



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE MEDICINA**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS**

**TRABAJADORES DEL ESTADO**

**HOSPITAL GENERAL TACUBA**

**DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA**

# **T E S I S**

**COMPARACION MEDIANTE MONITOREO AMBULATORIO DE LA PRESION  
ARTERIAL DE PACIENTES DEL HOSPITAL GENERAL TACUBA EN DIALISIS  
PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA (DPCA) Y DIALISIS PERITONEAL  
AUTOMATIZADA (DPA).**

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:**

**MEDICINA INTERNA**

**PRESENTA:**

**Dra. Rocio Vidaña Rendón**

**ASESORES**

**Dr. Fernando Sánchez Mata**

**Dr. Carlos Alfredo Narváez Oriani**

**México, DF, 2013**





Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

---

***DRA. EVA CARIÑO PRECIADO***

*JEFE DE LA DIVISIÓN DE*

*EDUCACIÓN EN SALUD*

---

***DRA. ANA PATRICIA MACIAS BELMAN***

*TITULAR DEL CURSO UNIVERSITARIO*

*DE MEDICINA INTERNA*

---

***DRA. ROCIO VIDAÑA RENDON***

*RESIDENTE DE CUARTO AÑO DE*

*MEDICINA INTERNA*

## ÍNDICE

<b>Resumen.....</b>	<b>4</b>
<b>Introducción.....</b>	<b>5</b>
<b>Material y métodos.....</b>	<b>20</b>
<b>Resultados .....</b>	<b>22</b>
<b>Discusión.....</b>	<b>35</b>
<b>Conclusiones.....</b>	<b>37</b>
<b>Referencias.....</b>	<b>38</b>
<b>Anexos .....</b>	<b>41</b>

## **RESUMEN:**

**TITULO:** Comparación mediante monitoreo ambulatorio de la presión arterial de pacientes del Hospital General Tacuba en diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) y diálisis peritoneal automatizada (DPA).

**INTRODUCCIÓN:** La enfermedad renal crónica ha sido reconocida recientemente como un problema de salud pública. Los factores de riesgo para la enfermedad renal crónica incluyen una edad mayor de 60 años, hipertensión, diabetes, enfermedades cardiovasculares, y heredofamiliares de la enfermedad.

**OBJETIVO:** Comparar las dos modalidades de diálisis peritoneal más frecuentes en el hospital Tacuba y determinar si existe un mejor control en alguno de estos, mediante el monitoreo ambulatorio de la presión arterial

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Dos grupos con ERC en DPA o DPCA que cumplieran los criterios de inclusión, captados en la consulta externa de Diálisis Peritoneal, colocando un MAPA por 24 hrs y analizando resultados de laboratorio tomados un día antes. Se realizó asociación entre DPA y DPCA mediante t de student.

**RESULTADOS:** Incluyó 40 pacientes (20 DPA, 20 DPCA). Encontramos una diferencia significativa ( $p < 0.001$ ) al comparar la presión arterial mediante MAPA, entre los dos grupos.

**CONCLUSIONES:** Los niveles de presión arterial se ven alterados por el tipo de manejo sustitutivo encontrando un control cercano a metas en los pacientes que se encuentran en DPA.

**PALABRAS CLAVE:** Diálisis Peritoneal, Presión Arterial, Monitoreo Ambulatorio de Presión Arterial.

## **INTRODUCCION**

El crecimiento desmesurado en la prevalencia de las enfermedades crónicas esenciales del adulto (ECEA), tales como hipertensión arterial sistémica (HTAS), diabetes mellitus tipo 2 (DM-2), dislipidemias, obesidad, síndrome metabólico y aterosclerosis entre otras, han permitido que estas entidades nosológicas hayan superado a la prevalencia de las enfermedades transmisibles, contribuyendo de manera considerable a la carga de de los gastos en el sector salud. Se trata de entidades no curables, con secuelas que en su mayoría serán incapacitantes. (1)

Cada año mueren alrededor de 17 millones de personas en el mundo por enfermedad cardiovascular; se estima que cada cuatro segundos ocurre un evento coronario y cada cinco segundos un evento vascular cerebral. Aproximadamente entre 1.5 a 5% de todos los hipertensos mueren cada año por causas directamente relacionadas a hipertensión arterial sistémica. Por su parte, la cardiopatía isquémica afecta a hombres de edad mediana y avanzada; su mortalidad es 20% más alta que en las mujeres, siendo los mayores de 65 años los más afectados.

La Organización Panamericana de la Salud estima que durante los próximos diez años ocurrirán aproximadamente 20.7 millones de defunciones por enfermedades cardiovasculares en América, de las cuales 2.4 millones pueden ser atribuidas a la hipertensión arterial, componente importante del riesgo cardiovascular. (2)

En México, durante el periodo comprendido entre 1993-2005, se han observado incrementos en la prevalencia de obesidad, hipercolesterolemia, hipertensión arterial y síndrome metabólico, de acuerdo con las encuestas nacionales. Según datos de la Encuesta de Enfermedades Crónicas de 1993, la prevalencia nacional en población mayor de 20 años fue de 21.3% para obesidad, 26.6% para hipertensión arterial, 30% para Síndrome Metabólico y 35.3% para hipercolesterolemia. (3)

Las enfermedades cardiovasculares son las principales causas de muerte en el continente americano, además de ser una causa común de discapacidad, muerte prematura y altos costos para su prevención y control. Estas enfermedades afectan por igual a los diferentes grupos de población, independientemente de su nivel cultural o socioeconómico, por lo que su prevención y control representan un reto para la salud pública del país, debido a que constituyen un conjunto de enfermedades que resultan de estilos de vida no saludables. El tabaquismo, el consumo excesivo de bebidas alcohólicas y de sodio, además de otros determinantes como la susceptibilidad genética, el estrés psicosocial, los hábitos de alimentación inadecuados y la falta de actividad física, inciden en conjunto en la distribución, frecuencia y magnitud de estas enfermedades. (4)

Cada año mueren alrededor de 17 millones de personas en el mundo por enfermedad cardiovascular; se estima que cada cuatro segundos ocurre un evento coronario y cada cinco segundos un evento vascular cerebral.

Aproximadamente entre 1.5 a 5% de todos los hipertensos mueren cada año por causas directamente relacionadas a hipertensión arterial sistémica. Por su parte, la cardiopatía isquémica afecta a hombres de edad mediana y avanzada; su mortalidad es 20% más alta que en las mujeres, siendo los mayores de 65 años los más afectados. (2)

La hipertensión arterial es una de las enfermedades crónicas de mayor prevalencia en México, ya que afecta al 30.8 % de la población de entre 20 y 69 años de edad. (1) En la población de 20 años y más es de un tercio de esa población (30.8%), cuatro puntos porcentuales más que en 1993 y sin cambios significativos de 2000 a 2005. El cambio porcentual fue ligeramente mayor en mujeres (25.1 a 30.6%) respecto a hombres (28.5 a 31.5%) en todo el periodo. (4) A pesar de la facilidad que se tiene para su diagnóstico, cerca del 60% de los individuos afectados lo ignoran, y de los que reciben tratamiento sólo un mínimo porcentaje están en control. (1)

La hipertensión arterial sistémica puede clasificarse de acuerdo a su etiología en.

- **Primaria o Esencial:** Se presenta en la mayor parte de los casos, no hay una causa orgánica identificable; entre otros mecanismos participan la herencia, alteraciones en el sistema nervioso simpático, el volumen sanguíneo, el gasto cardíaco, las resistencias arteriolas periféricas, el sistema renina-angiotensina-aldosterona, la sensibilidad al sodio y la resistencia a la insulina.
- **Secundaria:** Se identifica una causa orgánica, que puede ser:

- Renal: glomerulopatías, tubulopatías y enfermedades intersticiales.
- Vascular: Coartación de la aorta, hipoplasia de la aorta, renovascular, trombosis de la vena renal, arteritis.
- Endocrina: Enfermedades de la tiroides o de la paratiroides, aldosteronismo primario, síndrome de Cushing, feocromocitoma.
- Del Sistema Nervioso Central: Tumores, encefalitis, apnea del sueño.
- Físicas: Quemaduras.
- Inducidas por medicamentos: Esteroides suprarrenales, antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores de la ciclooxigenasa 2, anfetaminas, simpaticomiméticos, anticonceptivos orales, ciclosporina, eritropoyetina, complementos dietéticos.
- Inducidas por tóxicos: Cocaína, orozuz (Regaliz), plomo.
- Inducidas por el embarazo: Incluye pre-eclampsia y eclampsia. (4)

El nivel de presión arterial es un importante parámetro para el diagnóstico y el abordaje terapéutico, siempre y cuando se tome en cuenta el contexto del enfermo. A continuación, se menciona la clasificación según el nivel de presión arterial en mm Hg

- **Nivel óptimo.** En general se acepta que presiones < 120/80 mm Hg, representan las cifras con menor riesgo para el desarrollo de complicaciones cardiovasculares, de ahí que reciba el término de óptimo. La prevalencia en México informada en el año 2000 de sujetos con cifras de nivel óptimo fue tan sólo del 21%.

