



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

SECRETARÍA DE SALUD
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO "DR. EDUARDO LICEAGA"
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN EN SALUD
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

**"EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA SUPLEMENTACIÓN ORAL CON
BICARBONATO DE SODIO EN PACIENTES CON ACIDOSIS METABÓLICA EN
HEMODIALISIS CRÓNICA DOS VECES POR SEMANA."**

TESIS

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
NEFROLOGÍA

**PRESENTA
DRA. ARACELI CRUZ RODRÍGUEZ**

DIRECTOR DE TESIS: DR. RAFAEL VALDEZ ORTIZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO EN ESPECIALIZACIÓN DE NEFROLOGÍA

COMITÉ TUTORIAL: DRA. DRA. LUCIA MONSERRAT PÉREZ NAVARRO
DOCTORA EN CIENCIAS MÉDICAS

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

- CIUDAD DE MÉXICO, JULIO 2017 -





Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

ÍNDICE:

1. Resumen
2. Marco teórico
3. Planteamiento del problema
4. Justificación

5. Pregunta de investigación
 - 5.1 Marco conceptual
 - 5.2 Conceptualización y operacionalización de variables

6. Objetivo
 - 6.1 Objetivo general
 - 6.2 Objetivos específicos

7. Hipótesis

8. Metodología
 - 8.1 Tipo de estudio
 - 8.2 Población en estudio
 - 8.3 Criterios de inclusión
 - 8.4 Criterios de exclusión

9. Procedimientos
 - 9.1 Consideraciones prácticas y descripción de procedimientos
 - 9.2 Intervención
 - 9.3 Evaluación

10. Cronograma de actividades
11. Análisis estadístico
12. Aspectos éticos y de bioseguridad
13. Relevancia y expectativas
14. Recursos disponibles
15. Resultados
16. Discusión
17. Conclusiones
18. Bibliografía
19. Anexos

ABREVIATURAS

ERC: Enfermedad renal crónica

TFG: Tasa de filtrado glomerular

HCO₃: Bicarbonato sérico

NaHCO₃: Bicarbonato de sodio

PCO₂: Presión de dióxido de carbono

IGF-1: Factor de crecimiento similar a insulina

DM: Diabetes mellitus

HAS: Hipertensión arterial sistémica

TRR: Terapia de reemplazo renal

HD: Hemodiálisis

DE: desviación estándar

mg/dL: miligramos sobre decilitro

mEq/L: mili-equivalentes sobre litro

mmHg: milímetros de mercurio

UF: Ultrafiltración total

TA: Presión arterial

Qs: Flujo sanguíneo

Qd: Flujo del dializante

EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA SUPLEMENTACIÓN ORAL CON BICARBONATO DE SODIO EN PACIENTES CON ACIDOSIS METABÓLICA EN HEMODIALISIS CRONICA DOS VECES POR SEMANA

1. RESUMEN

Las complicaciones metabólicas de la enfermedad renal crónica que incluyen anemia, acidosis metabólica y desordenes de metabolismo mineral e hidroelectrolítico, pueden ser asintomáticos por un largo tiempo. Las guías KDOQUI establecen que todos los pacientes en estadio ≥ 3 (TFG < 60 ml/min) deberán ser evaluadas para todas las complicaciones.¹¹ Sin restar importancia al resto, la acidosis metabólica en enfermedad renal crónica se asocia con efectos adversos negativos incluyendo progresión de la enfermedad renal crónica y mayor desgaste proteico energético.

OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad de la suplementación oral con bicarbonato de sodio en la corrección de la acidosis metabólica persistente en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis dos veces por semana.

HIPOTESIS

Sí, la presencia de acidosis metabólica persistente ($\text{HCO}_3^- < 22$ mEq/L), en pacientes con ERC en hemodiálisis crónica, favorece el desgaste proteico-energético, la corrección de la acidosis metabólica con suplementación oral con bicarbonato de sodio hasta alcanzar cifras de HCO_3^- sérico entre 23-25 mEq/L y por al menos 16 semanas consecutivas, mejorará hasta en un 10% las concentraciones séricas de albúmina y los parámetros de calidad de vida.

METODOLOGÍA

El presente estudio se dividirá en dos etapas:

Etapa 1: Estudio transversal, en el que se incluirán todos los pacientes del programa de Hemodiálisis crónica, que acuden al servicio de Nefrología del Hospital General. A todos los pacientes se les realizará determinación de acidosis, evaluación nutricional, antropométrica y de calidad de vida, con la finalidad de determinar la prevalencia de acidosis en nuestra población e identificar a los pacientes que ingresaran a la segunda etapa del estudio.

Etapa 2: Ensayo clínico cuasi experimental, en el que se incluirán pacientes del programa de Hemodiálisis crónica con acidosis ($\text{HCO}_3 \leq 22 \text{ meq/L}$).

ESTADISTICA

Se realizará una base de datos en Excel, la cual será previamente validada, para la identificación de valores plausibles, posteriormente la información será exportada al programa estadístico SPSS v.22. En donde se realizará estadística descriptiva, mediante promedios, medias y desviación estándar para identificar las diferencias entre los grupos se empleará chi cuadrada y t de student para variables cualitativas y cuantitativas respectivamente. Se realizará correlación de Pearson para variables bioquímicas y concentración sérica de bicarbonato, así como estimación de OR para variables dicotómicas y estimación del tamaño del efecto. Considerando un valor de $p \leq 0.05$ bimarinal, IC al 95% como estadísticamente significativo.

PALABRAS CLAVE: Enfermedad renal crónica, acidosis metabólica, desgaste proteico energético.

MARCO TEÓRICO

1. ANTECEDENTES

1.1 Introducción

La acidosis metabólica es una complicación frecuente e inherente en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) avanzada¹. Los pacientes con ERC avanzada habitualmente requieren de tres sesiones de hemodiálisis a la semana. Generalmente con esta dosificación la mayoría de los pacientes mejora y/o corrige los trastornos ácidos base presentes ^{1, 2}. El uso de hemodiálisis dos veces a la semana es una conducta habitual en países en donde los recursos son limitados y la terapia sustitutiva es de difícil acceso¹. Los pacientes que reciben dos sesiones de hemodiálisis por semana, suelen tener persistencia de la acidosis metabólica ². Trabajos clínicos y básicos de investigación revelan como la acidosis metabólica persistente en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada activa los mecanismos celulares de desgaste proteico energético, inflamación endotelial y aterosclerosis ³, lo que conduce a una alteración en la calidad de vida e incremento en la morbimortalidad de los pacientes ². La complementación oral con bicarbonato es una conducta de utilidad que se ha reconocido en pacientes con acidosis metabólica persistente ³, sin embargo, su eficacia y seguridad no ha sido evaluada completamente en pacientes que reciben dos sesiones de hemodiálisis a la semana.

1.2 Epidemiología

La incidencia de ERC se estima en alrededor de 400 casos por millón de habitantes en países como los EE.UU., Taiwán, y en algunas regiones de México ¹. Con una supervivencia media de 3-5 años en los EE.UU., la prevalencia alcanza los 1800 casos por millón de habitantes ⁴. De acuerdo al Global Burden of Disease Study 2010 ⁵, la ERC se posicionó del lugar 27 de la lista del número total de muertes globales al lugar 18 en las últimas dos décadas. En contraste en nuestro país la enfermedad renal crónica ascendió de la decimocuarta causa de mortalidad a la tercera causa en pacientes adultos en los últimos veinte años ⁵. Por este motivo nuestro país presenta actualmente un serio problema de salud pública en donde se observa una elevada carga de enfermedad renal crónica secundario a padecimientos metabólicos tales como obesidad y diabetes mellitus⁶.

1.3 Acidosis metabólica y enfermedad renal crónica

El riñón es el principal órgano en mantener el equilibrio ácido-base⁸. Por lo tanto, una disminución en la excreción renal de amonio y un balance ácido base positivo conduce a una reducción en la concentración sérica de bicarbonato.³ La acidosis metabólica puede definirse como una concentración de bicarbonato sérico inadecuadamente para garantizar la homeostasis de un organismo^{4,6}. De forma puntual se puede definir cuando las cifras de bicarbonato sérico son menores de 22 mEq/L en pacientes con disminución en la función renal⁷.

Se ha reportado que la acidosis metabólica se desarrolla cuando la tasa de filtrado glomerular (TFG) disminuye a menos del 25% de lo normal⁸. El estudio NHANES III, encontró que una disminución en el bicarbonato sérico se observaba en pacientes con una TFG menor de 20 ml/min^{7,8}. Reportándose una prevalencia de acidosis metabólica entre el 2.3-13% en pacientes con ERC estadio 3 y del 19-37% en estadio 4 de la clasificación KDIGO⁴. Así mismo se encontró una relación inversamente entre la concentración plasmática de bicarbonato y la edad^{8,9}. Un estudio de cohorte realizado en 1,038 pacientes sugiere que se deberá de realizar una búsqueda intencionada de acidosis metabólica en todos los pacientes con una tasa de filtrado glomerular <60 ml/min⁹.

La acidosis metabólica generalmente puede definirse de leve a moderada cuando se cuantifica una concentración plasmática de bicarbonato (HCO_3) entre un rango de 12 a 22 mEq/L y un pH mayor de 7.2⁹. Es poco común que los pacientes con ERC establecida presenten un bicarbonato plasmático menor de 12 mEq/L, en la ausencia de incremento sustancial de la ingesta de ácidos orgánicos o sobreimpuesto a un defecto tubular en la absorción o generación de bicarbonato¹⁰. En otras palabras, un paciente con ERC sin alteración concomitante o transgresión dietética importante habitualmente cursa con una acidosis metabólica de leve a moderada.

