mmHg, área entre 1.7 y 2.0 m² de superficie.

Nota: Si una o varias de las características técnicas previamente mencionadas para los filtros excede el valor mayor referido esto se considerara una ventaja técnica para ese elemento siempre y cuando los costos de adquisición sean iguales.

Filtros Hidrofóbicos

Es un elemento diseñado para monitorear las presiones arterial y venosa en la máquina de hemodiálisis; debe estar fabricado en membrana hidrofóbica que censé las presiones pero que sea resistente a las presiones que se generan en el sistema, además debe: Impedir la contaminación con sangre dentro de la máquina de hemodiálisis. Ajustarse a las dimensiones de las líneas arterio-venosas y a los empates de la maquina disponible en la unidad renal. Venir en empaque estéril.

Hemosol para Hemodiálisis con Bicarbonato Concentrado Acido

Debe contener por cada litro:

Cloruro de Na	170 - 210 g
Cloruro de K	5- 5.5 g
Cloruro de Ca	8.5 - 9.5 g
Cloruro de Magnesio	3.7 - 4.5 g
Acido Acético	6.3 - 8.8 g
Dextrosa anhidra	73- 77 g

Una vez reconstituido el producto diluido en agua purificada en proporción de 34 :1 o 35: 1 debe tener las siguientes concentraciones por litro de solución:

Na	102 - 139 mEq /L
K	1.8 - 2 mEq /L
Ca	3.3 - 3.5 mEq /L
Mg	1- 1.25 mEq /L
Cl	106 - 110 mEq /L
Acido Acético	3 - 4 mEq /L
dextrosa	1.8 - 2 g /L

Hemosol para Hemodiálisis con Bicarbonato Concentrado de Bicarbonato

Una vez reconstituido el producto diluido en agua purificada en proporción de 34: 1 o 35: 1, debe tener las siguientes concentraciones por litro de solución

Na	35 - 59 mEq / L
HCO ₃	35 - 39 mEq /L

Nota: Las soluciones de hemosol ácido o bicarbonato funcionan con sistemas de proporcionamiento específicos de cada maquina, por tanto es conveniente usar las soluciones de cada casa comercial

DIAGRAMA DE PROCESO GENERAL DE HEMODIÁLISIS

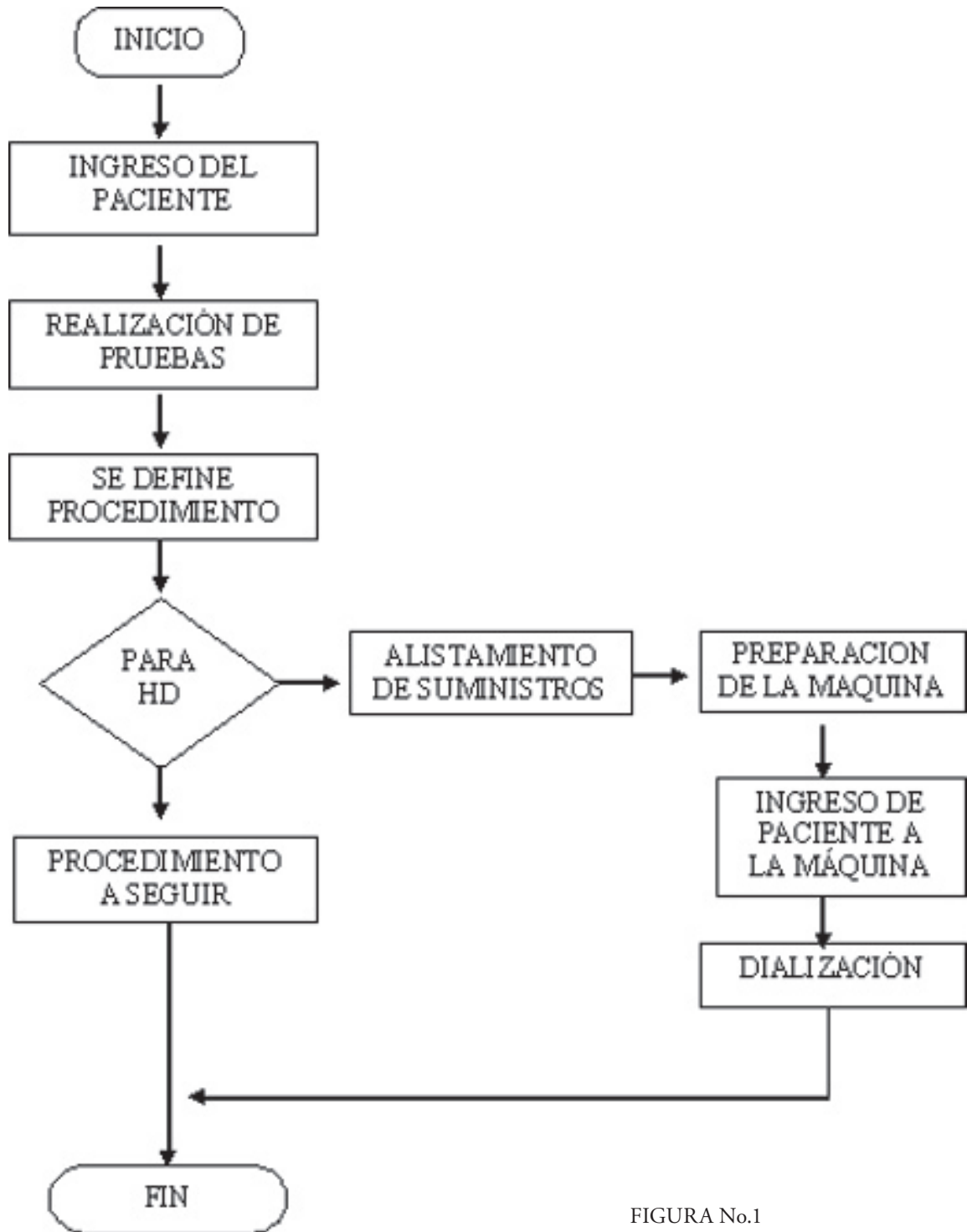


FIGURA No.1

Procesos

Proceso de hemodiálisis realizado por la unidad renal de la Clínica san Pedro Claver

La unidad renal trabaja en dos turnos con 12 máquinas dializadoras, distribuidas para 12 pacientes en cada turno, una vez ingresa el paciente se le realizan las pruebas de laboratorio correspondientes para cada caso bajo los criterios de iniciación de diálisis (Kt / V FRR. menor o igual a 2 / semana) y/o depuración de creatinina menor de 15 ó depuración de urea menor de 10, además de cumplir alguno de los siguientes requisitos:

- Paciente que requiere tratamiento de diálisis urgente
- Pérdida de la funcionalidad permanente del peritoneo
- Pérdida de funcionalidad temporal del peritoneo
- Todo paciente que tenga ingreso a diálisis peritoneal
- Solicitud expresa del paciente con rechazo de cualquier otra forma de terapia de reemplazo renal
- Hernia discal de columna dorso-lumbar
- Fístula peritoneo-pleural que no responde a tratamiento
- Paciente con PET que muestra un transporte bajo de solutos que no tenga función renal residual y con superficie corporal mayor 1.9 m²
- Estado socio cultural e higiénico, que no permita el ingreso al Programa de Diálisis Peritoneal
- Defectos anatómicos de la pared abdominal, alteraciones viscerales y motoras sin apoyo del grupo familiar
- Riñones poliquísticos mayores a 18 cm
- Ostomizados
- EPOC : Capacidad vital menor de 2 litros.

Una vez realizados los protocolos de ingreso del paciente es llevado a la máquina dializadora, donde permanecerá por un tiempo de tratamiento que puede durar entre 2.5 a 5 horas día, de acuerdo con el diagnóstico del paciente, el tratamiento se realiza día por medio de lunes a sábado. Ver Figura No.1

Proceso de La Máquina de Hemodiálisis

El proceso en forma simultánea consta de cuatro componentes fundamentales tal como se aprecia en la figura No.2

- la preparación de líquido dializador a partir de la hidratación de los insumos en la máquina hemodializadora.
- El recorrido que realiza la sangre del paciente hacia la máquina.
- La filtración que se realiza para retirar las impurezas de la sangre
- Eliminación de los desechos

A la máquina entra el ácido, el bicarbonato y el agua, para realizar la mezcla, y luego ser llevado por un puerto de entrada

al filtro dializador, de igual forma ingresa por líneas arterio-venosas la sangre, allí a través de una membrana cumple la función de limpiar las impurezas de la sangre.