- **Normal.** Se cataloga así cuando la sistólica oscila entre 120 y 129 y/o la diastólica oscila entre 80 y 84.
- **Normal-alta.** Esta categoría es reconocida en USA como pre-hipertensión y la integran los individuos que tienen valores de presión sistólica entre 130 y 139 mm Hg, y/o diastólica de 85 a 89 mm Hg. Este grupo merece especial importancia, ya que si se asocia a diabetes con proteinuria o daño renal incipiente, el enfermo debe ser considerado como equivalente a hipertenso estadio I y requiere de tratamiento farmacológico. Cifras  $\geq 140$  mm Hg en la sistólica y/o  $\geq 90$  mm Hg en la diastólica de forma sostenida, establece el diagnóstico de HTAS. (5)

ENSANUT (Encuesta Nacional de Salud y Nutrición) 2006 informó que para 2007 aproximadamente 17 millones de adultos mayores de 20 años fueron portadores de HTAS es decir 31%, de los que, sólo la mitad estaba bajo tratamiento farmacológico antihipertensivo, y de éstos, sólo el 14.6% mostró cifras consideradas de control ( $< 140/90$  mm Hg). Lo anterior sin contar que el criterio para control en la persona diabética o con daño renal, debe ser más estricto ( $< 130/80$  mm Hg). De manera que, de forma rigurosa, se estima que solamente ~10% de la población hipertensa en México está realmente en control óptimo. (6)

En los años 70 nació la inquietud de recabar información sobre los cambios circadianos de la presión arterial y la influencia que tienen sobre ellos las variables diarias de la vida real, como pueden ser el comer, dormir, ejercicio, etc. Entonces nació la Medición Ambulatoria de Presión Arterial

(MAPA). Las ventajas del MAPA sobre la medición casual de la presión arterial son muchas. Entre ellas, se pueden destacar.

- El número de mediciones es mucho mayor, lo que permite que las cifras obtenidas sean más reales y calcular “la carga hipertensiva” que recibe el paciente y así correlacionarla mejor con el daño orgánico que por la simple obtención de cifras aisladas.
- Las mediciones son más “naturales”, pues se hacen fuera del ambiente médico, dentro de la vida normal del paciente y permite observar el impacto que tienen las actividades diarias.
- Permite analizar los cambios circadianos.
- En el campo de la terapéutica, permite estudiar más a fondo el impacto de los medicamentos sobre la presión arterial y brinda el mejor método para asegurar la utilidad de un medicamento de una toma diaria. (7)

Al medir la presión arterial durante 24 horas debe tenerse cuidado con:

Utilizar sólo aparatos validados y estandarizados, protocolizados internacionalmente;

- Utilizar brazaletes de tamaño apropiado, comparando el primer dato obtenido con el esfigmomanómetro del consultorio, cuidando que la diferencia no sea mayor de + 6 mm Hg;
- Programar las lecturas a intervalos no mayores de 60 minutos para obtener un adecuado número de valores y tener más horas representativas, tomando en cuenta las lecturas que serán rechazadas por artefactos.

- Instruir al individuo en estudio a realizar sus actividades habituales, pero abstenerse de ejercicios extenuantes, mantener el brazo extendido al momento de la lectura
- Obtener otro registro ambulatorio si la primera determinación tuvo menos del 70% de los valores esperados debido a un alto número de artefactos. (8)

La hipertensión es dos veces más común en los diabéticos tipo 2, en comparación con los no diabéticos, está presente en el 85% de los sujetos con nefropatía, la coexistencia de estas dos condiciones asociadas incrementan el riesgo de enfermedad cardiovascular en un 20% al 30%. (9)

La hipertensión es tanto una causa como una complicación de la enfermedad renal crónica y se debe controlar cuidadosamente en todos los pacientes. (10)

La enfermedad renal crónica ha sido reconocida recientemente como un problema de salud pública. Los factores de riesgo para la enfermedad renal crónica incluyen una edad mayor de 60 años, hipertensión, diabetes, enfermedades cardiovasculares, y heredofamiliares de la enfermedad. (11)

El tratamiento de PAS y PAD a los objetivos que son <140/90 mmHg se asocia con una disminución de las complicaciones cardiovasculares. En los pacientes con hipertensión y diabetes o enfermedad renal, el objetivo de presión arterial es <130/80 mmHg. En las personas con enfermedad renal crónica (ERC), definida por cualquiera redujo función excretora con un IFG estimado inferior a 60 ml / min por 1,73 m<sup>2</sup> (que corresponde aproximadamente a una creatinina > 1.5 mg / dl en hombres o > 1,3 mg / dL en mujeres), la presencia de

albuminuria (> 300 mg / día o 200 mg de albúmina / g de creatinina), los objetivos terapéuticos para frenar el deterioro de la función renal y prevenir enfermedades cardiovasculares. La hipertensión en la mayoría de estos pacientes, y deben recibir la dirección de BP agresiva, a menudo con tres o más medicamentos para alcanzar el objetivo de los valores de PA <130/80 mmHg. IECA y ARA II han demostrado efectos favorables en la progresión de la diabetes y no diabéticos con enfermedad renal. Con enfermedad renal avanzada (FG estimado <30 ml / min 1,73 m<sup>2</sup>, que corresponde a una creatinina sérica de 2,5 a 3 mg / dl), aumentando las dosis de diuréticos de asa son por lo general necesarias en combinación con otras clases de medicamentos. (12)

Cuando el FG se ha reducido a 15 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, las evaluaciones deben ser intensificadas para una vez mensuales con especial atención al control de la hipertensión, sobrecarga de líquidos, alteraciones bioquímicas y gestión de la desnutrición. (13)

Los tratamientos sustitutivos de diálisis crónica o trasplante renal se inician cuando la filtración glomerular del paciente medida por la depuración de creatinina endógena en la orina de 24 horas es inferior a 15 o 10 ml/mm y cuando se presentan complicaciones. (14)

Con el término DP se engloban todas aquellas técnicas de tratamiento sustitutivo que utilizan como membrana de diálisis la membrana peritoneal, que es una membrana biológica que se comporta funcionalmente como una membrana dialítica. Es esta característica la principal determinante para que la

DP constituya una adecuada técnica de tratamiento para los pacientes con enfermedad renal crónica en estadio 5.

Cuando un paciente presenta una ERC evolutiva y su FG ha ido descendiendo hasta llegar a cifras  $\leq 15$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup> (ERC estadio 5) ha llegado el momento de iniciar la TSR. Ésta se resume en tres grandes apartados: TR, DP y HD. Hay que explicar al enfermo que, salvo que esté contraindicado, el TR funcionante es el mejor tratamiento para la ERC estadio 5, pero que, salvo que tenga la oportunidad de un TR de donante vivo, debe iniciar tratamiento con HD o con DP, a la espera de un donante cadáver. También debe quedar claro que estos tratamientos no compiten entre sí, sino que se complementan, de tal forma que un enfermo puede ser transferido, en un momento dado, de una a otra terapia según sus necesidades.

La diálisis peritoneal es una técnica sencilla en la que la infusión de una solución dentro de la cavidad peritoneal se sigue, tras un periodo de intercambio en el que se produce la transferencia de agua y solutos entre la sangre y la solución de diálisis, del drenaje del fluido parcialmente equilibrado. La repetición de este proceso permite remover el exceso de líquido y aclarar los productos de desecho y toxinas acumulados en el organismo, así como acercar los niveles de electrolitos a la normal. (15)

El éxito del procedimiento médico al intentar reemplazar la función de un órgano vital depende de múltiples factores, incluyendo comorbilidades, la nutrición del paciente, los medicamentos, la dieta, la adhesión al régimen, seguimiento médico, la depresión y otras condiciones psiquiátricas,

socioeconómicos apoyo y probablemente, otros factores también. La diálisis peritoneal continua es un procedimiento para prolongar la vida como terapia de reemplazo. Las influencias indirectas que afectan el éxito de CPD están fuera del alcance de este informe, que se centrará en una de las cuestiones de prescripción. (16)

Aun cuando no hay un registro nacional mexicano de pacientes en diálisis crónica, solo datos indirectos de la Fundación Mexicana del Riñón y de la industria de diálisis, se estima que de 40 mil a 50 mil son sujetos a este tratamiento y que anualmente la cifra se incrementa 11 %. No hay propiamente un registro nacional, solo datos indirectos obtenidos de la industria de diálisis y de la Fundación Mexicana del Riñón, de los cuales se estima que habrá entre 40 mil y 50 mil enfermos en diálisis crónica, 20 a 25 % en hemodiálisis y el resto en alguna variante de diálisis peritoneal; de ellos, alrededor de 80 % es cubierto por el Instituto Mexicano del Seguro Social, tanto en sus hospitales como en el hogar de los enfermos, en diálisis peritoneal y en hemodiálisis en numerosas unidades subrogadas, con un crecimiento anual de 11 %. (14)

La diálisis peritoneal crónica está dividida en diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) y en diálisis peritoneal automatizada (DPA). Típicamente la DPCA implica cuatro recambios diarios de 2.0 a 2.5l/día, con un período de permanencia de 4-8 h. En la DPA, una cicladora automática realiza de 3 a 10 recambios durante la noche. Durante el día el paciente normalmente realiza un único intercambio que permanece en el peritoneo hasta la noche, momento en que se reinicia nuevamente la

cicladora; esta modalidad de tratamiento se denomina diálisis peritoneal cíclica continua (DPCC). Otra modalidad en la que el paciente mantiene “seco” el peritoneo durante el día es la diálisis peritoneal nocturna intermitente (DPNI).