La acidosis metabólica generalmente es de predominio hiperclorémica y de anión gap elevado⁹. El bicarbonato sérico rara vez se encuentra por debajo de los 14 mEq/L y frecuentemente suele ser mayor 20 mEq/L ⁹. Esto se debe, a una compensación ventilatoria (respuesta pulmonar a la acidosis) similar al que ocurre en otros tipos de acidosis metabólica crónica, cambios en la presión parcial de dióxido de carbono (PCO₂) igual a 1.2 veces el cambio en la concentración de bicarbonato sérico lo que da como consecuencia un pH usualmente mayor o igual de 7.3.⁴

1.4 Fisiopatología

El equilibrio ácido base se mantiene por la excreción renal de la carga de ácido, la generación endógena de ácidos orgánicos y la reabsorción y generación de bicarbonato en los túbulos renales (XX). La producción endógena de ácidos orgánicos está determinada por el tipo y cantidad de proteína ingerida, el tipo y cantidad de frutas y vegetales ingeridos, el tipo y cantidad de ácidos orgánicos excretados, estado ácido base y la función tubular proximal. La eliminación de esta carga de ácidos orgánicos se logra mediante la excreción urinaria de iones hidrógeno, por un mecanismo denominado acidez titulable y la generación renal de amonio. La reabsorción de una gran cantidad de bicarbonato en túbulo proximal y la generación de una cantidad considerable de bicarbonato permite que la concentración de bicarbonato sérico se mantenga en aproximadamente 25.4 ± 0.09 mEq/L en hombres y 24.4 ± 1.3 mEq/L en mujeres no embarazadas⁹. En resumen, la acidosis metabólica puede desarrollarse como resultado de alguno de los siguientes procesos fisiopatológicos: 1) aumento en la producción endógena de ácidos orgánicos no volátiles; 2) incremento en la pérdida de bicarbonato; y 3) disminución en la excreción renal de ácidos

1.5 Efectos adversos de la acidosis metabólica en la enfermedad renal crónica

La acidosis metabólica crónica en pacientes con enfermedad renal crónica puede producir diversas afectaciones orgánicas: Ver figura 1.



Fig. 1 Efectos adversos de la acidosis metabólica.

1) Alteraciones en la resorción ósea y osteopenia.

La acidosis metabólica estimula la reabsorción ósea, inhibe la producción de vitamina D, afecta la estimulación de la hormona paratiroidea lo que inhibe la formación de hueso, la actividad osteoblástica y estimula la actividad osteoclastica. Adicionalmente conduce a incremento en la actividad de las prostaglandinas que actúan como potentes reguladores de la formación ósea y reabsorción. Todo esto condicionara un incremento en la prevalencia de enfermedad metabólica ósea en pacientes con acidosis metabólica persistente. ^{2,5}

2) Aumento de catabolismo proteico.

Los pacientes con acidosis metabólica y ERC presentan una activación en las vías de señalización intracelular con incremento en la miostatina (que favorece un catabolismo proteico) y una reducción en la AKT fosforilada (lo que disminuye el anabolismo) que en conjunto favorecerá un incremento en el desgaste muscular y en la disminución de la síntesis de albúmina⁵. Ver figura 2.

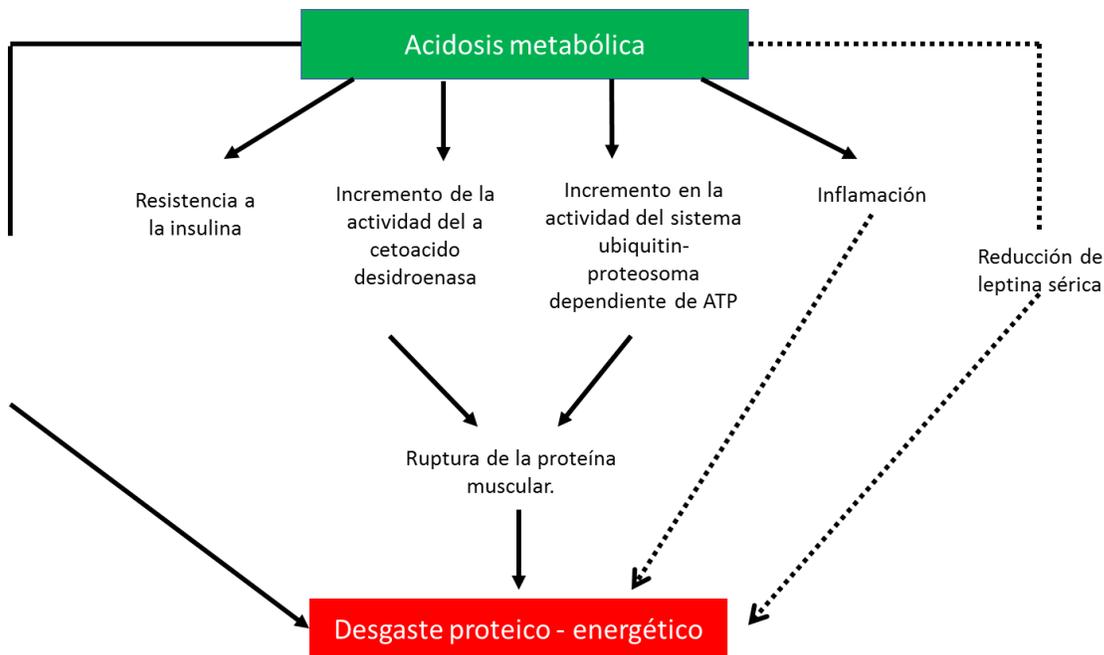


Fig. 2. Relación entre acidosis metabólica y desgaste energético proteico.

3) Alteraciones hormonales.

La acidosis metabólica condiciona un estado catabólico lo que causa un incremento en la producción de cortisol, afectando la señalización de la insulina y del factor de crecimiento similar a insulina (IGF-1), condicionando ruptura de las proteínas musculares a través de la activación de la caspasa 3, así como, una excesiva oxidación de aminoácidos de cadena ramificada⁶ y del sistema de ubiquitin proteasa⁴.

4) Diminución en la ingesta proteica.

Los pacientes con enfermedad renal crónica presentan dietas con fuertes restricciones proteicas lo que favorecerá un balance de nitrógeno negativo y disminución en la síntesis de proteínas, lo que aunado a un estado de acidosis persistente, incrementará un mayor desgaste proteico energético en los pacientes con ERC. ⁴.

5) Otras afecciones.

Se ha demostrado que un estado de acidosis crónica, conlleva a una reducción de la reserva respiratoria y del agotamiento en los sistemas de amortiguación del

cuerpo(XX). Esto también favorece una reducción en la Na/K/ATPasa de eritrocitos y células miocárdicas lo que causará una mayor alteración en la contractilidad miocárdica. (XX)

1.6 Acidosis metabólica en pacientes con terapia sustitutiva de la función renal.

En parámetros bioquímicos son diferentes los rangos recomendados de niveles séricos de bicarbonato (XX). En el decimo séptimo Reporte Anual de la Sociedad Renal de Reino Unido, establecieron los niveles de bicarbonato sérico entre 21-24 mEq/L, como ideales en pacientes en hemodiálisis y diálisis peritoneal. ⁷

Algunos de los determinantes de la acidosis en pacientes con hemodiálisis se encuentran: 1) el incremento de la producción de ácidos endógenos, resultado de la degradación de la proteína ingerida; 2) la administración de álcali durante la hemodiálisis, ya sea en forma de bicarbonato o menos común en acetato que neutraliza la acidosis endógena; 3) la cantidad de álcali transferido por el área de superficie de membrana y permeabilidad, así como por el gradiente de concentración transmembrana; 4) la remoción del ácido por la función renal residual; 5) la neutralización de ácidos por amortiguadores (buffers) utilizados en hemodiálisis; 6) la dilución del bicarbonato sérico por ganancia de líquido interdialítico; 7) la pérdida de bicarbonato por las heces (XX).

En un estudio publicado sobre los principales determinantes de la acidosis en pacientes con ERC en hemodiálisis, se analizaron 190 sujetos, encontrando a la degradación proteica, la dosis de diálisis y el uso específicos de quelantes de fosforo fueron condicionantes suficientes para favorecer acidosis metabólica.⁸

Los determinantes de los niveles de bicarbonato sérico pueden dividirse en pre y postdiálisis (XX). Entre los determinantes prediálisis se encuentran la tasa de generación de ácidos, ya señalada, incluyendo la ingesta proteica, ganancia de peso interdialítica, tiempo interdialítico, uso de quelantes de fosforo y los niveles de bicarbonato sérico postdiálisis. Mientras que, entre los determinantes postdiálisis se

encuentran, la concentración de bicarbonato del dializado, la concentración de otros aniones en el dializado, los determinantes de la adecuación de diálisis (tales como el tiempo de hemodiálisis, el flujo sanguíneo, el flujo del dializado, la tasa de ultrafiltración, la generación de aniones orgánicos durante la diálisis y las cifras de bicarbonato sérico prediálisis.⁹

De acuerdo a la modalidad de terapia sustitutiva se realizó un estudio sobre la eficacia para corregir el trastorno ácido base y su asociación con el riesgo de muerte (XX). Se comprobó que las mediciones de bicarbonato plasmático eran significativamente más altas en pacientes en diálisis peritoneal en comparación con las mediciones de pacientes en hemodiálisis intermitente (XX). De acuerdo a las causas de mortalidad, se sugiere mantener un bicarbonato sérico mayor de 22 mEq/L, de forma independiente a la modalidad utilizada (XX). También se demostró, que aún con el uso de una concentración entre 30-33 mEq/L de bicarbonato en el líquido del dializante, el 53% de los pacientes persistían con cifras de bicarbonato plasmático por debajo de los 22 mEq/L.¹⁰

Desde hace tiempo se ha puesto atención en el papel que tiene el usar bicarbonato en solución dializante, debido a que el uso previo que se hacía con acetato como buffer se asoció a comorbilidades neurológicas y cardiovasculares (XX), por lo que desde la introducción del bicarbonato se disminuyó la incidencia de síndrome de desequilibrio postdialítico y mejoría en la estabilidad hemodinámica (XX).