Luego el líquido de desecho es llevado a un desagüe por uno de los puertos de salida y la sangre sigue su recorrido al cuerpo por otro puerto que conecta al paciente directamente. (ver figura 2).

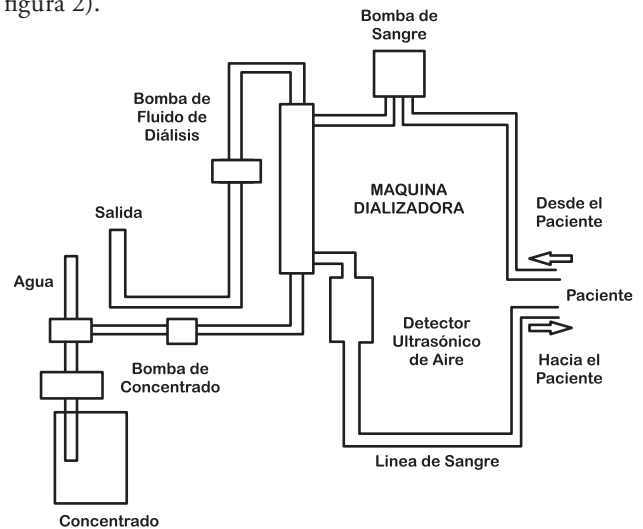


Figura 2. Tratamiento de hemodiálisis

ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD PARA EL PROYECTO DE INNOVACIÓN DEL PROCESO DE HEMODIÁLISIS EN EL SEGURO SOCIAL

Antecedentes

El Seguro Social ha liderado por muchos años la salud en Colombia, desde sus comienzos hasta la gran reforma que se le realizó a la salud (ley 100/93), mantuvo el monopolio, actualmente compite con gran esfuerzo y pocos recursos con las EPS privadas, pues presenta un gran déficit presupuestal, no solo por las sanciones que la Superintendencia de Salud le ha impuesto, como es la no afiliación para nuevos pacientes, sino por ser quien tiene la mayor cobertura de aquellas enfermedades consideradas de alto costo, definidas como aquellos tratamientos utilizados en el manejo de enfermedades ruinosas o catastróficas que se caracterizan por un bajo costo-efectividad en la modificación del pronóstico y representan un alto costo en los que se incluyen los siguientes:

- Tratamiento de Radioterapia y Quimioterapia para el cáncer.
- Diálisis y Hemodiálisis para Insuficiencia Renal Crónica,
- Transplante renal, de corazón, de médula ósea y de córnea.
- Tratamiento de SIDA y sus complicaciones.

ratamiento quirúrgico para enfermedades del corazón y del sistema nervioso central.

Tratamiento quirúrgico para enfermedades de origen genético.

Tratamiento médico quirúrgico para el trauma mayor.

Terapia en unidad de cuidados intensivos.

Reemplazos articulares.

El desarrollo del presente trabajo va dirigido a presentar una propuesta al procedimiento de Hemodiálisis, en la que actualmente el ISS atiende en sólo la Seccional Cundinamarca aproximadamente al 80% de la población con Insuficiencia renal Crónica, con un costo anual de \$ 48.000 millones de pesos.

El elevado costo de este procedimiento de hemodiálisis, obedece a la contratación que obligatoriamente el ISS tiene que realizar mes a mes con laboratorios extranjeros tales como Fresenius y Baxter, quienes están ubicados en diferentes Clínicas y Hospitales, en el País.

Para la Seccional Cundinamarca los laboratorios prestan sus servicios en diferentes entidades a través de convenios con las mismas así:

LABORATORIO	ENTIDADES
FRESENIUS	Clínica de Occidente Clínica del Bosque Clínica horizonte Hospital San José
BAXTER BAJO LA FIRMA RTS	Clínica Carlos Lleras Restrepo Clínica del Country Clínica Marly Clínica Nueva Clínica Palermo Clínica Shaio Fundación Cardio Infantil Fundación Santa Fe Hospital Santa Clara Instituto Nacional del Riñón

La única Unidad renal con que cuenta la E.S.E. Luis Carlos Galán ubicada en la clínica San Pedro Claver, cuenta con 12 maquinas dializadoras, en un espacio sin la suficiente adecuación, (ver plano) esta es administrada y atendida por personal de la misma pero los productos y maquinaria son pertenecientes a Baxter.

Descripción del Problema

En la actualidad no existe un modelo que permita optimizar la capacidad técnica en la Unidad Renal existente en la EPS del Seguro Social, que conduzca a la transferencia y apropiación de tecnología disponible que conlleve a reducir costos, los cuales están afectando directamente la infraestructura financiera, impidiendo el aprovechamiento de los recursos en programas complementarios.

El gran volumen de pacientes que soporta el ISS conlleva a una contratación externa que genera el desembolso del 60% del presupuesto en enfermedades catastróficas, y que ha contribuido al déficit del ISS que ya llega al billón de pesos, el no tomar medidas a tiempo puede propiciar el desencadenamiento de una crisis en salud para los colombianos.

Objetivos

Objetivo General

Este proyecto pretende en forma global proponer la apropiación y transferencia de tecnología, al proceso de hemodiálisis para pacientes con insuficiencia renal crónica, que tiene lugar en la unidad renal de la E.S.E. Luis Carlos Galán, ubicada en la Clínica San Pedro Claver, lo cual permite reducir los costos de los insumos físico químicos considerablemente sin desmejorar la calidad del tratamiento, y cuyos parámetros técnicos y científicos de reutilización y procesamiento han sido aprobados por especialistas en diferentes países del mundo.

Objetivos Específicos

Plantear un proyecto de adecuación de la infraestructura física y técnica en la unidad renal de la E.S.E. Luis Carlos Galán, necesaria para la preparación de insumos que les permita comercializar una solución más económica y con materiales elaborados por la industria nacional.

Proponer el desarrollo de un sistema de hidratación de sustancias químicas que cumpla con todos los estándares y normas exigidos por el ministerio de salud.

Proponer el proceso de reutilización de filtros dializadores en los pacientes a los que se les realiza hemodiálisis con el fin de disminuir costos en los procedimientos de alto costo.

Evaluar los beneficios que puede obtener el ISS como resultado de la implementación del proyecto propuesto.

ALCANCE

Este proyecto va dirigido a la EPS de la E.S.E. Luis Carlos Galán seccional Cundinamarca, que cuenta con solo una unidad renal propia en la Clínica San Pedro Claver, para el manejo de tratamientos de insuficiencia renal crónica, y que atiende a un promedio mensual de 48 pacientes. Dentro de las limitaciones que se puedan generar durante el desarrollo del proyecto, se encuentra el continuo cambio de la legislación nacional en cuanto a temas de salud, así como las externalidades de tipo económico y social que afecten directamente al sector salud.

HIPÓTESIS

Si la hidratación de los químicos se realiza directamente en la unidad renal y además se practica el reuso de los filtros para cada paciente Entonces se reducen los costos hasta en un 45% en el procedimiento de hemodiálisis

La premisa básica de la minimización de costos es que el resultado de los programas de interés alternativos y el de los básicos, sea idéntico. Los procesos de hidratación y hemodializadores apropiadamente reusados son tan efectivos como los nuevos, y el reuso es tan seguro como el uso simple, si las medidas de control son rigurosamente seguidas.

JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

El hecho de generar un cambio directo en la hidratación de los químicos y proveer de recursos propios a las unidades renales, para la obtención de los insumos del tratamiento o proceso de hemodiálisis, conlleva a la reducción de costos en un alto porcentaje, lo cual es rentable y económicamente atractivo para los directivos del seguro Social, teniendo en cuenta que en actualidad persiste una disminución de los presupuestos debido a nuestra restringida economía.

La reutilización o reproceso de filtros con el apoyo de tecnología científicamente aprobada, es un aporte sustancial a un nuevo proceso que ofrece con menos inversión atender la salud de los pacientes renales sin desmejorarla, y a su vez dar soporte a otras actividades del sector, como son los programas de promoción y prevención los cuales permiten dar un manejo oportuno a aquellos pacientes que son susceptibles de padecer insuficiencia renal crónica, a la par con estos programas de promoción se encuentra la prediálisis que con un adecuado proceso y control reduce el riesgo en los pacientes ya mencionados.

RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Estudio de Mercadeo

La insuficiencia Renal Crónica Terminal es considerada como una enfermedad catastrófica, de alto costo e impacto Socioeconómico para el paciente, la familia y las instituciones prestadoras de servicios de salud, transformándose en un grave problema de salud pública.

Actualmente en el país hay 5.500 pacientes en terapia dialítica de los cuales 4.400 (80%) pertenecen al Seguro Social, distribuidos aproximadamente en 60% en hemodiálisis y un 40% en Diálisis Peritoneal Ambulatoria Crónica.

Los costos para el Seguro según manual de tarifas son en promedio de \$35.000.000,00 año paciente incluyendo medicamentos.

Es importante resaltar que no están consideradas las complicaciones inherentes, tales como hospitalizaciones, cirugías vasculares, infecciones, catéteres e incapacidades entre otras, las cuales tienen un costo de un 49% más según cálculos de los EE.UU de América.

Esto daría un costo promedio por paciente de \$ 50.000.000,00 por año, para un costo total de manejo de los 5.000 pacientes de \$ 250.000 millones año.

ESTADÍSTICAS DE COLOMBIA

Es alarmante, el incremento de la población colombiana con estas enfermedades pues mientras que de cada millón de habitantes aproximadamente 100.000 sufren de Insuficiencia Renal Crónica, el 26% de la población es hipertensa, y Según informaciones del Ministerio de Salud, se supone que la prevalencia de la diabetes en Colombia es cerca al 1.6% por ciento del total de la población.

Según una encuesta de Factores de Riesgo de Enfermedades Crónicas, realizada por el Centro Nacional de Consultoría y Minsalud entre Julio y Diciembre de 1998 en diferentes regiones del país, registró que el 3.6 % de la población mayor de 18 años tiene intolerancia a los carbohidratos y el 2.1 % ostenta cifras de glicemia superiores a 140mg/dl (Diabetes Mellitus).

La prevalencia fue mayor en mujeres (2.7 %) que en hombres (1.5%). Lo anterior significa que un 30% de personas con diabetes e hipertensión sufrirán en mínimo 5 años de Insuficiencia Renal Crónica, IRC. Lo cierto es que no se puede realizar un estimado del total de personas que pueden a llegar padecer de IRC, pues en Colombia no hay unas estadísticas de problemas patológicos específicos actualizadas y confiables.

En la actualidad las Entidades Promotoras de Salud manejan una gran población de pacientes con insuficiencia renal, y tienen que invertir grandes cantidades de dinero (cerca del 45% del presupuesto asignado), en la contratación de laboratorios con representación en Colombia como Baxter bajo la firma RTS y Fresenius, para el mantenimiento de estos pacientes, estos laboratorios mediante la alianza con hospitales y clínicas, que (prestan) sus instalaciones para la instalación de las unidades, se encargan de importar los equipos para la dialización, y el suministro de los químicos (bicarbonato y ácido) ya hidratados.

Como el paciente debe ser dializado día de por medio normalmente, por mes se utilizan entre 13 y 14 filtros nuevos por paciente, lo que genera un sobrecosto en el programa de hemodiálisis

ESTADÍSTICAS OTROS PAÍSES

En algunos países se han desarrollado técnicas de plantas propias para el manejo de los pacientes con insuficiencia renal crónica, presentando grandes ventajas como lo demuestra la Experiencia en el Hospital San Agustín, en Avilés, donde la fabricación en el propio hospital del ácido y el bicarbonato necesarios para realizar las sesiones de diálisis a que se someten los enfermos renales puede suponer un abaratamiento del costo de hasta el 50 por ciento frente a su adquisición externa, si bien ahora este porcentaje se ha reducido algo debido a la presión del mercado que ha obligado a los laboratorios a reducir sus tarifas.

Estos datos han sido aportados por Javier Guerediaga, jefe de sección de Nefrología del Hospital San Agustín de Avilés, primer centro público que puso en marcha este sistema hace cuatro años, durante el XVIII Seminario Nacional de Ingeniería Hospitalaria, celebrado en Oviedo (España). La fabricación del ácido necesario para la diálisis en el propio centro, según la experiencia del San Agustín, cuesta unas 400 pesetas por sesión, cifra similar a la que ofrecen los laboratorios, y otras 400 del bicarbonato, si bien aquí «conseguimos unas tarifas inferiores entre 600 y 700 pesetas a las que resultan de su adquisición externa», ha explicado Guerediaga.

Pero al igual que las plantas, el reproceso de un dializador de una manera técnica y segura es un procedimiento de uso común en casi todos los países del mundo y ha demostrado sus ventajas sobre el uso de dializadores nuevos, no sólo en lo económico, sino también en el bienestar de los pacientes evitándole problemas como el síndrome del primer uso.

Alrededor del mundo 200.000 dializadores son reprocesados cada semana, esto significa que cada 3 segundos se esta reprocesando un dializador, de esta manera por ejemplo en los Estados Unidos se ahorran anualmente \$280 millones de dólares gracias al reuso de los dializadores.

Actualmente cerca del 78% de los centros para diálisis en USA tienen establecido un programa de reuso y por lo menos el 75% de los pacientes en hemodiálisis reciben el tratamiento con filtros reprocesados, el promedio de reusos de un hemodializador varía de centro a centro, sin embargo la mayoría de los programas tienen un promedio mayor de 10 usos por filtro.

A nivel Latinoamericano todos los países, con excepción de Colombia y Venezuela, reprocesan los dializadores llegando a niveles de 25 usos por filtro.

Dentro de los nuevos productos se encuentra el sistema renatron donde la primera unidad de reuso fue instalada para uso comercial en 1982, y aún hoy en día continúa funcionando en un centro que opera tres turnos diarios, seis días a la semana. Actualmente 120.000 pacientes en los Estados Unidos participan del programa de reuso de dializadores, el que además ha evitado evacuar 4.000 toneladas anuales de desperdicios contaminados.

Un estudio realizado durante tres años por la Universidad de Toronto en Canadá sobre el reproceso de dializadores, demostró que en 40.234 tratamientos de la muestra no se reportaron casos de septicemia o reacciones pirógenas relacionadas con el reuso de los dializadores y la aceptación por parte de los pacientes fue excelente.

ESTUDIO TÉCNICO

Para realizar el estudio técnico se tuvo en cuenta tanto el manejo de insumos como el análisis detallado de los procesos.

MANEJO DE INSUMOS

Planta de hidratación de químicos para pacientes en programa de hemodiálisis

Lo que se propone es la modificación de la infraestructura de la unidad que maneja el proceso actual y proporcionar un sistema en el cual se provean los insumos necesarios para pacientes con insuficiencia renal, con un procedimiento alterno, además del uso de máquinas para el reproceso de los filtros para diálisis, acompañados del proceso de transformación para generar esos insumos.

El proyecto desarrollara el proceso de preparar la solución de diálisis basada en la hidratación de sustancias químicas que sirven como insumo a las maquinas dializadoras en la unidad renal de la C.S.P.C

Procesamiento de insumos propuesto

Los pacientes son expuestos a unos 120 litros de agua durante cada sesión de hemodiálisis. Todas las sustancias de bajo peso molecular presentes en el agua tienen un acceso directo a su torrente sanguíneo (como sí fuesen administradas por vía intravenosa). Por esta razón es importante que la pureza del agua utilizada sea conocida y controlada. Además, los cultivos de bacterias deben mantenerse por debajo de 200 colonias/ml.

Para preparar la solución de diálisis se mezcla el agua purificada con una solución concentrada que contiene los solutos apropiados. En las máquinas de diálisis existe una bomba de

solución de diálisis, situada en la línea que conduce desde el dializador al desagüe. (Ver grafica 3)

Existen dos tipos de sistemas para distribuir la solución de diálisis:

- Distribución central
- Distribución individual

Sistema de distribución individual

Consta de tanques de preparación y almacenamiento, uno para concentrado de ácido y otro para concentrado de bicarbonato. Los controles se encuentran instalados en cada uno de los tanques obviando la necesidad de la consola.