Para determinar la prescripción de la diálisis deben tenerse en consideración tanto las preferencias del paciente como la necesidad de prescribir una diálisis peritoneal óptima desde el punto de vista médico. La sencillez de la DPCA, su relativo bajo coste y la libertad asociada a la ausencia de máquinas de diálisis se ha unido para hacer de esta la modalidad más popular. En la mayoría de los pacientes se consigue controlar el volumen de líquido corporal y la presión arterial. El control de la glucemia en pacientes diabéticos puede lograrse de una forma relativamente fisiológica utilizando insulina intraperitoneal. Los inconvenientes de la DPCA son la necesidad de múltiples manipulaciones, limitaciones en el volumen de los intercambios debido al aumento de la presión intraperitoneal y su limitado rango de aclaramiento de solutos. La frecuencia de peritonitis, que puede aparecer tan a menudo como un episodio cada 12 meses, ha sido un inconveniente significativo en el pasado, sin embargo, con la mejora de los equipos de transferencia y conectores estas complicaciones se han reducido notablemente.

La DPA se ha hecho muy popular en los últimos años y en muchos países está siendo utilizada en 20-40% de todos los pacientes de diálisis peritoneal. Clásicamente ha sido dividida en diálisis peritoneal continua con

cicladora (DPCC) y diálisis peritoneal continua intermitente (DPNI). La ventaja principal de DPCC es la capacidad de proporcionar una forma de terapia continua sin la necesidad de procedimientos de conexión-desconexión durante el día. Las conexiones y preparación del equipo se llevan a cabo a la hora de ir a dormir, facilitando la adaptación psicológica y puede reducir la fatiga y los deseos de abandono por parte del paciente. Los mayores inconvenientes se relacionan con la necesidad de la maquina cicladora su mayor coste y complejidad.

La DPNI es similar a la DPCC a excepción de que no hay soluciones de diálisis en el abdomen durante el día. Se incrementa el número de recambios durante el noche, esta es particularmente útil en pacientes con alto transporte peritoneal que presentan problemas con la ultrafiltración debido a la rápida absorción de la glucosa y pacientes con complicaciones mecánicas (hernias, fugas, dolor espalda) dado que evita mantener la solución de diálisis en el abdomen mientras deambulan. Otros beneficios son la baja tasa de absorción total de glucosa por la ausencia de intercambio diurno y una mejor defensa inmunológica del peritoneo. Los mayores inconvenientes son su relativo coste y la incapacidad de proporcionar un adecuado aclaramiento de pequeños solutos por la ausencia de intercambios diurnos. (17)

La expansión del volumen extracelular (VEC) es una de las principales causas de patología cardiovascular asociada a la uremia crónica. La hipertensión arterial y la hipertrofia ventricular izquierda (HVI) están muy

relacionadas con estos cambios. A diferencia de lo que ocurre en los pacientes en HD, la DP permite una ultrafiltración continua que mantiene el VEC sin cambios bruscos. La función renal residual contribuye de forma notable al mantenimiento del VEC. Bien a través de este mecanismo o por algún otro relacionado con la toxicidad urémica, la pérdida de la función renal residual en DP se ha relacionado con una mayor incidencia de HVI.

El fallo de membrana con pérdida de ultrafiltración y aumento del transporte de solutos en pacientes anúricos, es el peor escenario clínico para la concurrencia de factores de riesgo cardiovascular más específicamente relacionados con la técnica. (18)

Una de las cuestiones más interesantes en la investigación sobre la relación de la Insuficiencia Renal Crónica y la disfunción endotelial es la posibilidad de que la uremia crónica se comporte como un estado pro inflamatorio.

El análisis de ensayos clínicos en la última década, incluyendo el Modificación de la Dieta en enfermedad renal (MDRD), se ha demostrado que mientras menor es la presión arterial, mayor es la preservación de la función renal en sujetos con este padecimiento, independientemente de la diabetes. Hay pruebas que sugieren un aumento en la CV y la enfermedad renal riesgo con la PA sistólica mayor de 127 mm Hg y diastólica mayor de 83 mm Hg. En el estudio RENAAL, una línea de base la PA sistólica de 140 a 159 mm Hg se asoció con un mayor riesgo de final de enfermedad renal o la muerte en un 38% en comparación con los sujetos con una presión sistólica de 130 mmHg. (19)

El aumento de la PA normalmente se evita por vasoconstricción regulatoria de la vasculatura pre glomerular; cuando falla este mecanismo compensatorio se eleva la presión hidrostática intraglomerular ocasionando hiperfiltración, proteinuria y daño glomerular. Cuando se excede el límite superior de la autorregulación ocurre daño hipertensivo, aun cuando los mecanismos de control estén íntegros. En pacientes con daño renal previo, como en la nefropatía diabética o de otra etiología, la susceptibilidad al aumento de la presión está incrementada. La fisiopatología del daño glomerular es multifactorial, con participación de vías extracelulares que confluyen en señales intracelulares, lo que condiciona síntesis excesiva de matriz; el sistema nervioso simpático (SNS) se activa en etapas tempranas paralelamente al sistema de renina- angiotensina- aldosterona (SRAA), asociado a disfunción endotelial; varios mediadores inflamatorios incluyendo la endotelina 1 contribuyen a la fisiopatología de la HAS y algunos pueden condicionar daño directo al glomérulo.

Existe evidencia de que en el paciente con daño renal con o sin diabetes, el control estricto de la PA por debajo de 130/80 mmHg y de 125/75 mmHg cuando hay proteinuria mayor a 1g/día, se asocia con nefroprotección. El estudio MDRD en pacientes con nefropatía no diabética reportó que la reducción de la PA media por debajo de 92 mmHg (120/80) vs reducciones de PA media <107 mmHg (140/90) reduce la progresión a insuficiencia renal crónica terminal, por lo que para maximizar la protección renal, éstas son las metas de PA a las que debemos llevar a nuestros pacientes.

La mayoría de los pacientes con nefropatía requieren la combinación de dos o más medicamentos, habitualmente tres, incluyendo un diurético para poder llegar a la meta. En los pacientes con daño avanzado, frecuentemente se requerirá un tratamiento integral con terapia antihipertensiva, antiagregantes plaquetarios y estatinas, además del control óptimo de glucosa. (20)

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

Para realizar la comparación entre las cifras presión arterial, así como datos bioquímicos, en pacientes con Enfermedad Renal Crónica (ERC) en manejo sustitutivo con DPA o DPCA se llevó un estudio observacional, prospectivo, transversal, comparativo.

Los pacientes de ambos grupos debían tener el diagnóstico de ERC e Hipertensión Arterial Sistémica, encontrándose en diálisis peritoneal Automatizada o Continua Ambulatoria. El estudio no amerito la inclusión de un grupo control.

En el estudio se incluyeron Pacientes de ambos sexos con los diagnósticos de Hipertensión Arterial Sistémica e Insuficiencia renal Crónica KDOQI 5, en tratamiento actual con Diálisis Peritoneal en modalidad DPA o DPCA, acepten Participar en estudio y firmen consentimiento Informado, y que sean derechohabientes del ISSSTE, actualmente valorados en la consulta externa de Diálisis Peritoneal de el Hospital General Tacuba y acepten uso de Monitoreo Ambulatorio de Presión Arterial por 24 horas.

Se excluyeron pacientes Portadores de Insuficiencia Renal sin el diagnostico de Hipertensión Arterial y se eliminaron aquellos que se retiraron el Monitoreo Ambulatorio de la Presión Arterial antes de 24 hrs.

Se seleccionaron los pacientes al azar, revisando sus expedientes clínicos de aquellos que cumplían con los criterios de inclusión. Se recabaron

los siguientes datos de laboratorio tomados un día previo a su cita, hemoglobina, glucosa y albumina.