Con respecto al manejo de la acidosis metabólica en pacientes en tratamiento con hemodiálisis, el primer estudio fue realizado en 1988 por *Movill, et. al.*, quien estudió a 12 pacientes en hemodiálisis crónica tres veces por semana, con un seguimiento a 3 meses y a quienes se les administró HCO₃ por vía oral. Se evaluó el efecto de esta dosis en la tasa de catabolismo proteico y en las concentraciones de albumina sérica, demostrando que la corrección de la acidosis mejora los niveles de albumina plasmática de 3.49 ± 2.1 a 3.79 ± 2.9 g/L ($p < 0.01$) y disminuyó la tasa de catabolismo proteico de 1.11 ± 0.7 a 1.03 ± 0.17 gr/kg/día ($p < 0.001$), sin observarse cambios aparentemente significativos en otras variables tales como presión arterial,

creatinina sérica, *kt/vy* urea sérica, concluyendo que el uso de suplemento oral de bicarbonato de sodio fue potencialmente seguro y eficaz.¹¹

El mismo autor en el año 2005, realizó otro estudio en 110 pacientes, con seguimiento durante 4 meses, con el objetivo de evaluar la seguridad en el consumo, tomando en cuenta cambios en la presión arterial y ganancia de peso interdialítico, demostrando que no hubo cambios significativos entre estas dos variables, sin embargo, encontraron un aumento en los niveles de bicarbonato sérico y en consonancia del pH asociado con una disminución significativa en el catabolismo proteico (11).

Sin embargo, hasta ahora otros estudios han revelado que la suplementación oral con bicarbonato podría tener potenciales efectos adversos tales como el descontrol de presión arterial (secundario a un incremento en la retención hídrica), aunque esto último quizás se haya relacionado con el consumo de cloruro de sodio y no tanto al bicarbonato de sodio.¹⁰ Otra de las complicaciones publicadas, incluye el posible desarrollo de hipocalcemia, cuando el paciente desarrolla alcalosis metabólica (12). Algunos pacientes tienen efectos adversos gastrointestinales, casi siempre secundario a la conversión de bicarbonato a dióxido de carbono en el estómago condicionando distensión abdominal y eructos, sin embargo este efecto potencialmente disminuye cuando el bicarbonato es administrado en forma de capsulas (12).

1.7 Ajuste de dosis del bicarbonato de sodio

Respecto a la administración de bicarbonato sérico en pacientes con enfermedad renal, recomendaciones publicadas refieren que para un tratamiento alcalino se sugiere:

1. Si el bicarbonato sérico $[HCO_3]$ se encuentra entre 18-21 meq/L en dos mediciones consecutivas, se debe iniciar con $NaHCO_3$ en dosis de 650 mg, dos veces al día.
2. Si el $[HCO_3]$ se encuentra menor de 18 meq/L, la dosis puede incrementarse a 1.3 gramos, dos veces por día, y posteriormente titular hasta alcanzar una

dosis máxima de 3.9 gr/día y con el objetivo de alcanzar una concentración sérica de $[\text{HCO}_3^-]$ de 24 a 26 meq/L.

3. Si el bicarbonato persiste con concentraciones menores de 22 meq/L incrementar hasta 5.6 gr/día. ¹²

Sin embargo estas recomendaciones han sido establecidas en pacientes con estadio 4 de la función renal, sin embargo no existen recomendaciones estandarizadas para la administración de bicarbonato en pacientes con terapia sustitutiva ni de forma particular para pacientes con dos sesiones de hemodiálisis a la semana.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La acidosis metabólica persistente en pacientes en hemodiálisis crónica, se ha asociado con un incremento en el desgaste proteico-energético, en la calcificación vascular y en una mayor mortalidad de pacientes con enfermedad renal crónica avanzada. El tratamiento con suplementación oral con bicarbonato de sodio podría ser la estrategia terapéutica más utilizada en esta población, sin embargo, su seguridad y eficacia en pacientes que se encuentran en etapas avanzadas de la ERC y en hemodiálisis dos veces por semana no ha sido completamente valorado. Conocer su eficacia y seguridad en una población tan específica como esta deberá de establecerse dado el incremento continuo de pacientes con enfermedad renal crónica y hemodiálisis.

III. JUSTIFICACIÓN

Algunos estudios previamente publicados sugieren que la suplementación oral con NaHCO_3 en pacientes enfermedad renal crónica en hemodiálisis y con acidosis metabólica persistente, permitiría disminuir el desgaste proteico-energético, la calcificación vascular y potencialmente mejorar la sobrevida, sin embargo, otros estudios refieren la posibilidad de desarrollar una alcalosis metabólica potencialmente adversa, por lo anterior, nuestro estudio nos permitiría conocer la dosis de bicarbonato de sodio por vía oral que brinde una adecuada eficacia y seguridad a los pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis dos veces por semana con acidosis metabólica persistente.

V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el efecto de la suplementación oral con bicarbonato de sodio sobre parámetros bioquímicos del estado nutricional y calidad de vida de pacientes con enfermedad renal crónica con acidosis metabólica persistente sometidos a hemodiálisis dos veces por semana?

VI. OBJETIVOS

GENERAL

Evaluar la eficacia y seguridad de la suplementación oral con bicarbonato de sodio en la corrección de la acidosis metabólica persistente en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis dos veces por semana.

ESPECIFICOS

- 1) Identificar la prevalencia de acidosis metabólica persistente (HCO_3 menor de 22 mEq/L) en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en programa de hemodiálisis dos veces por semana.
- 2) Describir las características clínicas, bioquímicas, antropométricas y de calidad de vida de los pacientes que ingresen al estudio.
- 3) Comparar las características clínicas, bioquímicas, antropométricas basales con los resultados al final del seguimiento.
- 4) Correlacionar los cambios en el estado de nutrición con las cifras de bicarbonato sérico.
- 5) Determinar el impacto que la corrección de la acidosis metabólica persistente tiene en aspecto de calidad de vida evaluada con la escala KDQOL-SFTM al final del seguimiento.
- 6) Identificar la presencia de eventos adversos secundarios a la administración del NaHCO_3 .

VII. HIPOTÉISIS

Sí, la presencia de acidosis metabólica persistente ($\text{HCO}_3^- < 22 \text{ mEq/L}$), en pacientes con ERC en hemodiálisis crónica, favorece el desgaste proteico-energético, la corrección de la acidosis metabólica con suplementación oral con bicarbonato de sodio hasta alcanzar cifras de HCO_3^- sérico entre 23-25 mEq/L y por al menos 6 semanas consecutivas, mejorará hasta en un 10% las concentraciones séricas de albúmina y los parámetros de calidad de vida.

VIII. PACIENTES Y MÉTODOS

1. Tipo de estudio: El presente estudio será dividido en dos etapas:

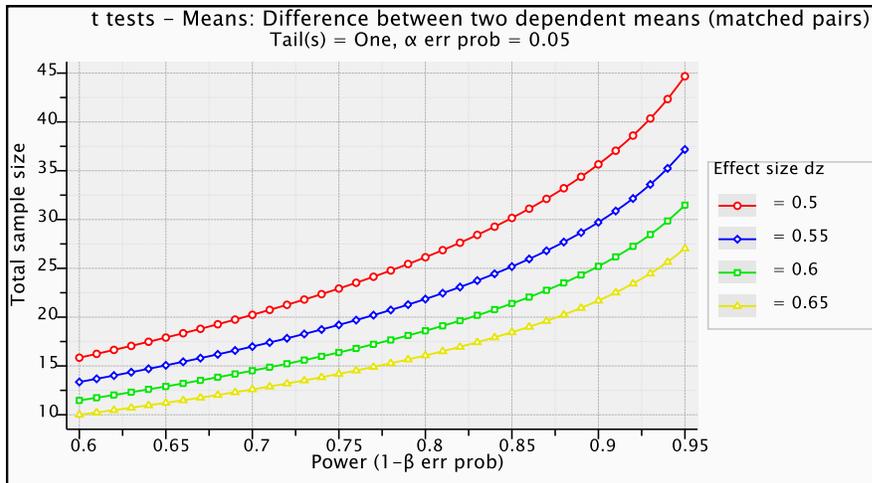
Etapa 1: **Estudio transversal**, en el que se incluirán todos los pacientes del programa de Hemodiálisis crónica, que acuden al servicio de Nefrología del Hospital General. A todos los pacientes se les realizará determinación de acidosis, evaluación nutricia, antropométrica y de calidad de vida, con la finalidad de determinar la prevalencia de acidosis en nuestra población e identificar a los pacientes que ingresaran a la segunda etapa del estudio.

Etapa 2: **Ensayo clínico cuasiexperimental**, en el que se incluirán pacientes del programa de Hemodialisis crónica con acidosis ($\text{HCO}_3 \leq 22\text{meq/L}$).