En cada preparación pueden ser hidratados 27.5 o 55 galones de concentrado de bicarbonato y 60.7 galones de concentrado de

Sistema de distribución central

Toda la solución de diálisis requerida por la unidad de diálisis es producida por una sola máquina y es bombeada a través de cañerías a cada hemodializador.

El proyecto desarrollara el proceso de hidratar el concentrado de diálisis para ser inyectada directamente a las maquinas cuyo procedimiento se realiza en unos tanques de hidratación que se encontraran directamente en la unidad renal donde se encuentren las maquinas de diálisis.

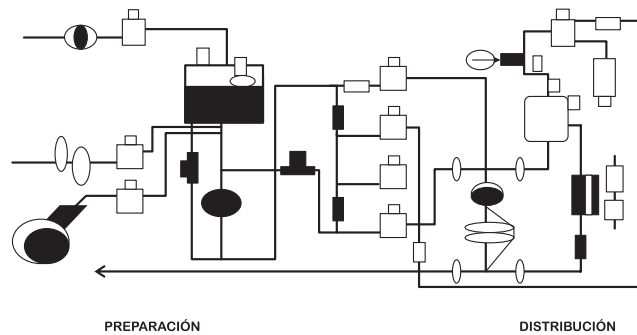


Figura 3 Planta de hidratación y distribución de líquido dializador

Este sistema requiere espacio suficiente para su instalación y cuyo consumo sea considerable. Consta de:

- Consola de control
- Tanque de mezcla
- Tanque de almacenamiento de concentrado ácido
- Tanque de almacenamiento de concentrado de bicarbonato
- Cabeza de aspersion

En cada preparación hidrata 143 galones del concentrado requerido.

En ambos sistemas, la solución de diálisis debe ser calentada por la máquina hasta una temperatura entre 34 y 39 °C, antes de ser enviada al dializador.

PROCESOS

Proceso de reutilización de filtros

Definición

El proceso de un dializador es la práctica por la cual el mismo dializador es usado, en el mismo paciente, en múltiples sesiones de diálisis.

El proceso consiste en: Identificar, enjuagar. Limpiar, hacer pruebas de volumen y de presión y esterilizar el filtro. Luego identificar, remover esterilizante y colocarlo nuevamente en el mismo paciente.

Procedimiento para el reproceso

Dado el sobrecosto que actualmente se presenta en los programas de hemodiálisis, y luego de una investigación exhaustiva, para la reducción de los mismos se ha encontrado la gran importancia de realizar procesos de reuso para los filtros dializadores, ya que le costo de cada uno es de \$ 57.000, y cada paciente en promedio utiliza al mes 13 filtros, lo que al año acarrea un valor de \$ 8.892.000 millones por paciente, y teniendo en cuenta el notorio aumento en el reuso de dializadores en países desarrollados y la importancia de ganancias apropiadas, la Asociación para el Avance de la instrumentación médica (AAMI) ha desarrollado guías para ésta práctica, el documento describe en detalle considerable todos los asuntos que deberán considerarse en un programa de reuso de dializadores e incluye una razón fundamental para cada recomendación hecha.

En muchos aspectos la recomendación AAMI se encarga de proveer las guías de cada Institución Prestadora de Servicios de Salud pueda desarrollar su propia e individualizada política y procedimiento de reuso.

Las guías AAMI permiten a las Unidades Renales considerable laxitud en el desarrollo de sus propias e individuales políticas y procedimientos de reuso. Esto obviamente requiere en la práctica de un compromiso médico y administrativo, pero dichas políticas deberán someterse a una supervisión por parte de la entidad de control correspondiente, en nuestro caso la EPS, será la encargada de la auditoria pertinente, como una parte de los procesos de inspección. Aunque las recomendaciones AAMI nunca fueron diseñadas para ser un documento regulador, pero son un buen acercamiento a él.



Tipos de reproceso

Manual y Automático

De acuerdo con la forma en que se efectúe, se puede distinguir dos tipos de proceso Manual y Automático. Con el reproceso automático, los ciclos de limpieza son consistentes y reproducibles y se disminuyen las posibilidades de error humano. Afortunadamente la pobre calidad del reproceso manual es muy rara ahora y existe un incremento general que tiende hacia la adopción de sistemas automáticos de reproceso.

Interno y delgado

Según el sitio en donde se efectúe el procedimiento se pueden distinguir entre el reproceso interno y el delgado. El primero es desarrollado dentro de las mismas instalaciones en que se realiza la terapia de diálisis y por el personal de la Unidad; el segundo, es contratado con compañías especializadas en prestar este servicio.

Desinfección y esterilización

Analizando el agente químico usado en el proceso se puede distinguir tres tipos de reproceso: con desinfectantes, con esterilizantes o con esterilizantes esporicidas

Los químicos más usados en el ámbito mundial para cada uno de estos grupos son: hipocloritos como desinfectantes, los formaldehídos como esterilizantes y los derivados del ácido acético como esterilizantes esporicidas.

Hay una gran variedad de desinfectantes y procedimientos usados en el reproceso de dializadores. En 1987, el 64% de los centros de diálisis en EEUU reprocesaban sus dializadores para ser usados en el mismo paciente.

La mitad de esos centros usaban sistemas de reuso automáticos y la otra mitad de esos centros usaban métodos manuales, donde el desinfectante más usado era el formaldehído (62%), las soluciones de ácido peracético (34%) y el glutaraldehído (4%).

QUÍMICO	VENTAJAS	DESVENTAJAS
HIPOCLORITO DE SODIO	Las concentraciones de clorina activa deben ser entre 0.3 y 0.6 No hay absorción por el compuesto en la estructura Barata y fácil detección de niveles residuales	En Las fases de vapor pierde efectividad En altas concentraciones puede remover la capa protectora de proteína en algunas membranas Puede ser corrosivo y por esta razón no debe ser aplicado por largo tiempo ya que daña por contacto algunos equipos y materiales
FORMALDEHIDO	Solución de Formalín que contiene formaldehído (37%) y metanol (10 a 15%) como preservante Puede polimerizarse a paraformaldehído en evaporación Se usa en concentraciones del 1.5 a 4%, pero la recomendación de la AAMI es de 4% por 24 horas a una temperatura de menos de 20° C.	Alta toxicidad identificada como cancerígena. Absorción en materiales plásticos y de caucho, generando un "efecto rebote", esto es; utilizándolo como agente esterilizante en el reuso por largos periodos de tiempo, resulta una significativa degradación de los materiales del dializador Necesita procedimientos de chequeo muy seguros, estos son costosos y difíciles de realizar
SOLUCIONES DE ACIDO PERACETICO	Los componentes activos para limpieza, desinfección y esterilización son el peróxido de hidrógeno y el ácido peracético y para decalcificar el ácido acético Actúa como agente antimicrobial por oxidación de la estructura de la célula Se actúa como agente antimicrobial por oxidación de la estructura de la célula Se degrada en productos no tóxicos No altera la capa de proteína protectora de la membrana Son residuos no tóxicos, rápido enjuague	Las concentraciones superiores al 1% deben ser manejadas con precaución. deben almacenarse en lugares frescos, protegidas del polvo, congelación o luz solar directa. Las soluciones de ácido peracético no son compatibles con ciertos materiales como el cobre, bronce, caucho natural, solventes y otros oxidantes
OTROS DESINFECTANTES		Glutaraldehído Alcoholes Clorexidina Acido Cítrico Eter Lodina Fenol

Tabla 3 Características de los Químicos de Desinfección
Fuente : Reuse of Dialyzers and Clinical outcomes. Agodoa L. Wolfe



También se han usado soluciones diluidas de hipoclorito de sodio y peróxido de hidrógeno. Sin embargo, el uso de hipoclorito puede resultar en un incremento en el coeficiente de ultrafiltración.

El formol tiene el historial mas largo en reproceso de dializadores, pero el potencial de desarrollo de anticuerpos como el anti N y la preocupación por su carcinogenicidad y exposición ocupacional, han reducido su uso en un 50% en la última década.

La presencia de sustancias desinfectantes se debe confirmar en todos los filtros o en una muestra al azar. El clintest (Miles Labs, Elkar, IN) sirve para detectar formaldehídos y existen trillas para detectar tanto la presencia como la ausencia de ácido peracético.