A los pacientes previo consentimiento informado, interrogatorio y explicación de el procedimiento se colocó el MAPA en el brazo no dominante realizando la primer toma de presión en el consultorio, programando las subsecuentes cada 20 minutos durante el día y cada 30 minutos durante la noche, 24 hrs después se retiró el monitor, se realizó su interpretación mediante el programa Sunch Tech Medical 2005, considerando el estudio útil cuando se contaba con menos del 20% de las muestras descartadas.

Se realizó una asociación entre los niveles de hemoglobina, glucosa, albumina, presencia de peritonitis y cifras tensionales de ambos grupos en estudio.

Se realizó estadística descriptiva, media, mediana y moda. Las variables cualitativas fueron comparadas mediante la prueba de  $\chi^2$  y las variables continuas con la prueba de la t pareada. Se realizó un diagrama de dispersión para las variables. También se determinó la covarianza y el coeficiente de correlación de Pearson. Las diferencias entre las variables se consideraron significativas con un valor de  $P < 0.05$ . Se utilizó el paquete estadístico SPSS para Windows, en su versión más actual.

## RESULTADOS

Participaron 43 pacientes de los cuales 3 fueron eliminados por no contar con las horas necesarias de Monitoreo de Presión Arterial. De los 40 pacientes incluidos 20 correspondían a Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria y 20 a Diálisis Peritoneal Automatizada. Las características de los pacientes y su demografía se muestran en la tabla 1. Ambos grupos de pacientes incluyeron ambos géneros, pero en su mayoría fueron hombres 65% en DPA y 80% en el grupo de DPCA, todos con antecedente de Hipertensión Arterial Sistémica.

<b>TABLA 1: CARACTERISTICAS DEMOGRAFICAS</b>		
	<b>DPA</b>	<b>DPCA</b>
	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>
Total pacientes	20 (50)	20 (50)
Mujeres	7 (35)	4 (20)
Hombres	13 (65)	16 (80)
Edad promedio	60.6	55.6
Años diagnostico	8.9	3.5
Inicio tratamiento sustitutivo (años)	3.94	1.75

La edad media en el grupo DPCA fue de 60.60 años y en el grupo DPA de 55.6 años. Con una media de diagnóstico de la enfermedad de 8.9 años para el grupo de DPA y 3.5 DPA, con un inicio de manejo sustitutivo de 3.94 y 1.75 años respectivamente.

La tabla 2 refiere los datos obtenidos acerca de las enfermedades crónico degenerativas más frecuentes en nuestros pacientes la hipertensión arterial (años de diagnóstico, número de medicamentos) y la diabetes mellitus.

<b>TABLA 2: HIPERTENSION DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO</b>		
	<b>DPA</b>	<b>DPCA</b>
	<b>N(%)</b>	<b>N(%)</b>
HAS AÑOS DX	14.95	6.5
NUMERO MEDICAMENTOS	1.5	1.45
ARA II	13 (65)	16 (80)
ACC	11(55)	13 (65)
IECA	0	0
AF	3 (15)	0
BB	3 (15)	0
ASA	4 (20)	0
DM	16 (80)	17 (85)

Al revisar el los años de diagnostico se encontró con una media superior a los a los de diagnostico de enfermedad renal crónica, siendo de 14.9 en los pacientes con DPCA y 6.5 del grupo en DPA. En cuanto a el numero de medicamentos no se aprecia aumento significativo, siendo en el grupo con Diálisis Continua de 1.45 contra 1.5 del grupo con diálisis automatizada.

Dentro de los medicamentos los más utilizados en ambos grupos son los Antagonistas de el receptor de Angiotensina II (ARAI) siendo de 65% para el grupo en DPA y 80% para el grupo en DPCA.

En cuanto a la presencia de Diabetes Mellitus se encontró que el grupo en DPA 80% y 85% en DPCA de los pacientes participantes en el estudio eran portadores de la misma. En la tabla numero 3 se revisaran los resultados en cuanto a los niveles de glucosa en ayuno de ambos grupos.

<b>TABLA 3: NIVLES DE GLUCOSA EN AYUNO</b>		
	<b>DPA</b>	<b>DPCA</b>
	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>
Media	169.2	119.5
Controlada (<120 mg/dl)	5 (25)	14 (70)

En cuanto a el nivel de control se encontró superior en los pacientes con Diálisis Continua siendo de un 70% comparado con un 25% de niveles de glucosa óptimos en pacientes con DPA. (Figura 1 y 2)

### **DIFERENCIA EN NIVLES DE HEMOGLOBINA ENTRE PACIENTES EN DPA Y DPCA**

No encontramos diferencia significativa entre los niveles de hemoglobina de ambos grupos siendo obteniendo una media para DPCA 10.2 y en el grupo DPA 10.82 con un valor de  $p$  0.18. en cuanto al uso de eritropoyetina fue igual para ambos grupos siendo utilizada por el 85% de la población estudiada.

### **DIFERENCIA ENTRE PRESION SITOLICA TOTAL (PST) ENTRE PACIENTES EN DPCA Y DPA**

Se encontró una diferencia significativa al comparar la PST entre los pacientes en DPA y DPCA con una media de 131.55 y 148.5 (Tabla 4) respectivamente y una  $p < 0.01499$ . (Figura 3)

### **DIFERENCIA ENTRE PRESION DIASTOLICA TOTAL (PDT) ENTRE PACIENTES EN DPCA Y DPA**

Al comparar las cifras de PDT entre los pacientes en DPA y DPCA se encontró una media de 69.9 y 82.75 (Tabla 4) respectivamente y una  $p < 0.0161408$  considerándola significativa. (Figura 4)

<b>TABLA 4: CIFRAS MEDIAS ENTRE AMBOS GRUPOS</b>		
	<b>DPCA</b>	<b>DPA</b>
<b>PST</b>	<b>148.5</b>	<b>131.55</b>
<b>PDT</b>	<b>82.75</b>	<b>69.9</b>
<b>PAM TOTAL</b>	<b>106.65</b>	<b>91.1</b>
<b>PST-DIURNA</b>	<b>149.7</b>	<b>131.8</b>
<b>PST- NOCTURNA</b>	<b>138.35</b>	<b>129.7</b>
<b>PDT – DIURNA</b>	<b>83.4</b>	<b>70.05</b>
<b>PDT – NOCTURNA</b>	<b>73.65</b>	<b>70.05</b>
<b>PAM- DIURNA</b>	<b>107.6</b>	<b>92.45</b>
<b>PAM- NOCTURNA</b>	<b>103.7</b>	<b>90.15</b>

**DIFERENCIA ENTRE PRESION ARTERIAL MEDIA (PAM) TOTAL ENTRE PACIENTES EN DPCA Y DPA**

Se encontró una diferencia significativa al comparar la PAM entre los pacientes en DPA y DPCA con una media de 91.1 y 106.65 (Tabla 4) respectivamente y una  $p < 0.008041$ . (Figura 5)

**DIFERENCIA ENTRE PRESION SITOLICA TOTAL DIURNA ENTRE PACIENTES EN DPCA Y DPA**

Se encontró una diferencia significativa al comparar la PST entre los pacientes en DPA y DPCA con una media de 131.55 y 148.5 (Tabla 4) respectivamente y una  $p < 0.013501$ . (Figura 6)

#### **DIFERENCIA ENTRE PRESION SISTOLICA NOCTURNA ENTRE PACIENTES EN DPCA Y DPA**

Al comparar las cifras de PDT entre los pacientes en DPA y DPCA se encontró una media de 138.35 y 129.7 (Tabla 4) respectivamente y una  $p < 0.238242$  considerándola no significativa. (Figura 7)

#### **DIFERENCIA ENTRE PRESION DIASTOLICA DIURNA ENTRE PACIENTES EN DPCA Y DPA**

Se encontró una diferencia significativa al comparar la PST entre los pacientes en DPA y DPCA con una media de 83.4 y 70.05 (Tabla 4) respectivamente y una  $p < 0.012476$ . (Figura 8)

#### **DIFERENCIA ENTRE PRESION DIASTOLICA NOCTURNA ENTRE PACIENTES EN DPCA Y DPA**

Al comparar las cifras de PDT entre los pacientes en DPA y DPCA se encontró una media de 73.65 y 70.05 (Tabla 4) respectivamente y una  $p < 0.077269$  considerándola significativa. (Figura 9)

#### **DIFERENCIA ENTRE PRESION PAM DIURNA ENTRE PACIENTES EN DPCA Y DPA**

Se encontró una diferencia significativa al comparar la PST entre los pacientes en DPA y DPCA con una media de 107.6 y 92.45 (Tabla 4) respectivamente y una  $p < 0.007549$ . (Figura 10)

#### **DIFERENCIA ENTRE PAM NOCTURNA ENTRE PACIENTES EN DPCA Y DPA**

Al comparar las cifras de PDT entre los pacientes en DPA y DPCA se encontró una media de 103.7 y 90.15 (Tabla 4) respectivamente y una  $p < 0.02502280$  considerándola significativa. (Figura 11)

#### **DIFERENCIA ENTRE LA PRESENCIA DE DIP NOCTURNO ENTRE PACIENTES EN DPCA Y DPA**

Al comparar ambos grupos se encontró una media de 25% con DIP positivo en pacientes con DPA y 20% en los pacientes con DPCA respectivamente. (Figura 12)

Figura 1. Niveles de glucosa en pacientes con DPA.