2. Tamaño de la muestra:

La población estudiada serán pacientes con diagnóstico de enfermedad renal crónica avanzada definida con TFG estimada por la formula CKD-EPI menor de 15 ml/min/1.73m², en programa de hemodiálisis crónica y con presencia de acidosis metabólica persistente ($\text{HCO}_3 \leq 22\text{meq/L}$).

Para el cálculo de tamaño de muestra se empleó el programa GPower, considerando un tamaño del efecto $d_z = 0.55$, sobre la variable albumina, de acuerdo con lo reportado por Movilli et al.²⁰; con una probabilidad de error de 0.05 y un IC 95%, se utilizó un test para diferencia de medias dependientes y una correlación entre las mediciones de 0.33, así como una estimación del 20% por pérdidas durante el seguimiento; obteniéndose un tamaño mínimo de muestra de 35 sujetos que al final del estudio hayan corregido los niveles de bicarbonato sérico.



3. Criterios de selección

Se seleccionarán pacientes en programa de hemodiálisis crónica de la Unidad de Hemodiálisis del Hospital General de México, Eduardo Liceaga.

Criterios de inclusión

1. Pacientes mayores de 18 a 65 años
2. Pacientes en programa de hemodiálisis crónica.
3. Pacientes con acidosis metabólica persistente definida como por un $\text{NAHCO}_3 < 23$ mEq/L, con al menos dos sesiones de hemodiálisis/ semana.
4. Pacientes que acepten participar en el estudio y firmen consentimiento informado
5. Pacientes con uresis residual ≥ 300 ml

Criterios de exclusión

1. Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva NYHA III-IV
2. Pacientes con hipertensión arterial sistémica descontrolada TA $> 160/90$ mmhg
3. Pacientes con alteraciones cognitivas
4. Pacientes con suplementación oral de bicarbonato de sodio.
5. Tratamiento con inmunosupresores o enfermedad autoinmune activa.

6. Pacientes con hepatopatías y presencia de virus de VIH, VHC y/o VHB.
7. Pacientes embarazadas
8. Pacientes sin consentimiento informado
9. Pacientes con fármacos que condicionan acidosis metabólica: sevelamer, diuréticos ahorradores de potasio, metformina, etc.
10. Pacientes con uso de neutralizadores de la acidosis metabólica: citrato o carbonato de calcio y citrato de sodio.
11. Pacientes con hipokalemia.

Criterios de eliminación

1. Pacientes que durante el seguimiento del estudio requieran iniciar tratamiento sustitutivo de la función renal.
2. Pacientes que revoquen el consentimiento informado.

DEFINICIÓN DE VARIABLES

| Variable | Definición conceptual | Definición operacional | Tipo de variable | Escala de medición |
|-------------------------------|--|---|------------------------|--------------------|
| Variable dependiente | | | | |
| Acidosis metabólica | Trastorno del equilibrio ácido-base, caracterizado por un incremento en la acidez del plasma sanguíneo. | Medición en gasometría arterial | Cuantitativa continua | meq/l |
| Variable independiente | | | | |
| Edad | Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento | Medición en años | Cualitativa discreta | Años |
| Género | Conjunto de cosas o personas que tienen características generales comunes | Se preguntará directamente al paciente ¿Cuál es su sexo? | Cualitativa dicotómica | Mujer Hombre |
| Creatinina sérica | Compuesto orgánico generado a partir de la degradación de de la creatina, que es un nutriente útil de los músculos | Se tomará en su primera consulta, posteriormente cada 6 semanas durante tres meses y al final del estudio | Cuantitativa continua | mg/dl |
| Bicarbonato sérico | Componente del sistema metabólico tipo álcali. Contribuye al sistema buffer | Se obtienen sus valores a través de una gasometría arterial o venosa | Cuantitativa continua | Milimol/litro |
| pH | Logaritmo negativo de la concentración de hidrogeniones en sangre | Medida de forma electrométrica cada líquido fisiológico tiene un Ph normal, sangre arterial ph: 7.4, sangre venosa ph:7.35, liquido intersticial ph 7:35. | Cuantitativa continua | mmHg |
| Hemoglobina | Hemoproteína de la sangre, que transporta oxígeno desde los órganos respiratorios hacia los tejidos. | Se realizará medición al inicio, al mes y al tercer mes del protocolo | Cuantitativa continua | mg/dl |
| Albumina | Proteína que se encuentra en plasma sanguíneo | Se realizará medición al inicio, al mes y al tercer mes del protocolo | Cuantitativa continua | gr/dl |
| Tasa de filtrado | Es el volumen de fluido filtrado | Se realizara medición mediante CKD-EPI al | Cuantitativa | ml/min |

| | | | | |
|---------------------------|--|---|-----------------------|-----------------------------------|
| glomerular | por unidad de tiempo desde los capilares glomerulares hacia el interior de la capsula de Bowman, útil para medir la función renal | inicio del protocolo, así como al mes y tercer mes. | continua | |
| Comorbilidades | Presencia de otras patologías diferentes a la DM y IRC | Presencia de otras patologías diferentes a la DM y IRC | Cualitativa | Específica |
| Uso de Otros fármacos | Presencia de uso de fármacos utilizados para el tratamiento de comorbilidades diferentes a la DM. | Presencia de uso de fármacos utilizados para el tratamiento de comorbilidades diferentes a la DM. | Cualitativa nominal | Presencia o ausencia: Si No |
| Ganancia interdialítica | Peso adquirido en el transcurso de una sesión de diálisis a otra sesión de diálisis | Se compara el peso al final de la última sesión, con el peso al ingreso de la diálisis, calculando la diferencia entre los pesos. | Cuantitativa continua | kg |
| Volumen urinario residual | Función renal que mantienen los pacientes con insuficiencia renal terminal una vez iniciada la terapia de reemplazo renal | Se indicará al paciente que cuantifique la uresis de 24 horas. | Cuantitativa continua | ml |
| Evaluación nutricional | Evaluación del estado nutricional de los individuos, tomando en cuenta valores antropométricos, de composición corporal y cuestionarios clínicos (VGS) | Evaluación del estado nutricional de los individuos, tomando en cuenta valores antropométricos, de composición corporal y cuestionarios clínicos (VGS) | Cualitativa nominal | |
| Kt/v | Aclaramiento fraccional de urea. | Representa las veces que es aclarada una sustancia cuando pasa por el filtro de hemodialisis. | Cuantitativa continua | |
| Tasa catabólica proteica | Mide el catabolismo proteico (g/día) a partir de las pérdidas de nitrógeno en orina y dializado. | Indicador indirecto de la ingesta proteica. Se obtiene a través de la generación de nitrógeno ureico | Cuantitativa continua | |
| Peso | La masa cantidad de peso de un individuo. Se expresa en unidades de libras o kilogramos. | Peso en kilogramos del paciente. La medición se realizará sin zapatos ni prendas pesadas, después de la sesión de hemodiálisis con la vejiga vacía y de preferencia por lo menos dos horas después de consumir alimentos. | Cuantitativa continua | |

| | | | | |
|-------------------------------------|---|---|-----------------------|--|
| Talla | La distancia perpendicular entre los planos transversales del punto del Vertex y el inferior de los pies. | Se medirá con el sujeto de pie, con los talones, glúteos y la parte superior de la espalda en contacto con la escala, con la cabeza en plano de Frankfort. | Cualitativa continua | |
| Índice de masa corporal | Describe el peso relativo para la estatura y está correlacionado de modo significativo con el contenido total de grasa del individuo. | Se obtendrá a través de la medición del peso y la talla con la siguiente fórmula: IMC (kg/m ²): peso en kilogramos/talla en m ² | Cualitativa continua | |
| Pliegue cutáneo tricpital (PCT) | La medición del pliegue tomada paralelamente al eje longitudinal del brazo en el punto del pliegue del Tríceps. | El sujeto adopta una posición relajada, de pie con el brazo derecho colgando a un lado del cuerpo y el antebrazo en semipronación, se palpa el punto donde la línea media de la cara posterior del brazo encuentra con la línea del Acromiale-Radiale media proyectada perpendicularmente al eje longitudinal del brazo) antes de efectuar la medición. | Cuantitativa Continua | |
| Pliegue cutáneo bicipital (PCB) | La medición del pliegue tomada en paralelo al eje longitudinal del brazo en el punto del pliegue del bíceps. | El sujeto adopta una posición relajada, de pie con el brazo derecho colgando a un lado del cuerpo y el antebrazo en semipronación, se palpa el punto donde una línea vertical en mital del vientre muscular, se encuentra con la línea Acromiale-Radiale media proyectada entes de efectuar la medición. | Cuantitativa continua | |
| Pliegue cutáneo subescapular (PCse) | La medición tomada oblicuamente hacia abajo en el punto del pliegue subescapular. | El sujeto adopta una posición relajada, de pie, y con los brazos colgando a los lados, la línea del pliegue se determina por las líneas naturales de la piel. | Cuantitativa continua | |
| Pliegue cutáneo suprailáco | La medición del pliegue tomado casi horizontalmente en el punto del pliegue de la cresta ilíaca. | El sujeto adopta una posición relajada, de pie. El brazo derecho debe estar en abducción o cruzado sobre el tronco, la línea del pliegue | Cuantitativa continua | |