Las compañías fabricantes de dializadores invierten altas sumas de dinero en su producción y en las plantas de esterilización. La calidad de sus equipos y procedimientos está sujeta a inspecciones periódicas internas y por parte de autoridades gubernamentales. Es responsabilidad de la unidad de diálisis asegurar que se tomen cuidados similares para el reproceso de los dializadores.

Guías de manejo para reutilización de filtros de Hemodiálisis

En octubre 2 de 1987, la Administración Financiera de Cuidados de Salud (HCFA), que es la entidad de control en los Estados Unidos, profirió un mandato de conformidad con la práctica AAMI. Así, en adición a la adopción del documento AAMI como un estándar para el reuso del dializador, la HCFA también introdujo nuevos requerimientos o limitaciones, que resumidas son:

El reuso del protector del transductor es prohibido
La desinfección de las cápsulas de los puertos de sangre es requerida, y deberá ser efectuada usando el mismo químico que es usado para la desinfección del dializador u otro químico aprobado como un esterilizante/esporicida.

Los pacientes deberán ser completamente informados por las entidades de la práctica de reuso.

La exposición del staff a germicidas químicos deberá ser minimizada y consistente con los límites establecidos

Se requiere efectuar monitoreo de pacientes en los que se observe bacteremia, reacciones pirógenas o reacciones inexplicables

En adiciones al estándar AAMI/HCFA, los servicios de reuso pueden también ser sujetos a regulaciones impuestas por gobiernos individuales.

El reuso de dializadores es un proceso multifacético que envuelve definición de políticas, entrenamiento del staff, control de materiales, registros, validación del funcionamiento, control de calidad, etc., Como un primer paso, será útil entender los procedimientos de rutina o eventos que un simple dializador experimentará durante el curso del reuso

Preparación para el primer uso

Antes del primer uso el dializador es etiquetado con el nombre del paciente que lo va a usar. Adicionalmente al etiquetado deberá también hacer referencia al evento de que pacientes tengan el mismo o similares nombres.

Seguidamente, el dializador es preparado para su uso. El procedimiento específicamente usado para este paso variará de acuerdo a si el dializador está siendo usado como se recibió del fabricante (“empaquete seco”) o después del reproceso.

El reproceso involucra la limpieza, desinfección y pruebas de funcionamiento de un dializador nuevo antes de su primer uso.

Las clínicas que reusan utilizan este procedimiento para evitar el síndrome del primer uso y porque también ese procedimiento da información básica sobre el volumen de cebado del compartimiento de sangre. Es posible usar el mismo procedimiento de enjuague para el primer uso y para dializadores reprocesados.

Uso del Dializador

Antes de iniciar la diálisis, la identidad del paciente deberá ser chequeada contra el nombre mostrado en la etiqueta del dializador. Esto es hecho por dos personas, una de las cuales puede ser el paciente; y el cumplimiento de este paso es registrado.

También el staff deberá confirmar plenamente que el dializador ha sido preparado adecuadamente para su uso.

Esto incluye verificación de que el dializador está etiquetado debidamente, es de apariencia estética aceptable (si fue previamente usado), y que la solución germicida ha sido adecuadamente removida.

El monitoreo del paciente durante la diálisis incluye supervigilancia para síntomas que puedan ser atribuidos a equipos o prácticas de reuso. Tales síntomas podrían incluir reacciones agudas a germicida residual, la ocurrencia de fiebre y/o escalofríos u otros eventos inexplicables.

Terminación de la Diálisis

Al terminar la diálisis la sangre es regresa al paciente por medio de un enjuague salino y el procedimiento de reproceso deberá

comenzar lo mas pronto posible. Estas recomendaciones se hacen para evitar la formación de productos de sangre residual que pueden ser resistentes al procedimiento de limpieza.

Reproceso del Dializador

El reproceso del dializador incluye limpieza pruebas directas o indirectas de funcionamiento (típicamente usando medidas del volumen total de la celda), pruebas de integridad y desinfección.

También durante el reproceso, la superficie exterior del dializador deberá ser limpiada y desinfectada y los puertos de sangre y dializado son sellados con tapas limpias, nuevas o desinfectadas.

Seguidamente al reproceso, los dializadores son inspeccionados visualmente y se actualizan los registros de reproceso

Almacenamiento del Dializador

Los dializadores reprocesados son almacenados hasta su próximo uso. El procedimiento de almacenaje deberá asegurar que se mantiene el control sobre el tiempo mínimo y máximo de exposición al germicida, que el ambiente de almacenaje o su duración no alterarán el funcionamiento del dializador y que los dializadores reprocesados no son mezclados con otros durante su almacenamiento.

Preparación para el Reuso

La preparación para el nuevo uso de un dializador reprocesado comienza con una inspección visual. Esto es hecho para asegurar que la duración de almacenaje es apropiada y que las condiciones físicas y la apariencia estética del dializador son aceptables.

Luego de la inspección visual, es realizada una prueba para confirmar la presencia de germicida.

La solución de germicida es entonces removida del dializador por un procedimiento de enjuague, el cual incluye pruebas y documentación de que el germicida residual es aceptablemente bajo.

Después de la remoción del germicida, es proceso continúa con el uso del dializador como se indicó antes.

Descarte del Dializador

El ciclo descrito anteriormente es seguido hasta que la condición del dializador sea inaceptable. Ha y suficientes criterios para que el staff pueda tomar esta determinación. El criterio de descarte incluye un análisis de la condición física del dializador. La etiqueta del reuso, apariencia estética y características de funcionamiento.

Cambios en el volumen de purgado del compartimiento de sangre, referido como volumen total de la celda o TVC, son

usados como un medio de valorar cambios en el funcionamiento de un dializador, elemento clave para decidir sobre el descarte de un dializador.

Las instituciones también pueden descartar el dializador después de alcanzar un predeterminado número de usos sobre la base de consideraciones económicas ya que el ahorro eventualmente puede llegar a ser demasiado pequeño, o por determinación de la entidad de control.

Diagrama de flujo de reproceso de dializadores

La precedente descripción es un resumen simplificado del reuso de un dializador. Para una más gráfica descripción del reuso se ha desarrollado un diagrama de flujo el cual tiene en cuenta el tipo de equipo reprocesador que deberá ser usado, así como consideraciones tanto del paciente como del personal

Este diagrama fue desarrollado pensando en el sistema de reprocesamiento automatizado, que es el más recomendable, y no es aplicable a otros sistemas. Ver Figura 4

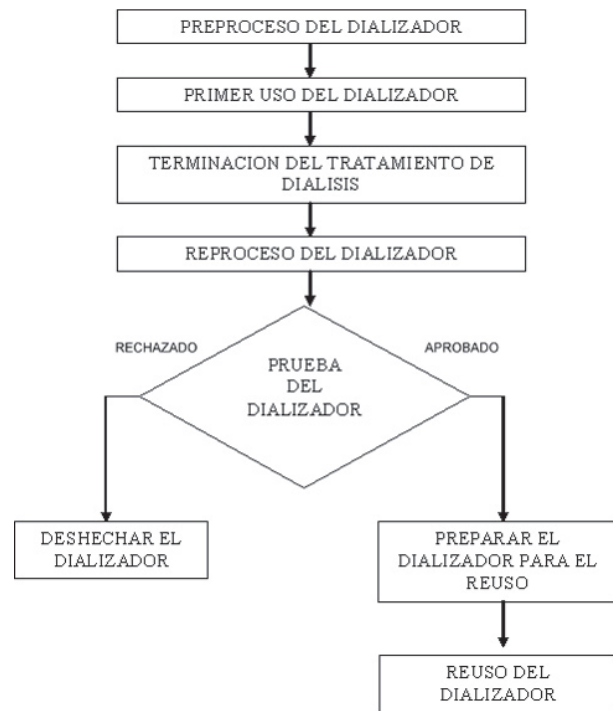


Figura 4. Diagrama de Flujo de reproceso de dializador
Riesgos inherentes al reproceso de dializadores

Un estudio adelantado durante tres años por la Universidad de Toronto en Canadá sobre el reproceso de dializadores utilizando un sistema automático, demostró que en 40.234 tratamientos de la muestra no fueron reportados casos de septicemia o reacciones pirógenas relacionadas con el reuso de los dializadores y la aceptación de los pacientes fue excelente. No se vio la necesidad de aumentar la dosis de heparina y se

hicieron pruebas de sangre mensualmente con énfasis en la hemoglobina, el porcentaje de reducción de la urea y el KT/V con resultados satisfactorios

Sin embargo, como en cualquier procedimiento clínico, el reuso de dializadores tiene riesgos potenciales que se describen a continuación, y que pueden conjurarse conociéndolos, tomado las precauciones y ejerciendo los controles debidos.