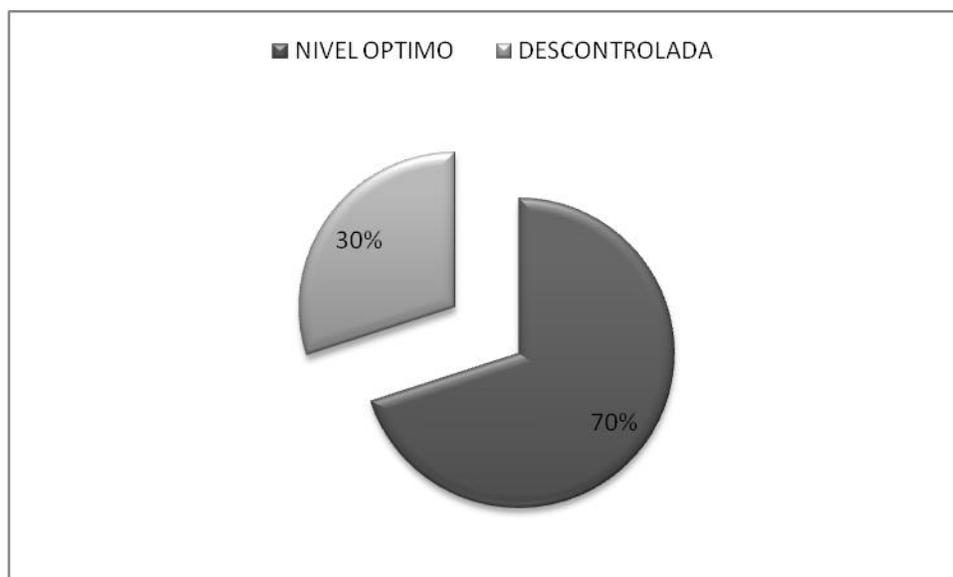


Figura 2. Niveles de glucosa en pacientes con DPCA.

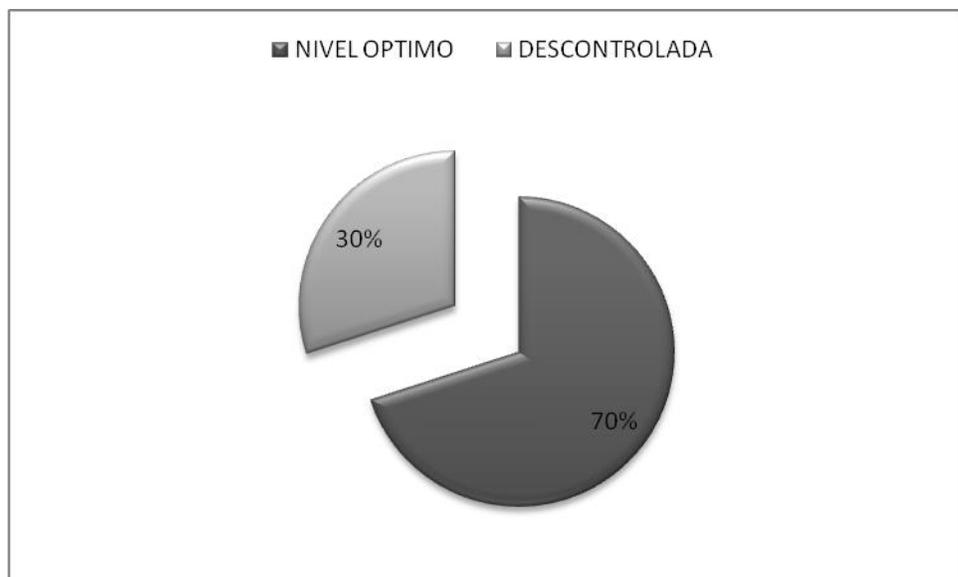


Figura 3. Diferencia entre presión sistólica total entre pacientes en DPCA y DPA

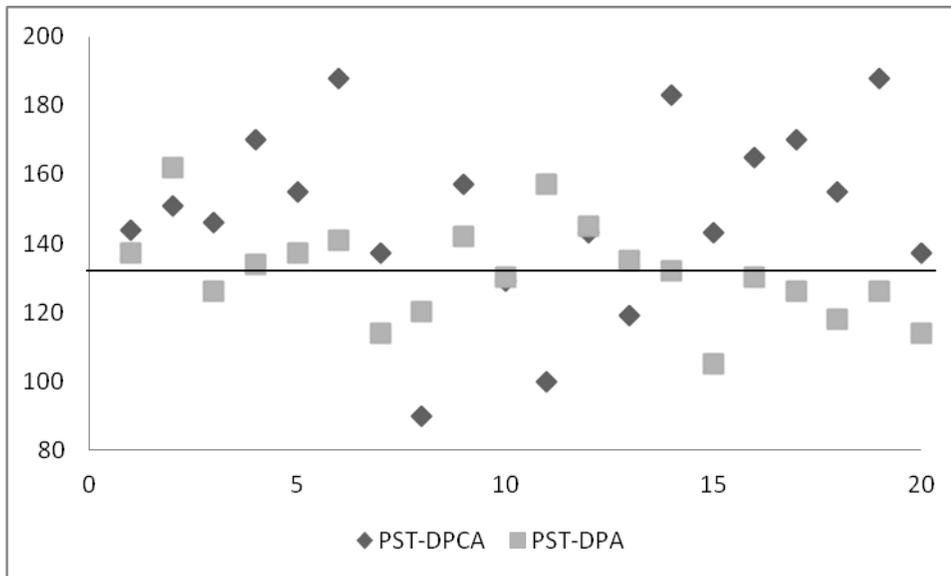


Figura 4. Diferencia entre presión diastólica total entre pacientes en DPCA y DPA

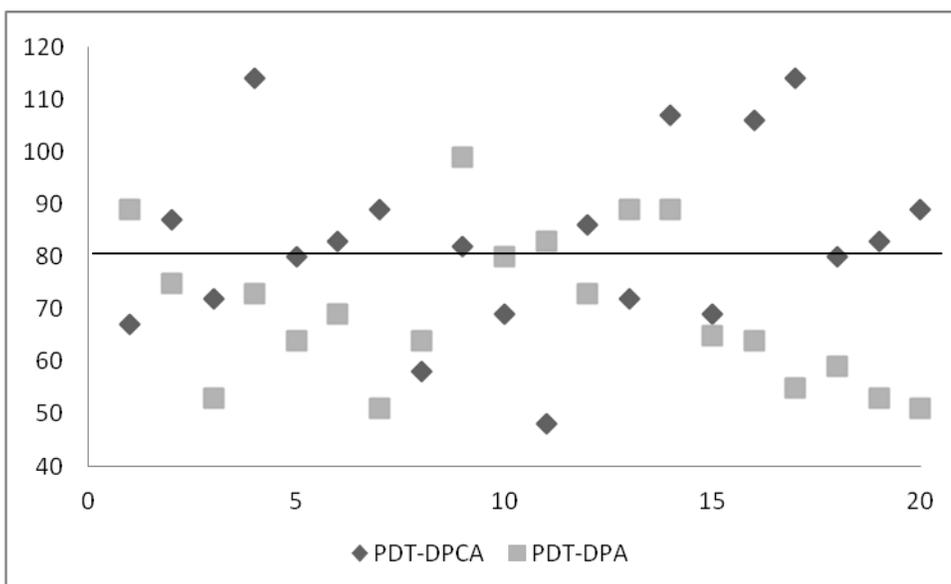


Figura 5. Diferencia entre presión arterial media total entre pacientes en DPCA y DPA