| | | | | |
|-----------------------------------|---|---|-----------------------|--|
| | | generalmente corre ligeramente hacia abajo en dirección postero-anterios, como determinan las líneas naturales de la piel. | | |
| Área muscular del brazo (AMB) | Calcula la cantidad de masa muscular en las extremidades y se evalúa con el pliegue cutáneo tricipital y la circunferencia del brazo. | Calcula la cantidad de masa muscular en las extremidades y se evalúa con el pliegue cutáneo tricipital y la circunferencia del brazo, se utilizará la fórmula de Heymsfield: AMB (Mujeres): $\frac{[CB-(\pi \times PCT)]^2}{12.56} - 6.5$ AMB (Hombres): $\frac{[CB-(\pi \times PCT)]^2}{12.56} - 10$ | Cuantitativa continua | |
| Circunferencia muscular del brazo | La circunferencia muscular del brazo (CMB), calculada mediante el pliegue cutáneo y el perímetro braquial, proporciona una estimación de la reserva de proteínas en la musculatura. | La circunferencia muscular del brazo (CMB); se calculará mediante el pliegue cutáneotricipital y el perímetro braquial, mediante la siguiente fórmula: CMB: $(CB*10)-(\pi \times PCT)$ | Cuantitativa continua | |
| Masa Grasa (MG) | Representa la reserva energética del organismo; su evaluación a partir de pliegues cutáneos representa la cantidad de grasa localizada en el tejido adiposo subcutáneo, considerando que este es representativo de la grasa corporal total. | Se medirá el porcentaje de grasa mediante la fórmula de SIRI, tomando en cuenta la densidad corporal del paciente y el peso seco del mismo: SIRI: $\%grasa=(4.95/densidad)-4.50$ | Cuantitativa continua | |
| Masa libre de grasa (MLG) | Representa el peso del organismo después de restarle la MG e incluye hueso, músculo esquelético, vísceras y agua, tanto extra como intracelular. | Se sacará tomando como base que la MLG representa el peso del individuo después de restar la MG, la determinación de ésta se hace de forma indirecta simplemente al restar el dato de la MG al peso seco corporal del individuo, se tomará solamente si el paciente está en peso seco. | Cuantitativa continua | |

| | | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|--|
| | | MLG= peso actual (kg)-grasa corporal (kg) | | |
| Resistencia | Oposición de un fluido a una corriente alterna, en este caso a través de las soluciones intra y extracelulares. Es inversamente proporcional al contenido de líquidos y electrolitos del cuerpo humano. | Se analizarán las propiedades eléctricas del cuerpo a mono frecuencia (50 kHz) y se tomará el valor de resistencia que arroje el equipo RJL. | Cuantitativa continua | |
| Reactancia | Fuerza que se opone al paso de una corriente a causa de un conductor, dado también en este vaso por la polaridad de las membranas celulares. Mi de la conductividad de las membranas celulares. | Se analizarán las propiedades eléctricas del cuerpo a mono frecuencia (50 kHz) y se tomará el valor de reactancia que arroje el equipo RJL. | Cuantitativa continua | |
| Ángulo de fase | Arco tangente entre la resistencia y la reactancia en un circuito en serie o paralelo. | Se analizarán las propiedades eléctricas del cuerpo a mono frecuencia (50 kHz) y se tomará el valor de ángulo de fase que arroje el equipo RJL. | Cuantitativa continua | |
| Valoración Global Subjetiva (VGS) | Método estandarizado para la valoración subjetiva del estado nutricional que incluye aspectos clínicos, mediciones antropométricas y bioquímicas. | Se realizará un cuestionario, en él vienen establecidas las partes que llenará el paciente y el resto será completado por los investigadores. | Cuantitativa ordinal | |
| Desgaste proteico energético | Conjunto de alteraciones nutricionales y metabólicas debidas a la enfermedad renal crónica, que se caracteriza por pérdida de masa muscular y pérdida de masa grasa. ⁶⁷ | El paciente debe de presentar de manera conjunta 3 de 4 criterios establecidos en las 4 categorías diferentes por la ISRNM: Masa corporal: - Índice de masa corporal < 23 kg/m ² - Pérdida de peso sin intención: 5 % del peso corporal en 3 meses o menos, o 10 % en 6 meses - <10 % de masa grasa total | Presencia de al menos tres criterios: Si Presencia de 2 o menos criterios: No | |

| | | | | |
|--------------------|--|---|--------------------------------|--|
| | | <p>Química sanguínea:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Albúmina <3.8 g/dL -Prealbúmina sérica (transtiterina) <30 mg /100 ml -Colesterol sérico < 100 mg /100 ml <p>Masa muscular:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Disminución del 5 % de la masa muscular en menos de 3 meses o 10 % en menos de 6 meses -Disminución del área muscular del brazo >10 % en relación al percentil 50 de la población de referencia <p>Ingestión dietética:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Disminución, no intencionada, de la ingestión de proteínas a través de la dieta < 0.8 g/kg de peso/ día durante por lo menos 2 meses para pacientes en diálisis o <0.6g/kg en prediálisis. -Disminución de la ingestión de energía por medio de la dieta y que sea < 25 cal/kg de peso/ día durante por lo menos 2 meses | | |
| Sobrecarga hídrica | Evaluación clínica de la presencia o ausencia de sobrecarga hídrica. | Se evaluará presencia de edema, derrame pleural, congestión venocapilar pulmonar, ascitis, ingurgitación yugular. | Cualitativa nominal dicotómica | |

9. PROCEDIMIENTO

9.1 Consideraciones prácticas y descripción de procedimientos

9.1.1 Selección de paciente

Se consideraron en el estudio, pacientes con diagnóstico de enfermedad renal crónica KDIGO V (tasa de filtrado glomerular por CKD EPI <15 ml/min), en tratamiento sustitutivo con hemodiálisis, considerando criterios de inclusión y exclusión.

9.1.2 Firma de consentimiento informado

Previa firma de consentimiento informado se recabaron datos del expediente, así como historia clínica realizada a cada uno de los pacientes, explicando el procedimiento para la toma de muestras.

9.1.3 Primera medición de parámetros bioquímicos.

Se incluyeron a todos los pacientes de la unidad de hemodiálisis, 48 pacientes en total, a quienes se les realizaron los estudios basales; gasometría arterial, química sanguínea: urea, creatinina, ácido úrico, colesterol, triglicéridos, albumina, proteínas totales, sodio, potasio, cloro, fosforo, calcio, biometría hemática, cinética de hierro (transferrina, ferritina, hierro, captación de hierro), PTH.

9.1.3.1 Descripción de la técnica de toma de muestra sanguínea y procesamiento de la muestra

A los pacientes incluidos dentro del estudio se les pedirá que acudan al laboratorio central del Hospital General de México, para la toma de muestra sanguínea para química sanguínea, biometría hemática, gasometría arterial, cinética de hierro y hormona parathormona. Todas las muestras serán tomadas antes de la sesión de hemodiálisis, con un periodo interdiálítico aproximado de 28-72 hrs.

- a) Toma de muestra de química sanguínea y biometría hemática.

Consistió en una punción venosa periférica, el procedimiento para la misma incluyó: 1) Identificación del paciente verbalmente, explicando el procedimiento a

realizar, 2) Se colocó al paciente en el área destinada a la toma de muestra, 3) Previo a la punción se revisó piel y venas de extremidad superior derecha e izquierda, utilizando brazo contralateral en caso de FAVI, 4) Se seleccionó el sitio que presenta mayor seguridad en la toma de muestra de acuerdo a la disminución de riesgos para el paciente, 5) Se limpió la zona seleccionada con almohadillas impregnadas con alcohol, 6) Al seleccionar el sitio de punción se prefirió usar las venas del pliegue del codo por tener mejor calibre, permitiendo un mejor acceso, colocando la ligadura para facilitar el acceso a la vena, 7) Se fijó la vena traccionando la piel que circunda el área seleccionada, 8) Se insertó la aguja con el bisel hacia arriba, puncionando la vena con jeringa de 20 ml, obteniéndose la cantidad de sangre requerida (20 ml). 9) La muestra sanguínea se colocó en 3 tubos amarillos y un tubo morado, 10) Se retiró la ligadura y se colocó una tela adhesiva en el sitio de punción.

b) Toma de muestra de gasometría venosa

Consistió en la punción de una muestra venosa con la jeringa de gases arteriales, el procedimiento realizado fue: 1) Se identificó al paciente verbalmente y se explicó el procedimiento a realizar, 2) Se colocó al paciente en el área destinada a la toma de muestra, 3) En la mayoría de los casos secundaria a la calcifilaxis presente, resultó complicada la toma de muestra arterial, por lo que se eligió una vena palpable, 4) Una vez elegida y palpada la vena, se realizó limpieza de la zona seleccionada con almohadilla impregnada con alcohol, 5) Se introdujo la aguja de la jeringa de gases arteriales BD Preset[®], con obtención de 2-3 ml de sangre, 6) Se retiró la aguja y se colocó tela adhesiva en el sitio de punción.

9.1.4. Realización de bioimpedancia

Se realizó análisis de composición corporal con equipo seca[®] Mbca 514, posterior al término de la sesión de hemodiálisis, antes del inicio de suplementación con bicarbonato de sodio y al término del estudio. La medición incluyó índice de masa corporal (kg/m²), masa grasa (kg), masa magra (kg), masa de músculo

esquelético (kg), agua corporal total (l), agua extracelular (l), resistencia (Ω), reactancia (Ω), ángulo de fase ($^\circ$).