Para el Personal

Toda persona que maneja sangre, productos de sangre y equipo médico contaminando con sangre, debe estar considerada en riesgo potencial de infección con los virus VIH y Hepatitis B. El personal que desconecta y desecha los hemodializadores usados está corriendo, por lo tanto, un riesgo.

Dado que el hecho de reprocesar un dializador implica mayor tiempo de contacto con éste, el riesgo se hace igualmente mayor. Sin embargo después de la amplia difusión de máquinas de reproceso automático, el incremento en el manejo de equipo contaminado ha sido mínimo.

Estudios realizados por el Centro para el Control de Enfermedades (CDC) en los Estados Unidos, han revelado que las tasas de pacientes infectados con el virus de la Hepatitis B (HBV) en centros que reusan hemodializadores no indicaron ningún aumento de riesgo de infección. Además, los nuevos controles de calidad, tales como el uso de ropa de protección y la disminución en el reproceso manual han reducido efectivamente la incidencia de la hepatitis B en todos estos centros, independientemente del reuso.

Es, sin embargo, como recomendar la vacunación de todo el personal de diálisis seronegativo y no reusar hemodializadores que han sido utilizados por pacientes seropositivos de los virus de HIV, HBV y Hepatitis a la A y la B.

La exposición de vapores tóxicos de formaldehído es otro riesgo potencial para la salud del personal en los centros de diálisis que usan esta sustancia para el reuso.

En altas concentraciones (Entre 50y 100 PPM), los vapores de formaldehído podrían provocar edema pulmonar, neumonía y aún la muerte. Aún en concentraciones por debajo de 2PPM, pueden causar irritación de nariz, ojos, piel y tracto respiratorio superior e inferior; también hipersensibilidad después de un largo periodo de exposición.

Para los Pacientes

La seguridad en el reuso de hemodializadores para los pacientes con falla renal crónica, ha guiado a investigaciones de tasas de mortalidad, de frecuencia y duración de hospitalización, riesgo de infección, de frecuencia de reacciones pirógenas y alérgicas

y los riesgos de salud a causa de la exposición a desinfectantes, especialmente al formaldehído.

Tasas de mortalidad y de hospitalización

Con el fin de investigar el efecto del reuso de hemodializadores en las tasas de hospitalización y mortalidad, se han llevado a cabo numerosos estudios retrospectivos, que han usado las bases de datos recolectada en varios centros con fines de investigación. Otros factores de riesgo no han sido a menudo tenidos en cuenta. Así, algunos centros que reusan hemodializadores podrían haber tenido estándares más altos, o bien pacientes más saludables o jóvenes en sus programas. Sin embargo la evidencia disponible no tiene en cuenta estas variables.

Tales muestras no han reflejado un incremento en las tasas de mortalidad que pueda ser asociado con el reuso de hemodializadores. En efecto, algunos estudios han encontrado tasas significativamente más bajas en centros que reusan sus elementos que en los que no lo hacen. Esta evidencia está soportada por mas de un riguroso análisis acerca de la supervivencia de los pacientes en diálisis en los cuales se tienen en cuenta los efectos de variables sociodemográficas, esperanza de vida de los pacientes y la severidad de sus enfermedades. Se han reportado resultados similares desde Australia y por la EDTA.

De manera similar, Kant y sus asociados encontraron que las tasas de hospitalización debida a complicaciones intradialíticas fueron más bajas en pacientes tratados en centros que reusan dializadores que en los que no.

Riesgo de infección

Los estudios (Matthew1, Kant 1984y Pollock 1986) han mostrado que el reuso de dializadores no resulta en una diferencia en las tasas de infección entre las unidades que reusan y las que no.

Ya que los hemodializadores son usados para diálisis sobre el mismo paciente, no es sorprendente que las tasas de HBV seropositivo no sean más altas en los centros que practican reuso. No hay datos publicados disponibles en cuanto a HIV y casos de Hepatitis diferentes a la A o la B.

Una fuente importante de riesgo de infección bacterial en el proceso de reuso de hemodializadores es la fuente de agua. Sin embargo, ha llegado a ser común irrigar hasta los dializadores nuevos, y el riesgo adicional asociado al reuso es sólo marginal. Frecuentemente son halladas microbacterias no tuberculosas, 10 a 100 veces más resistentes al cloro que bacterias como la Pseudomona aeruginosa, es estas fuentes de agua. Un estudio realizados por la CDC reveló que el 83% de las fuentes de agua de los centros de diálisis en Estados Unidos contenía microbacterias de este tipo, que conservaban su patogenicidad después de haber permanecido durante 24 horas en una solución de

formaldehído al 2% a temperatura ambiente. Esta resistencia fue probablemente la causa de una infección microbacteriana y una considerable tasa de mortalidad en dos de los centros de diálisis estudiados en Luisiana.

De acuerdo con la CDC, el problema en Luisiana se debió al agua contaminada y a la baja concentración de formaldehído preparado con la misma agua. Un segundo problema fue asociado con el reproceso y desinfección manual de hemodializadores de alto flujo con peróxido de hidrógeno al 2,5%. Después de esto la CDC recomendó el uso de solución de formaldehído al 4% por un lapso de 48 horas.

Reacciones pirogenas

Durante la diálisis, la infusión de endotoxinas microbianas provenientes de las fuentes de agua al flujo de sangre pueden causar reacciones pirógenas tales como fiebre, temblores, náuseas e hipotensión. Un estudio de la CDC encontró que éste tipo de reacciones había sido mucho más frecuente cuando se había hecho un reproceso manual con dióxido de cloro y se había reusado más de 2 veces. Un reproceso manual con dióxido de cloro y se había reusado más de 2 veces. Un segundo estudio envolvía a un centro en el cual el aumento en la frecuencia de reacciones pirógenas había conducido a una investigación epidemiológica detallada; la causa fue atribuida a un sistema de tratamiento de agua deficiente:

La misma agua contaminada fue usada para enjuagar dializadores tanto nuevos como usados y la tasa de reacciones pirógenas no cambio significativamente.

En estudios comparativos no se observaron diferencias estadísticas entre un uso simple y un reuso.

Exposición al formaldehído

Aunque hay otros varios desinfectantes comercialmente disponibles, el formaldehído no ha sido el más popular. En 1983 el 94% de los centros de diálisis en los Estados Unidos utilizaban el formaldehído. Esta tasa cayó a 69% en 1986, principalmente por la controversia sobre la seguridad y el aumento de la popularidad del ácido peracético, el cual se utiliza el 28% de los centros en ese entonces.

La inadecuada eliminación de los residuos de formaldehído en el reproceso de hemodializadores es un serio riesgo para la salud. La introducción inadvertida de grandes dosis de formaldehído al flujo de sangre puede causar serios efectos tóxicos, un riesgo que puede ser evitado en su totalidad a través de la adherencia a la ya bien establecidas normas de seguridad y control de calidad.

ESTUDIO ADMINISTRATIVO

Estructura Organizacional

La estructura organizacional de la Unidad renal de la Clínica San Pedro, Claver, Cuenta con los requerimientos mínimos para la funcionalidad del proyecto como son:

Recurso Físico

Cuenta con una planta de tratamiento de agua en funcionamiento, ubicada en una área cercana a la unidad de hemodiálisis lo cual evita factores de contaminación y con espacio suficiente para la adecuación de los tanques de hidratación y el sistema de distribución (tubería) que requieren un área mínima de 4m². El montaje puede llevarse a cabo a nivel subterráneo. La unidad cuenta con 14 máquinas de dializado y dos áreas para procedimientos. Ver Plano.