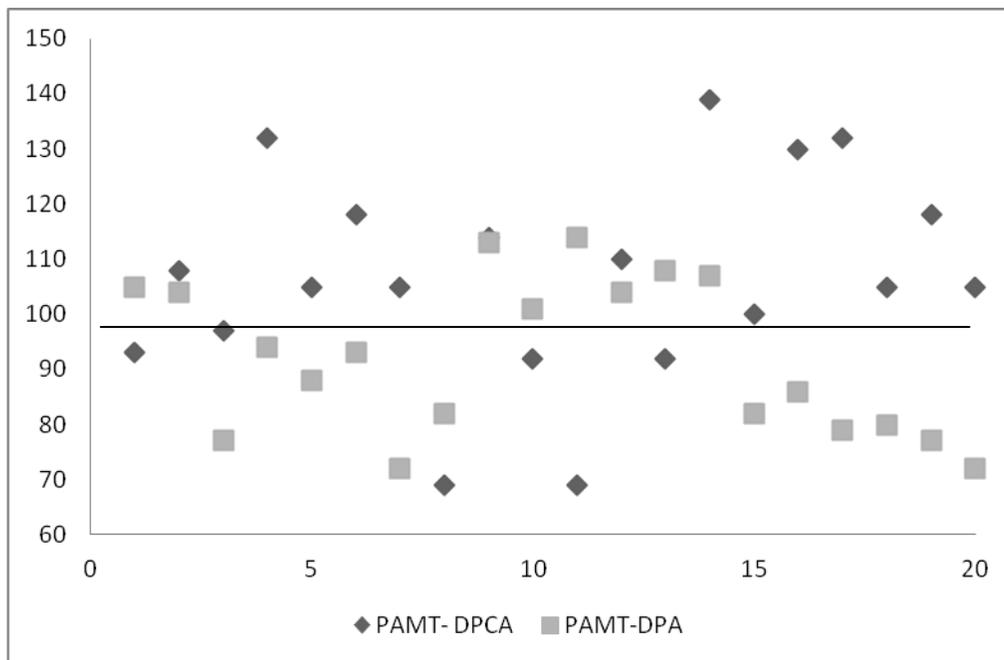


Figura 6. Diferencia entre presión sistólica diurna entre pacientes en DPCA y DPA

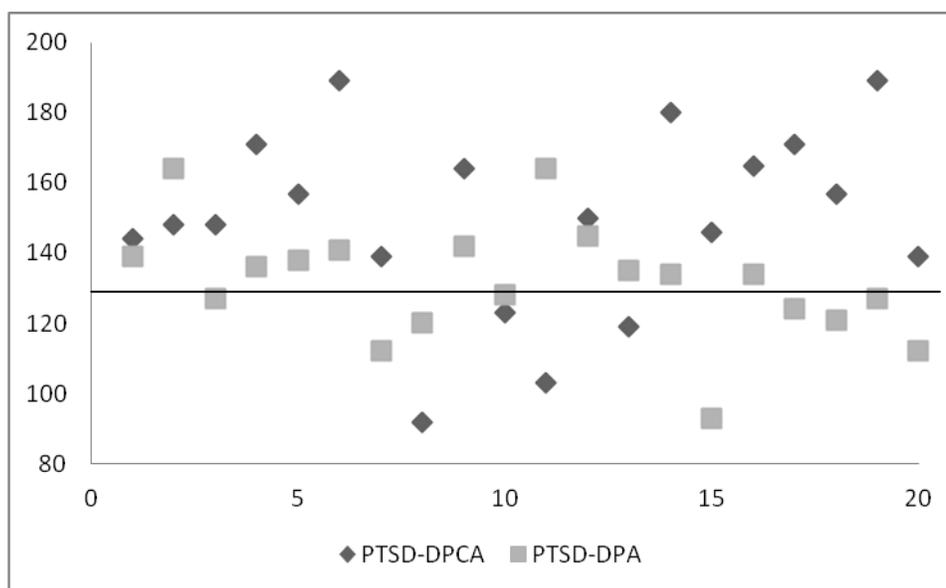


Figura 7. Diferencia entre presión sistólica nocturna entre pacientes en DPCA y DPA

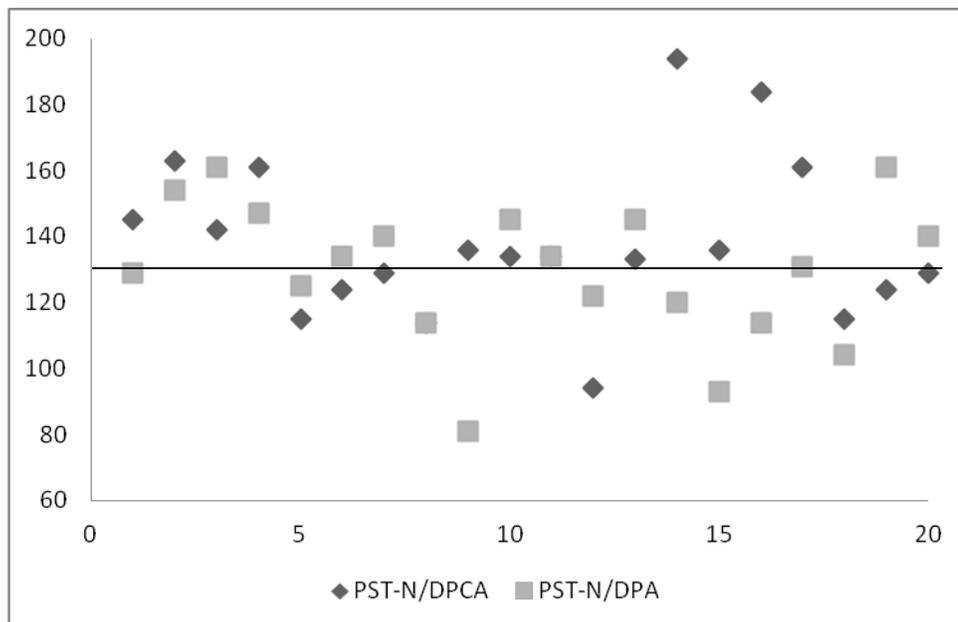


Figura 8. Diferencia entre presión diastólica diurna entre pacientes en DPCA y DPA

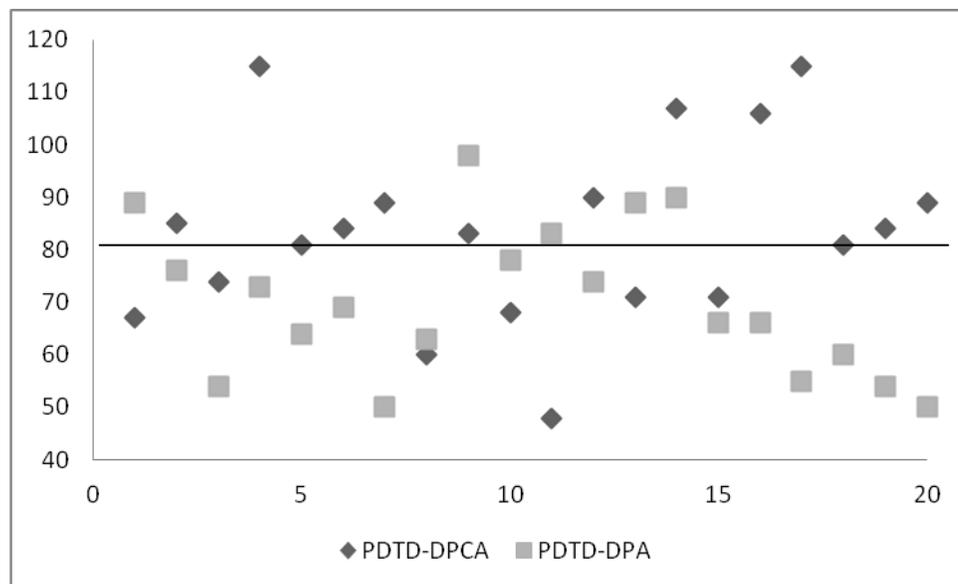


Figura 9. Diferencia entre presión diastólica nocturna entre pacientes en DPCA y DPA