9.1.5 Parámetros en la sesión de hemodiálisis

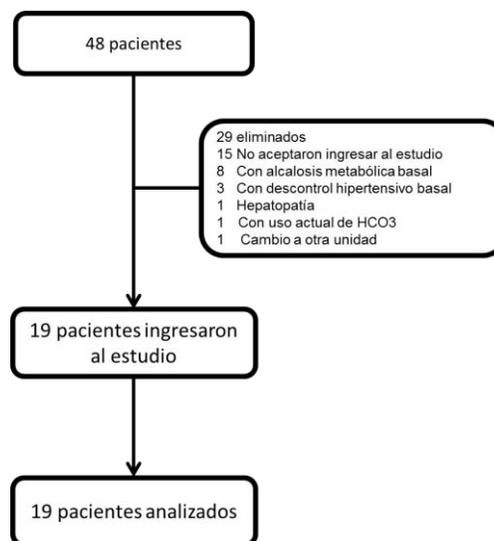
Se obtendrán datos sobre; uresis residual, ultrafiltración (UF) total, presión arterial (TA), flujo sanguíneo (Qs), flujo del dializante (Qd), bicarbonato del dializado.

9.1.5 Lugar de trabajo

La revisión de expedientes, así como citas con paciente para evaluar apego a tratamiento, ministración de dosis de bicarbonato y evaluación física se realizó en el servicio de Nefrología del Hospital General de México “Eduardo Liceaga O,D”, específicamente en el área de Hemodiálisis y consultorio anexo al mismo.

9.2 Intervención

De los 72 pacientes inscritos en la unidad de hemodiálisis, se le tomaron muestras a 48 pacientes, los cuales 40 presentaron gasometría con acidosis metabólica de anión gap aumentado y 8 pacientes con alcalosis.

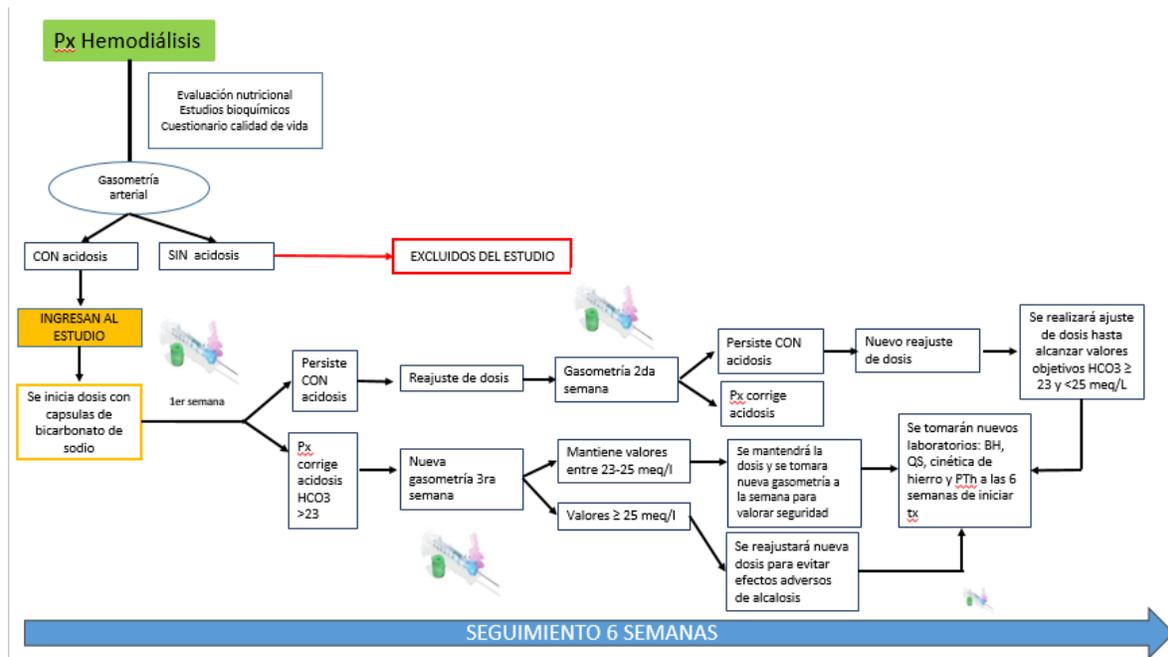


Posterior a la primera toma de gasometría arterial, se inició dosis de bicarbonato plasmático, el cual se ministró durante 6 semanas.

Se dispusieron de dos diferentes capsulas de 1 gramo y de 500 mg. Es importante considerar la equivalencia en miliequivalentes. 1 meq =84 mg de bicarbonato de sodio. 1 gramo=11.9 meq.

A la semana de haber iniciado las capsulas de bicarbonato de sodio, se tomó nueva gasometría con la finalidad de ajustar dosis. Si el paciente se encontraba entre los valores de 23-25 meq/L, se mantenía la misma dosis y nuevamente se tomaba gasometría arterial con la finalidad de evaluar seguridad de la dosis. Si la gasometría presentaba valores menores de 23 meq/L ó mayores de 25 meq/L se reajustaba la dosis, manteniendo la misma durante una semana, repitiendo nueva gasometría a los 7 días.

A cada paciente se le otorgó una dotación de capsulas semanal (capsulas de 1 gramo o de 500 mg de bicarbonato de sodio) y se dará una bitácora para el registro de los medicamentos y efectos adversos.



9.3 Evaluación

- A todos los pacientes que acuden al programa de hemodiálisis crónica del Hospital General de México “Eduardo Liceaga O. D”, se les realizó gasometría

para evaluar equilibrio ácido-base y estudios basales que incluyeron química sanguínea, biometría hemática, cinética de hierro y hormona paratohormona.

Los pacientes que presenten bicarbonato plasmático <23 meq/L se incluyeron en el estudio.

- Se realizó gasometría cada semana, con dos objetivos principales; valorar si requiere ajuste de tratamiento, en caso de que el nivel de bicarbonato plasmático se encuentre menor a 23 meq/l ó mayor de 25 meq/l, el segundo objetivo fue valorar seguridad en caso de que los niveles de bicarbonato se encontraran entre 23-25 meq/l.

- Al término de las 6 semanas con suplementación de bicarbonato de sodio, se repitieron las mismas toma de muestras, evaluando; gasometría, química sanguínea: urea, creatinina, ácido úrico, colesterol, triglicéridos, albumina, proteínas totales, sodio, potasio, cloro, fosforo, calcio, biometría hemática, cinética de hierro (transferrina, ferritina, hierro, captación de hierro), PTH.

10. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

| ACTIVIDAD | Nov- diciembre 2016 | Enero 2017 | Febrero 2017 | Marzo 2017 | Marzo - Mayo 2017 | Junio 2017 |
|---|---------------------|------------|--------------|------------|-------------------|------------|
| 1. Desarrollo de marco teórico | | | | | | |
| 2. Elaboración de protocolo | | | | | | |
| 3. Autorización por comité de ética e investigación | | | | | | |
| 4. Invitación y obtención de consentimiento informado | | | | | | |
| 5. Estudio clínico | | | | | | |
| 6. Procesamiento de datos y análisis de resultados | | | | | | |

| | | | | | | |
|---------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| 7. Elaboración de informe final | | | | | | |
|---------------------------------|--|--|--|--|--|--|

11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará una base de datos en Excel, la cual será previamente validada, para la identificación de valores plausibles, posteriormente la información será exportada al programa estadístico SPSS v.22

En donde se realizará estadística descriptiva, mediante promedios, medias y desviación estándar para identificar las diferencias entre los grupos se empleará chi cuadrada y t de student para variables cualitativas y cuantitativas respectivamente. Se realizará correlación de Pearson para variables bioquímicas y concentración sérica de bicarbonato, así como estimación de OR para variables dicotómicas y estimación del tamaño del efecto. Considerando un valor de $p \leq 0.05$ bimarginal, IC al 95% como estadísticamente significativo.

12. ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

El estudio se considera de riesgo mayor al mínimo para el paciente, ya que se someterá a toma de muestras de sangre; a todos los pacientes se les dará tratamiento para la acidosis metabólico, con corrección de la misma con capsulas de bicarbonato de sodio los cuales pueden presentar eventos secundario como es hipocalemia, edema periférico, descontrol de la presión arterial, distensión abdominal, pero la mayoría de pacientes con ERC avanzada presenta hipercalemia, por lo que se considera que el uso de diuréticos será una medida terapéutica. Todos los pacientes que ingresen deberán firmar un consentimiento informado donde se les describirá el objetivo del estudio y en que consiste su participación.

13. RELEVANCIAS Y EXPECTATIVAS

Definir la presencia de acidosis metabólica en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en tratamiento sustitutivo con hemodiálisis, evidenciando que la corrección de dicha alteración metabólica mejorar el estado de desgaste proteico energético en los pacientes.

14. RECURSOS DISPONIBLES

Los datos de parámetros paraclínicos se tomarán de los expedientes de los pacientes incluidos en el protocolo de estudio, por lo que no generarán un costo extra para la Institución o el paciente.

15. RESULTADOS

En la primera etapa transversal de nuestro estudio se incluyeron un total de 48 pacientes del programa de hemodiálisis del Hospital General de México. Los laboratorios basales de la población fueron un pH 7.35 ± 0.07 ; HCO_3^- 19.6 ± 3.5 mmHg; anión gap 17.2 ± 3.2 ; PCO_2 35.3 ± 4.8 mmHg de las gasometrías venosas; en la biometría hemática los leucocitos fueron 5.6 ± 1.6 mil/uL, hemoglobina sérica 9.9 ± 2.0 g/dl y hematocrito $30.6 \pm 6.3\%$, así como urea 164.1 ± 50.7 mg/dL, creatinina 13.2 ± 3.7 mg/dL, nitrógeno de urea 76.7 ± 23.2 mg/dL, albúmina 3.5 ± 0.3 gr/dL, proteínas totales 6.9 ± 0.5 gr/dL, sodio 137.8 ± 2.8 mEq/L, potasio 5.4 ± 0.8 mEq/L, calcio 8.5 ± 1.0 g/dL, fosforo 6.2 ± 1.6 g/dL, y paratohormona intacta 842 ± 595 ng/dL.