Recurso Humano

La unidad cuenta con:

Dirección: Un medico jefe de servicio; especialista en nefrología

Staff: Dos Médicos especialistas en nefrología para asegurar la atención medica permanente durante el horario funcionamiento del servicio, y/o mientras se encuentren en la unidad pacientes en proceso de diálisis y/o bajo cuidado circunstancial por intercurrentias; - Enfermeros con capacitación en diálisis suficientes para la atención de los pacientes; - Auxiliares de enfermería con experiencia en estos procedimientos; Personal de apoyo –Limpieza, administrativo y otros-.

Para la implementación del actual proyecto se requiere únicamente como adicional dos técnicos para el manejo de la planta y la manipulación de los equipos de reuso.

ESTUDIO FINANCIERO

AANÁLISIS DE COSTO BENEFICIO PARA EL MONTAJE DE PLANTA

La hidratación en la propia clínica del ácido y el bicarbonato necesarios para realizar las sesiones de diálisis a que se someten los enfermos renales puede suponer un abaratamiento del costo de hasta el 45 por ciento frente a su adquisición externa, esto debido a que Laboratorios Baxter cuentan con tecnología de punta y han logrado envasar la solución en bolsas sintéticas lo que eleva el costo del producto. A continuación se ilustra el funcionamiento de este sistema: (figura 5)

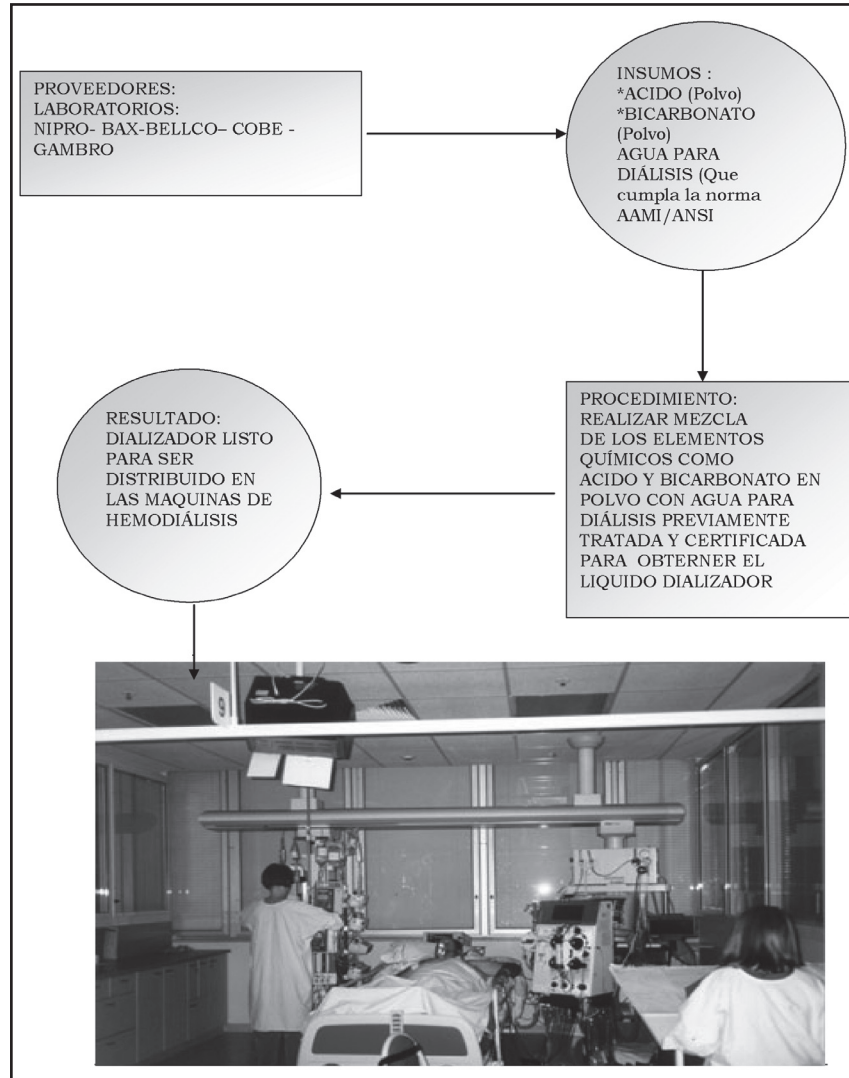


Figura 5. Esquema general de procedimiento

Igualmente la utilización de los recursos propios con que cuenta la E.S.E. Luis Carlos Galán dentro de los que se encuentra la Clínica San Pedro Claver uno de los más antiguos y mayores centros de Bogotá, y como se puede apropiar dicha tecnología, además en la clínica Carlos Lleras Restrepo, otra clínica propia del ISS.

Ya se ha comprobado científicamente el funcionamiento de las plantas en otros países del mundo, ahora bien se trata de seguir contando con el mismo recurso humano, pero diseñar el espacio físico y las condiciones para hidratar directamente los químicos.

Análisis de costos

Actualmente el costo de los insumos es elevado como ya se mencionó, debido al monopolio que Laboratorios Baxter mantiene, en la comercialización del bicarbonato y el ácido que ya vienen hidratados y son presentados en bolsas sintéticas (por 1gl.), que para una preparación por sesión por paciente es requerido 2 de bicarbonato por una de ácido, para realizar 14 sesiones por paciente por mes, en el siguiente cuadro se ilustran los costos que se generan para 46 pacientes por mes;

Tabla 4 Costo de Químicos

QUIMICO	CANTIDAD	COSTO/UNI	SUBTOTAL	PAC/MES
ACIDO	1	\$ 11.000	\$ 11.000	\$ 143.000
BICARBONATO	2	\$ 11.000	\$ 22.000	\$ 286.000
TOTAL POR 1 PACIENTE /MES				\$429.000
TOTAL PARA 46 PACIENTES AL MES				\$ 19.734.000

Fuente: Laboratorios Químicos

Para el proceso propuesto se consideran cuatro componentes básicos:

Diseño de Planta

Materiales de Construcción

Tanque de Mezcla

Insumos Químicos

Los cuales requieren de una inversión inicial, y unos costos variables para la adecuación de las unidades renales. Así:

Tabla 5. Costos de Adecuación de Planta

	DESCRIPCION	valor
costos fijos	Adecuación de la planta	\$ 2.500.000
	Materiales	\$ 5.000.000
	Tanque de Mezcla	\$ 38.000.000
	Consola de Control	
	Tanques de almacenamiento	
	Cabezas de aspersión	
	Instalación de Tubería	\$ 2.200.000
	Mantenimiento Preventivo	\$ 2.000.000

QUIMICO	CANTIDAD	COSTO/UNI	SUBTOTAL	PAC/MES
ACIDO	1	\$ 7.717	\$ 7.717	\$ 100.325
BICARBONATO	2	\$ 9.354	\$ 18.708	\$ 243.204
TOTAL POR 1 PACIENTE /MES				\$343.529
TOTAL PARA 46 PACIENTES AL MES				\$ 15.802.334

En la siguiente Figura se puede apreciar que el punto de equilibrio se presenta en el mes de mayo.

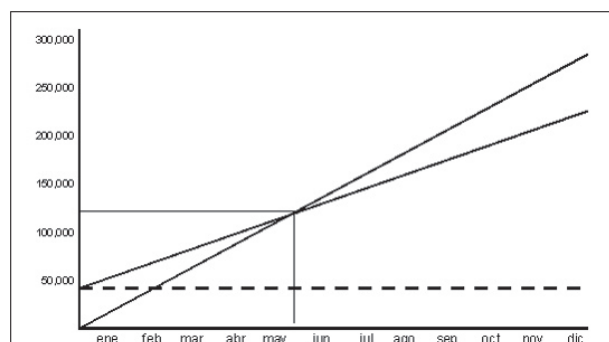


Figura 6. Análisis de Costos (Adecuación Planta)

Análisis de Costos Para la Reutilización de Filtros

Los filtros que se utilizan para el tratamiento de hemodiálisis son comercializados por empresas como Nipro, Bax-Bellco, entre otras, cada filtro tiene un costo promedio de \$63.000, y donde cada paciente al mes requiere para las 13 sesiones básicas un filtro por sesión.