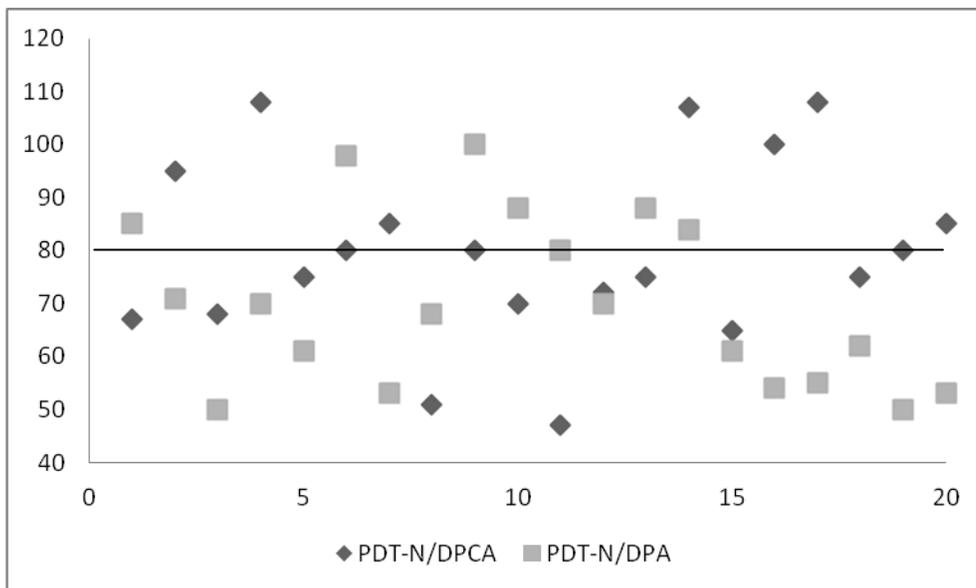
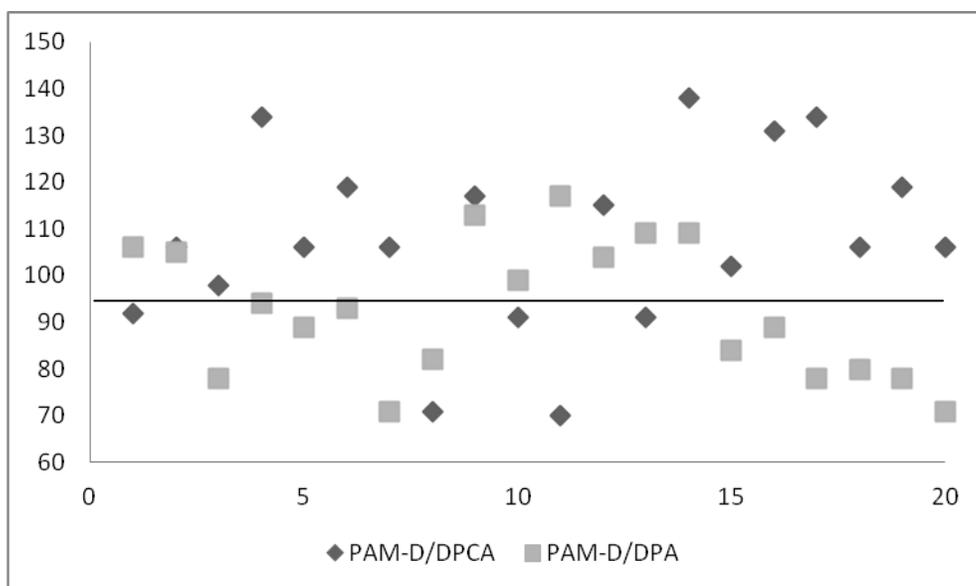
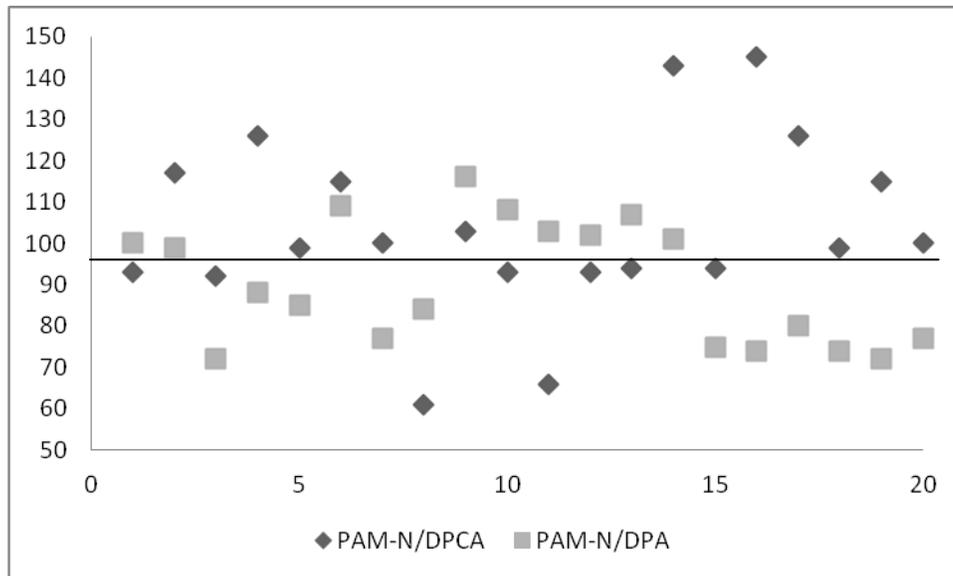


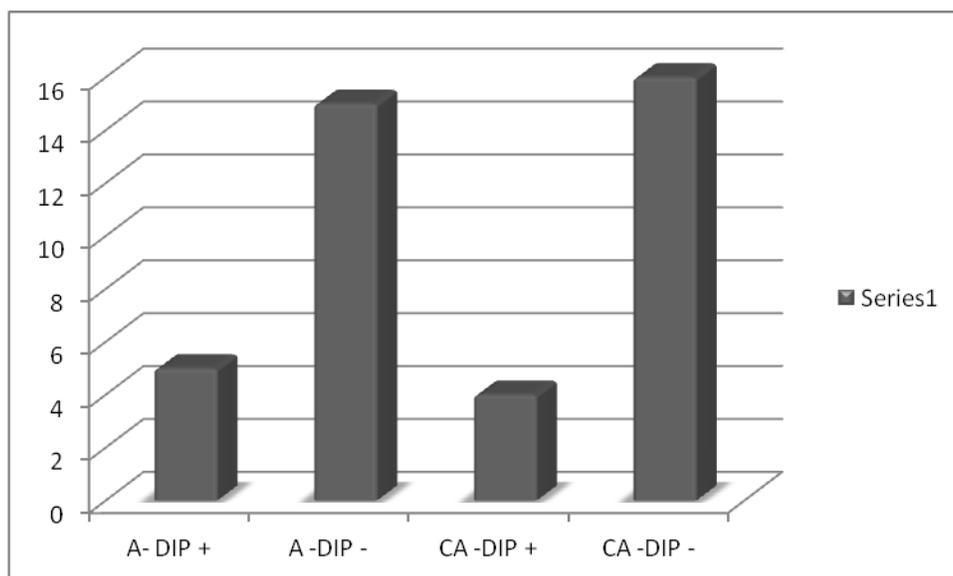
Figura 10. Diferencia entre presión arterial media diurna entre pacientes en DPCA y DPA



**Figura 11.** Diferencia entre la presión arterial media nocturna entre pacientes en DPCA y DPA



**Figura 12.** Diferencia entre la presencia de DIP nocturno entre pacientes en DPCA y DPA



## DISCUSION

La hipertensión es tanto una causa como una complicación de la enfermedad renal crónica y se debe controlar cuidadosamente en todos los pacientes. (10)

La enfermedad renal crónica ha sido reconocida recientemente como un problema de salud pública. En los pacientes con hipertensión y enfermedad renal, el objetivo de presión arterial es <130/80 mmHg. (11)

Con el término DP se engloban todas aquellas técnicas de tratamiento sustitutivo que utilizan como membrana de diálisis la membrana peritoneal, que es una membrana biológica que se comporta funcionalmente como una membrana dialítica. La diálisis peritoneal es una técnica sencilla en la que la infusión de una solución dentro de la cavidad peritoneal se sigue, tras un periodo de intercambio en el que se produce la transferencia de agua y solutos entre la sangre y la solución de diálisis, del drenaje del fluido parcialmente equilibrado. (15)

Aun cuando no hay un registro nacional mexicano de pacientes en diálisis crónica, solo datos indirectos de la Fundación Mexicana del Riñón y de la industria de diálisis, se estima que de 40 mil a 50 mil son sujetos a este tratamiento y que anualmente la cifra se incrementa 11 %. (14)

La sencillez de la DPCA, su relativo bajo coste y la libertad asociada a la ausencia de máquinas de diálisis se ha unido para hacer de esta la modalidad más popular. En la mayoría de los pacientes se consigue

controlar el volumen de líquido corporal y la presión arterial. Los inconvenientes de la DPCA son la necesidad de múltiples manipulaciones, limitaciones en el volumen de los intercambios debido al aumento de la presión intraperitoneal y su limitado rango de aclaramiento de solutos. La frecuencia de peritonitis, que puede aparecer tan a menudo como un episodio cada 12 meses, ha sido un inconveniente significativo en el pasado, sin embargo, con la mejora de los equipos de transferencia y conectores estas complicaciones se han reducido notablemente.

La DPA se ha hecho muy popular en los últimos años y en muchos países está siendo utilizada en 20-40% de todos los pacientes de diálisis peritoneal. Clásicamente ha sido dividida en diálisis peritoneal continua con cicladora (DPCC) y diálisis peritoneal continua intermitente (DPNI). La ventaja principal de DPCC es la capacidad de proporcionar una forma de terapia continua sin la necesidad de procedimientos de conexión-desconexión durante el día. Las conexiones y preparación del equipo se llevan a cabo a la hora de ir a dormir, facilitando la adaptación psicológica y puede reducir la fatiga y los deseos de abandono por parte del paciente. Los mayores inconvenientes se relacionan con la necesidad de la maquina cicladora su mayor coste y complejidad.