De esta población se seleccionaron a 19 pacientes quienes cumplían los criterios de inclusión. Con esta población en una la segunda etapa se realizó el ensayo clínico cuasiexperimental. Las características basales de esta población fueron estos pacientes son con una edad promedio de 33.5 ± 11.1 años, la proporción hombres: mujeres fue de 8:11, el tiempo promedio de duración en hemodiálisis fue de 42.8 ± 32.3 meses, la etiología de la enfermedad renal crónica fue desconocía en 15 pacientes (78.9%), un paciente secundaria a nefroangioesclerosis (5.3%) y tres pacientes (15.8%) secundario a glomerulopatías. El tipo de acceso vascular en 11 pacientes (57.8%) fue con catéter temporal o permanente tunelizado y ocho pacientes (42.1%) con fistula AV. Solo dos pacientes presentaban un gasto urinario mayor de 500 ml al día (10.5%), 13 pacientes (68.5%) se encontraban en anuria y cuatro pacientes en oliguria (diuresis menor de 400 ml / día).

En los estudios bioquímicos basales los resultados de la gasometría venosa fueron con un pH 7.33 ± 0.04 ; HCO_3 17.6 ± 1.6 mmHg; anión gap 19.1 ± 2.3 ; PCO_2 34 ± 4.4 mmHg; en la química sanguínea la urea promedio fue de 190 ± 34.5 mg/dL, BUN 88.8 ± 15.9 mg/dL, sodio 138 ± 3.2 mEq/L, potasio 5.4 ± 0.7 mEq/L, albúmina 3.6 ± 0.2 g/dL; y en la biometría una hemoglobina sérica 10.7 ± 1.8 g/dL; mientras que los niveles de paratohormona intacta fueron de 927 ± 780 ng/dl (ver tabla 1).

Tabla 1. Características clínicas y bioquímicas basales de la población estudio.

| Variables | N= 19 |
|------------------------------------|---------------------|
| Edad (años) | 33.5 ± 11.1 |
| Mujeres/Hombre n(%) | 11 (57.8)/8 (42.10) |
| Tiempo Inicio de terapia (meses) | 42.8 ± 32.3 |
| Etiología ERC n(%) | |
| Desconocida | 15 (78.9) |
| HAS | 1 (5.3) |
| Glomerulopatias | 3 (15.8) |
| Acceso vascular n (%) | |
| Catéter | 11 (57.8) |
| FAVI | 8 (42.1) |
| Uresis n(%) | |
| Anuria | 13 (68.4) |
| <400 ml/ día | 4 (21) |
| >400 ml/ día | 2 (10.5) |
| Características bioquímicas | |
| pH | 7.33 ± 0.04 |
| HCO_3 (mmHg) | 17.6 ± 1.6 |
| PCO_2 (mmHg) | 34 ± 4.4 |
| Anión gap | 19.1 ± 2.3 |
| Urea (mg/dL) | 190 ± 34.5 |
| BUN (mg/dL) | 88.8 ± 15.9 |
| Na (mEq/L) | 138 ± 3.2 |
| K (mEq/L) | 5.4 ± 0.7 |
| Albúmina (g/dl) | 3.6 ± 0.29 |
| Hemoglobina sérica (g/dL) | 10.7 ± 1.8 |
| PTH intacta (ng/dL) | 927 ± 780 |

El comportamiento de las variables gasométricas a través de las seis semanas de intervención se observa en la tabla 2. Las variables con significancia estadística fueron pH con valor inicial de 7.33 ± 0.04 y final de 7.36 ± 0.06 ($p = 0.066$); bicarbonato sérico con un valor inicial de 17.6 ± 1.6 y final de 21.2 ± 3.4 ($p=0.007$); presión parcial de bióxido de carbono inicial de 34 ± 4.4 y final de 37.7 ± 5.2 mmHg; sodio con un valor inicial de 138 ± 3.2 y final de 139 ± 2.7 mEq/L ($p=0.005$); potasio inicial de 5.4 ± 0.6 y final de 5.2 ± 0.5 mEq/L. El resto de las variables no mostró significancia estadística.

Tabla 2. Comportamiento de variables gasométricas a través del tiempo en población total.

| | Inicial | 1 | 2 | 3 | 4 | Final | p |
|--------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------|
| pH | 7.33 ± 0.04 | 7.36 ± 0.06 | 7.39 ± 0.04 | 7.37 ± 0.04 | 7.38 ± 0.06 | 7.36 ± 0.06 | 0.066 |
| HCO ₃ (mEq/L) | 17.6 ± 1.6 | 21.2 ± 2.5 | 22.8 ± 3.6 | 21.9 ± 2.9 | 22.1 ± 4.6 | 21.2 ± 3.4 | 0.007 |
| Anion Gap | 19.1 ± 2.3 | 18.4 ± 1.9 | 18.0 ± 3.4 | 18.6 ± 0.04 | 18.2 ± 3.2 | 18.0 ± 2.5 | 0.185 |
| PCO ₂ (mmHg) | 34 ± 4.4 | 37.8 ± 4.0 | 37.9 ± 5.1 | 39.3 ± 6.4 | 37.6 ± 7.1 | 37.7 ± 5.2 | 0.015 |
| Na ⁺ (mEq/L) | 138 ± 3.2 | 138 ± 3.0 | 140 ± 3.0 | 140 ± 3.7 | 139 ± 2.4 | 139 ± 2.7 | 0.005 |
| K ⁺ (mEq/L) | 5.4 ± 0.6 | 5.1 ± 0.5 | 5.1 ± 0.6 | 5.1 ± 0.6 | 4.8 ± 0.9 | 5.2 ± 0.5 | 0.047 |
| Cl ⁻ (mEq/L) | 101 ± 2.3 | 99.3 ± 2.7 | 99.2 ± 2.5 | 100 ± 3.8 | 99.6 ± 4.3 | 100 ± 2.5 | 0.769 |
| Ca ⁺⁺ (mEq/L) | 1.0 ± 0.12 | 0.9 ± 0.1 | 0.9 ± 0.1 | 0.9 ± 0.1 | 0.9 ± 0.0 | 1.0 ± 0.0 | 0.944 |

De forma específica en los pacientes que no corrigieron la acidosis metabólica, las variables gasométricas de equilibrio ácido base no mostraron diferencias (ver tabla 3), sin embargo, si se observó un cambio en el comportamiento de los niveles de sodio ($p = 0.036$) y potasio ($p = 0.039$).

Tabla 3. Comportamiento de variables gasométricas de los pacientes que persistieron con acidosis metabólica a través del tiempo.

| | Inicial | 1 | 2 | 3 | 4 | Final | p |
|--------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------|
| pH | 7.33 ± 0.04 | 7.35 ± 0.06 | 7.40 ± 0.04 | 7.37 ± 0.04 | 7.37 ± 0.06 | 7.34 ± 0.06 | 0.548 |
| HCO ₃ (mEq/L) | 17.9 ± 1.5 | 20.4 ± 2.9 | 23.2 ± 4.2 | 22.0 ± 3.4 | 20.6 ± 4.8 | 18.7 ± 1.7 | 0.620 |
| Anion Gap | 18.7 ± 2.1 | 18.3 ± 1.5 | 17.4 ± 4.2 | 18.1 ± 3.5 | 18.9 ± 3.5 | 18.8 ± 2.6 | 0.552 |
| PCO ₂ (mmHg) | 34.7 ± 4.1 | 37.7 ± 4.1 | 38.1 ± 6.2 | 38.2 ± 6.8 | 36 ± 7.6 | 35.7 ± 4.7 | 0.963 |
| Na ⁺ (mEq/L) | 137.2 ± 3.1 | 138.1 ± 2.1 | 139.7 ± 2.8 | 140.2 ± 3.8 | 140 ± 1.8 | 138.9 ± 3.1 | 0.036 |
| K ⁺ (mEq/L) | 5.4 ± 0.6 | 5.0 ± 0.5 | 5.1 ± 0.5 | 5.0 ± 0.4 | 4.6 ± 0.9 | 5.0 ± 0.6 | 0.039 |
| Cl ⁻ (mEq/L) | 100.5 ± 2.6 | 99.3 ± 2.8 | 99 ± 3.3 | 100 ± 4.8 | 100 ± 5.5 | 101 ± 2.5 | 0.205 |
| Ca ⁺⁺ (mEq/L) | 1.0 ± 0.1 | 0.9 ± 0.1 | 0.9 ± 0.1 | 0.9 ± 0.1 | 1.0 ± 0.0 | 1.0 ± 0.0 | 0.920 |

Mientras tanto, en los pacientes que corrigieron su trastorno de acidosis metabólica, la tabla 4 muestra los cambios observados a través de las seis semanas de seguimiento. Con un pH inicial de 7.34 ± 0.05 y final 7.40 ± 0.05 ($p=0.050$); HCO_3^- inicial 17.3 ± 1.8 y final de 24.6 ± 1.8 mEq/L ($p<0.01$); el anión gap inicial 19.5 ± 2.7 y final 16.9 ± 2.0 ($p=0.006$); PCO_2 inicial 33 ± 4.8 y final 40.3 ± 5.0 mmHg ($p=0.001$); y cloro sérico inicial de 101 ± 1.8 y final 99 ± 1.9 mEq/L ($p=0.021$).