Con el fin de unificar criterios de prevención diagnóstico, manejo, seguimiento, rehabilitación y racionalización de costos de los diferentes insumos al igual que disponer de un instrumento que permita la auditoría clínica y financiera de los diferentes procedimientos de prediálisis, diálisis preitoneal y hemodiálisis como también de las actividades de prevención de la enfermedad renal terminal, se elaboró la presente propuesta cuya principal finalidad es mostrar de una forma dinámica como se pueden minimizar los costos y como se ha mencionado anteriormente la Clínica San Pedro Claver (C.S.P.C.), posee la estructura de la Unidad renal y aun cuando su personal técnico y científico es propio, sus equipos y suministros son causados por laboratorios extranjeros; lo cual es de un gran costo, prevaleciendo la dependencia de los mismos.

Las empresas comercializadoras en Colombia como Renal Medical Marketing Ltda, ofrecen en comodato las estaciones de del Sistema de Reprocesamiento de Dializadores, bajo las siguientes condiciones:

- Anticipo del 30% sobre el valor total de cada convenio
- Entregas trimestrales o semestrales
- Facturación pagadera a 30 días
- Mantenimiento preventivo de las máquinas colocadas una vez coordinados con la Unidad renal

Tabla 6. Costo de Reuso de Filtros

		DESCRIPCIÓN	valor
costos fijos	Costo de la maquina dializadora		\$ 38.000.000
	GARRAFA DE LIQUIDO ESTERILIZANTE (100 FILTROS ESTÁNDAR)		\$ 504.000
insumo	costo	limpieza POR FILTRO	COSTO POR PACIENTE/ MES
Filtro	\$ 63.000	\$ 5.040	\$ 123.480

Fuente: Laboratorios Químicos y asesoría Renal Marking

La siguiente Figura muestra el comportamiento de los costos originados por el manejo actual frente a lo propuesto.

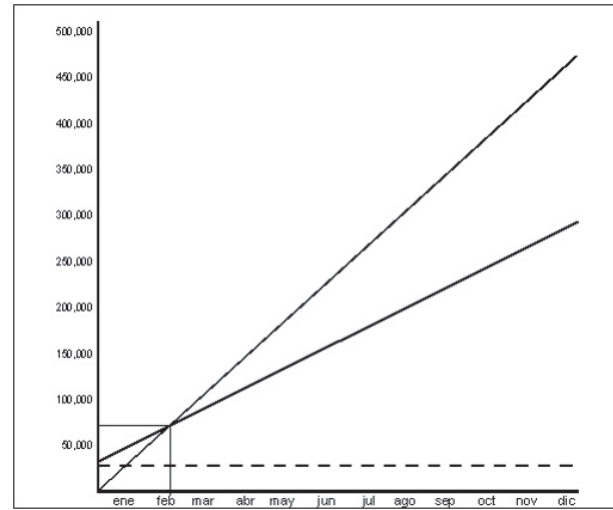


Figura 7. Análisis de costos (Proceso reutilización)

EVALUACIÓN

La viabilidad del proyecto esta dada teniendo en cuenta los siguientes puntos:

Que le Seguro Social maneja el mayor porcentaje de los pacientes renales frente a las otras EPS tanto privadas como publicas.

Los procesos no requieren de alta tecnología, lo que permite recurrir a los recursos ya existentes

La normatividad existente es clara y el proyecto se encuentra basado en la misma, teniendo en cuenta que se habla de la vida misma

Que la unidad renal de la Clínica San Pedro Claver cuenta con el personal calificado, y el espacio adecuado para la instalación de equipos sin detrimento de la misma

Que el estudio revela que la inversión necesaria es mínima frente a la reducción de costos que se generarían.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El sistema de salud en Colombia está pasando por su peor momento desde la entrada en vigencia de la Ley 100 en diciembre de 1993, no sólo empieza a hacer agua una red de 33 mil hospitales, laboratorios, clínicas y consultorios públicos y privados, sino que se advierte que la plata en las arcas se habrá agotado el 31 de diciembre próximo.

Uno de los problemas de costos es en relación con la prescripción de medicamentos por la gran influencia de los laboratorios farmacéuticos extranjeros y la innovación tecnológica sobre las decisiones médicas. Esto es un problema no solo en Colombia, es un problema mundial, que tiene un gran impacto sobre los costos de atención, cada país lo ha enfrentado de manera diferente.

El Seguro Social como base de salud en Colombia sigue afrontando todos y cada uno de los grandes pesos que recaen a raíz de las enfermedades catastróficas, en especial la población de pacientes con insuficiencia renal crónica terminal, etapa predialítica, que son un conjunto de individuos que lamentablemente en nuestro medio, no siempre cuentan con la atención adecuada y oportuna que les permita acceder en el futuro a la terapia de reemplazo renal en las mejores condiciones en la

calidad de vida; la aplicación de este programa conlleva una significativa reducción de costos, con el programa de reuso de filtros y la implantación en la propia unidad renal de una planta de hidratación de químicos.

Teniendo en cuenta lo anterior con el presente trabajo de grado se abordó la problemática de las Unidades renales en una investigación científico-técnica, de cada uno de los aspectos que competen a las unidades no solo en Colombia sino en otras partes del mundo, a fin de proponer verdaderas estrategias de mejoramiento y ajuste continuo, como son la implantación de una planta de tratamiento de insumos químicos y la reutilización de filtros en la unidad renal de la Clínica San Pedro Claver para la viabilidad y funcionalidad de la misma, así como una auditoría permanente para el seguimiento de los programas y los procedimientos realizados en la unidad.

BIBLIOGRAFÍA

AGODOAL, Wolfe R, Port F. Reuse Of dialyzers and clinical outcomes : Fact or fiction? Am J Kidney Dis 32(Suppl. 4): S88-S92, 1998.

ALBITAR S, Genin R, Fen-Chong M, et al. High dose enalapril impairs the response to erythropoietin treatment in haemodialysis patients. Nephrol Dial Transplant 13:1206, 1998.

ALBITAR S, Genin R, Fen-Chong M, Serveaux MO, Schohn D, Chuet C. High-dose alfalcidol improves anaemia in patients on haemodialysis. Nephrol Dial Transplant 12:514-518, 1997.

CAMPESE VM: Hipertensión en la insuficiencia renal crónica y en los receptores de trasplante. En: Llach F, Valderrábano F (ed.). Insuficiencia renal crónica. Diálisis y trasplante renal. Madrid. Ediciones Norma; pp. 159-178, 1990.

Coordinación Nacional de Guías de Practica Clínica/ Protocolos Gerencia Nacional de Calidad Guía Nacional de practica clínica resolución 1437 de 2000, Autores DR. LIBARDO HERNÁNDEZ, Coordinador Nacional DE Guías de práctica clínica ISS ; DR. RAFAEL RODRÍGUEZ, Coordinador servicio de Nefrología, Clínica San Pedro Claver ISS; DR. ALEJANDRO NIÑO, Coordinador trasplantes, Clínica San Pedro Claver ISS

Departamento Nacional de planeación, Banco de proyectos de inversión Nacional (BNIP).

GAGO E, Álvarez Grande J: Complicaciones aguda en hemodiálisis. Nefrología 11: 9-16, 1991.

MIRANDA, Miranda Juan Jose. Gestión de proyectos, Ed. MyM Editores. 2002

Ministerio de Sanidad y Consumo. Sociedad-Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial: Control de la Insuficiencia renal en España, 1996. Madrid: Idepsa, 1996.

NASSIR, Sapag Chain, Reinaldo Sapag Chain. Preparación y evaluación de proyectos, 1996

www.viarenal.com.ar/Paginas/Normas/Normas.html

www.renal.org.ar/prod_propia/calidad/guias/index.asp

www.renal.org.ar/prod_propia/dialisis/hemodialisis/resumennormasdoqui.htm

www.medicasur.com.mx/copia/servicios%20y%20especialidades/

www.ssa.gob.mx/nom/135ssa15.html

www.ansi.org/rooms/room_14/paam/SAV3010.pdf

www.minsalud.gov.co/

www.ley100.com/ley100.htm –

APOYO MÉDICO CIENTÍFICO

Dra. Nelly Herrera, Coordinadora de Servicios Farmacéuticos, Clínica San Pedro Claver Bogotá

Dr. Rafael Rodríguez Pabón, Coordinador Nefrología, Clínica San Pedro Claver Bogotá

Dr. José Hernán Moreno, Medico Especialista, Departamento de Calidad Gerencia EPS Seguro social