La mayoría de los pacientes con nefropatía requieren la combinación de dos o más medicamentos, habitualmente tres, incluyendo un diurético para poder llegar a la meta. (20)

## **CONCLUSIONES**

Nosotros hemos demostrado que si existe diferencia entre las tensiones arteriales de acuerdo al tipo de modalidad de diálisis utilizada por el paciente nefropata contando con mejor control el grupo que se encuentra en diálisis peritoneal automatizada, estando más cerca de las metas recomendadas por las guías para este tipo de pacientes, encontrándose con cifras tensionales medias mayores a 10 mmHg de diferencia, sin embargo también el número de medicamentos antihipertensivos es mayor en los pacientes que se encuentran en DPA sin llegar a ser significativo, como lo son los años de evolución que son mayores en los pacientes con DPA.

En cuanto a el control metabólico se encontró que este contrariamente a los resultados en que había superado el grupo en DPA se encontró en metas el grupo en Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria. Sin embargo, se requieren estudios longitudinales adicionales con grupos más grandes y en otras poblaciones hospitalarias.

## BIBLIOGRAFIA

1. Rosas M., Pastelón G., et.al *Guías clínicas para la detección, prevención, diagnóstico y tratamiento de hipertensión arterial sistémica en México (2008)* Vol. 78 Supl. 2/Abril-Junio 2008:S2, 5-57
2. Velázquez M.O., Barinagarrementería A. F., Morbilidad y mortalidad de la enfermedad isquémica del corazón y cerebrovascular en México. *Archivos de Cardiología de México* Vol. 77 Número 1/Enero-Marzo 2007:31-39
3. Rosas P. M, Lara E.A, et al. Re-encuesta Nacional de Hipertensión Arterial (RENAHTA): Consolidación Mexicana de los factores de riesgo cardiovascular. Cohorte nacional de seguimiento. *Arch Cardiol Mex* 2005;75:96-111.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-2009, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial sistémica.
5. Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure The Seventh Report of the Joint National Committee on JNC VII
6. Minneapolis MN., Robert F, K/DOQI Clinical Practice Guidelines on Hypertension and Antihypertensive Agents in Chronic Kidney Disease VOL 43, NO 5, SUPPL 1, MAY 2004
7. P. Dandona et al / *Med Clin N Am* 88 (2004) 911–931
8. Hernández ÁM, et.al., Guía de Tratamiento Farmacológico para el Control de la Hipertensión Arterial 2009. *Rev Mex Cardiol* 2009; 20 (2): 55-104

9. Lesley A. S, Coresh J., et al., Assessing Kidney Function — Measured and Estimated Glomerular Filtration Rate *N Engl J Med* 2006;354:2473-83
10. Andrew S. L, Coresh J; National Kidney Foundation Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification, and Stratification. *Ann Intern Med.* 2003;139:137-147.
11. Martínez T.V., Díaz E.S., Disfunción endotelial en los pacientes con insuficiencia renal crónica. *Nefrología Mexicana*, vol 30, Numero 4, 2009 pp 109-112.
12. Russell L. S, Venkata S. R, et.al, FACC Resistant Hypertension, *Prim Care Clin Office Pract* 35 (2008) 501–513
13. Rukshana C. S, Rosamund M. Dialysis Accelerates Medial Vascular Calcification in Part by Triggering Smooth *Circulation* 2008;118;1748-1757
14. Zurita B, Zambrano M, et al. Seminario Internacional, Economía de la Salud. México: Instituto Mexicano del Seguro Social; 2003. pp. 115-12
15. Kidney Disease Outcome Quality Initiative. *Am J Kidney Dis* 39 (suppl 1): S1-266, 2002
16. The Prescription of Peritoneal Dialysis Antonios H. Tzamaloukas, Dominic S. C. Raj, Aideloje Onime, Karen S. Servilla, Dorothy J. VanderJagt, and Glen H. Murata *Seminars in Dialysis—Vol 21, No 3 (May–June) 2008* pp. 250– 257
17. Daugirdas J.T., et. al. *Manual de diálisis*, Masson tercera edición 2010, pp.230-365

18. Soriano C. S *Definición y clasificación de los estadios de la enfermedad renal crónica. Prevalencia. Claves para el diagnóstico precoz. Factores de riesgo de enfermedad renal crónica.* NEFROLOGÍA. Vol 24. P 67-86
19. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. Suplemento N° 6 • 2004
20. Bertram L. K, Chavers B., et. al., K/DOQI Clinical Practice Guidelines on Hypertension and Antihypertensive Agents in Chronic Kidney Disease  
VOL 43, NO 5, SUPPL 1, MAY 2004

# Declaración de Helsinki

## Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

### Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio 1964, y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975, 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983, 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989, 48ª Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000. Nota de clarificación sobre el parágrafo 29 añadida por la Asamblea General, Washington, 2002

### A. Introducción

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi

paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente". La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas, bajo la supervisión de una persona médica con competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano siempre debe recaer sobre una persona con calificaciones médicas, nunca sobre el individuo sujeto a investigación, aunque éste haya otorgado su consentimiento.

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas

éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

## B. Principios básicos para toda investigación médica

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente de-

signado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos

sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz,

o inhabil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

### C. Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participen en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

A fin de aclarar más la posición de la AMM sobre el uso de ensayos controlados con placebo, la AMM publicó en octubre de 2001 una nota de clarificación del párrafo 29, que figura al final de esta página.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa informa-

ción nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

### Nota de clarificación del párrafo 29 de la Declaración de Helsinki

La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o
- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.



INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

HOSPITAL GENERAL TACUBA.

## CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION

Hospital General Tacuba ISSSTE. Lago Ontario 119. Col Tacuba M.Hidalgo México. D.F. a . de. . del 2012

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación clínica, necesita decidir, si desea participar o no. Por favor, tome su tiempo para tomar la decisión.

El objetivo de este es realizar un MONITOREO AMBULATORIO DE LA PRESION ARTERIAL por 24 hrs con el fin de determinar el grado de control que existe de la misma de acuerdo a la evolución de su enfermedad renal, para lograr un mejor control de ambas.

Quienes pueden participar:

- Portadores de Insuficiencia renal crónica derechohabientes de el ISSSTE, sin importar el tiempo de evolución que se encuentren en la consulta Externa de Dialisis Peritoneal de nuestro hospital

En que consiste el estudio

1. Se colocara un Monitor Ambulatorio de la Presión Arterial en su brazo no dominante el cual verificara los niveles de Tensión arterial cada 15 min durante el día y 20 min por la noche. Insuflándose hasta niveles cercanos de 220 mmHg.
2. Responderá un sencillo cuestionario sobre la evolución de su enfermedad (tiempo, medicamentos consumidos, otras enfermedades, episodios de peritonitis)
3. Se utilizaran sus resultados de laboratorio de la consulta previa de diálisis peritoneal, con el objetivo de conocer mas acerca de el grado de control de su patología.

Cuanto tiempo dura el estudio.

- La duración aproximada de el monitoreo ambulatorio de la Presión Arterial tiene una duración aproximada de 24 hrs, al termino de las cuales se analizaran los resultados de el mismo y se informara su resultado en su próxima consulta de diálisis.

Cuales son las posibles complicaciones.

- Se presentan en un bajo porcentaje y consisten en limitación de actividades cotidianas durante el tiempo en que se realice el monitoreo ya que durante la toma su brazo debe permanecer relajado.
- Equimosis, dolor local resultado de la toma frecuente de presión arterial.

El suscrito (paciente o usuario, o en su caso, familiar, tutor o representante legal), \_\_\_\_\_, con número de afiliación \_\_\_\_\_, en pleno uso de mis facultades mentales y en el ejercicio de mi capacidad legal, DECLARO lo siguiente:

Expreso mi libre voluntad para que se me realice un MONITOREO AMBULATORIO DE LA PRESION ARTERIAL y se utilicen mis resultados de laboratorio para el efecto de recibir atención médica requerida,

Se me ha proporcionado la información completa sobre el procedimiento la cual fue realizada en forma amplia, precisa y suficiente, en lenguaje CLARO y SENCILLO, haciéndome saber las opciones, posibles riesgos y complicaciones consistentes en (limitación de mis actividad durante el tiempo que cuente con el mapa colocado, equimosis, hematomas, dolor local)

Ante la información proporcionada en forma completa sobre el diagnóstico y procedimiento, expreso ante el presente mi CONSENTIMIENTO LIBRE, ESPONTÁNEO y SIN PRESIÓN alguna, para que se realicen los procedimientos requeridos en este hospital. Así mismo, ACEPTO Y AUTORIZO se me atiendan las complicaciones o contingencias derivadas de la atención médica que pudieran presentarse: teniendo el suscrito en cualquier momento la libertad DE REVOCAR ESTE CONSENTIMIENTO.

Nombre y firma de paciente.

.Nombre y firma de un testigo