Tabla 4. Comportamiento de variables gasométricas de los pacientes que corrigieron acidosis metabólica a través del tiempo.

| | Basal | 1 | 2 | 3 | 4 | Final | <i>p</i> |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| pH | 7.34 ± 0.05 | 7.39 ± 0.06 | 7.38 ± 0.05 | 7.37 ± 0.04 | 7.39 ± 0.05 | 7.40 ± 0.05 | 0.050 |
| HCO_3^- (mmHg) | 17.3 ± 1.8 | 22.3 ± 1.5 | 22.3 ± 2.7 | 21.7 ± 2.3 | 24.1 ± 3.8 | 24.6 ± 1.8 | <0.01 |
| Anion Gap | 19.5 ± 2.7 | 18.5 ± 2.4 | 18.9 ± 1.8 | 19.4 ± 3.2 | 17.2 ± 2.7 | 16.9 ± 2.0 | 0.006 |
| PCO_2 (mmHg) | 33 ± 4.8 | 37.8 ± 4.3 | 37.6 ± 3.4 | 40.7 ± 5.9 | 39.8 ± 6.2 | 40.3 ± 5.0 | 0.001 |
| Na^+ (mEq/L) | 138.6 ± 3.2 | 140 ± 3.8 | 140.7 ± 3.2 | 141.2 ± 3.6 | 139.9 ± 3.2 | 140.6 ± 1.9 | 0.082 |
| K^+ (mEq/L) | 5.4 ± 0.5 | 5.2 ± 0.5 | 5.2 ± 0.7 | 5.3 ± 0.7 | 5.0 ± 0.8 | 5.3 ± 0.5 | 0.675 |
| Cl^- (mEq/L) | 101 ± 1.8 | 99.2 ± 2.7 | 99.5 ± 1.1 | 100 ± 1.9 | 98.6 ± 1.5 | 99 ± 1.9 | 0.021 |
| Ca^{++} (mEq/L) | 1.0 ± 0.1 | 0.9 ± 0.1 | 0.9 ± 0.1 | 0.9 ± 0.0 | 0.9 ± 0.0 | 0.9 ± 0.1 | 0.883 |

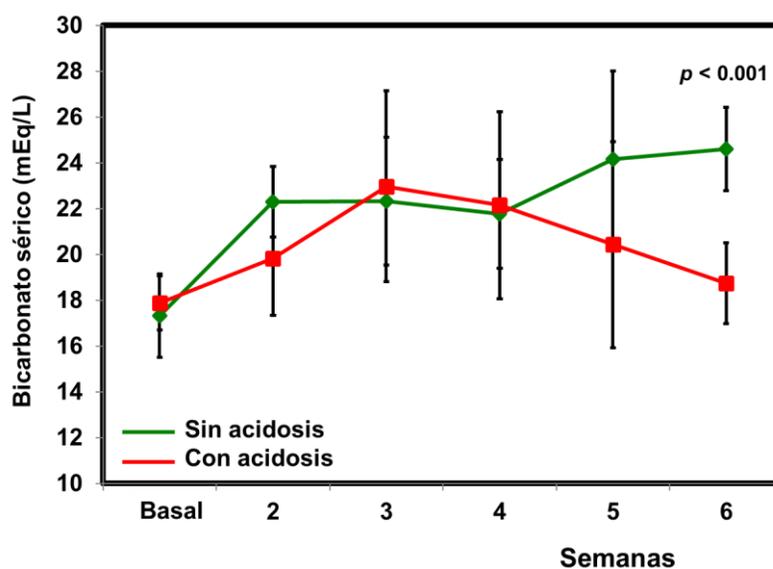
Respecto a las variables bioquímicas se observó que la variabilidad intergrupar entre las características basales y finales de los pacientes con o sin acidosis metabólica no reveló diferencias estadísticas significativas. Sin embargo la variabilidad intragrupal mostro un incremento significativo de los niveles de paratohormona intacta en la población que persistió con acidosis metabólica (ver tabla 5).

Tabla 5. Variaciones inter grupales de los parámetros bioquímicos de la población estudio.

| Variables | Basal No acidosis | Basal Acidosis | <i>p</i> | Final No acidosis | Final Acidosis | <i>p</i> |
|-----------------------|----------------------|-------------------|----------|----------------------|-------------------|----------|
| Albúmina (g/dL) | 3.7 ± 0.3 | 3.6 ± 0.2 | 0.237 | 3.7 ± 0.3 | 3.5 ± 0.4 | 0.437 |
| Colesterol (mg/dL) | 133.2 ± 35.2 | 143.3 ± 33.9 | 0.536 | 145.5 ± 27.5 | 152.2 ± 27.4 | 0.603 |
| Triglicéridos (mg/dL) | 129.6 ± 92.4 | 120.3 ± 5 4.6 | 0.787 | 105.8 ± 66.4 | 103.6 ± 40.6 | 0.928 |
| Hemoglobina (g/dL) | 11 ± 1.5 | 10.4 ± 2.1 | 0.504 | 11.5 ± 1.4 | 10.8 ± 2.5 | 0.477 |
| Urea (mg/dL) | 185.1 ± 38.3 | 194.5 ± 32.7 | 0.572 | 164.3 ± 49.3 | 190.2 ± 33.9 | 0.192 |
| BUN (mg/dL) | 86.3 ± 17.8 | 90.6 ± 15 | 0.576 | 76.5 ± 22.8 | 88.6 ± 15.7 | 0.188 |
| Creatinina (mg/dL) | 15.2 ± 4.4 | 15 ± 2.5 | 0.870 | 13.7 ± 2.9 | 15 ± 3.1 | 0.388 |
| PTH intacta (ng/dL) | 738 ± 686 | 1064 ± 847 | 0.383 | 771 ± 766 | 1306 ± 919† | 0.198 |

† *PTH intacta basal vs PTH intacta final: p = 0.002*

Fig.1 Representación del incremento de bicarbonato plasmático en pacientes que corrigieron acidosis metabólica vs con persistencia de acidosis, durante el transcurso de 6 semanas, $p < 0.001$.



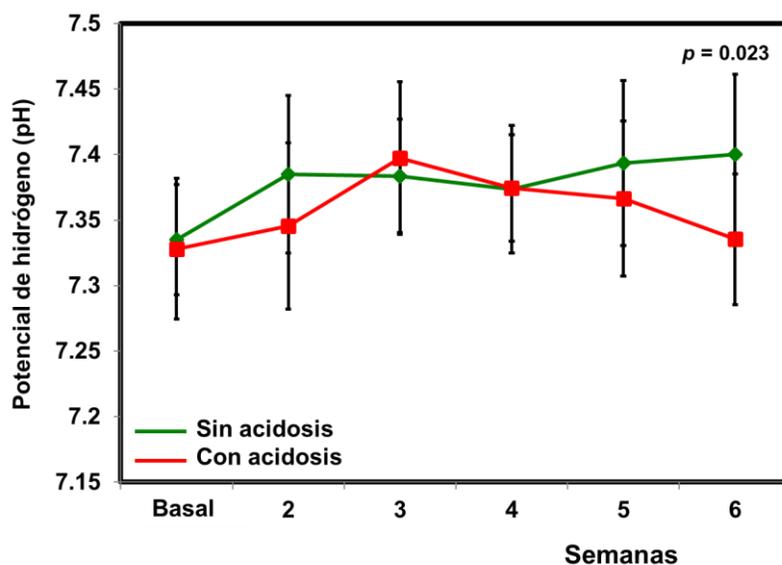


Fig.2 Representación sobre el incremento del pH en pacientes con corrección de acidosis y sin corrección del mismo, durante un periodo de 6 semanas, p 0.023.

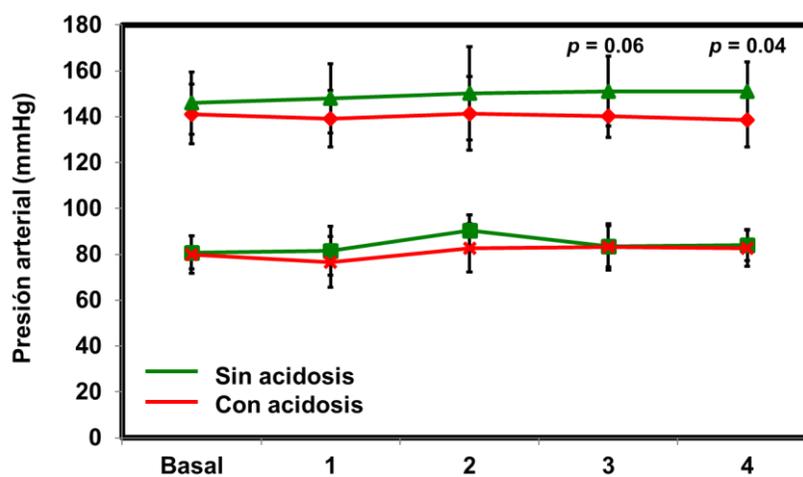


Fig 3. Grafica representativa sobre la presión arterial en pacientes con corrección de la acidosis metabólica y pacientes con persistencia de la misma, en la cual comparando ambos grupos , nosotros observamos un incremento en la presión arterial sistólica de los pacientes que corrigieron el trastorno acido- base, con una diferencia significativa en ambos grupos ($p=0.04$)

Tabla 5. Análisis de calidad de vida entre los pacientes

| | Basal TOTAL | Final TOTAL | <i>p</i> | BASAL AM | FINAL AM | <i>P</i> | BASAL NO AM | FINAL NO AM | <i>p</i> |
|------------------------------|------------------|------------------|----------|-------------|----------|----------|----------------|----------------|----------|
| Parte específica | | | | | | | | | |
| Sintomatología | 86.4 (84.1-88.6) | 79.1 (75-83.3) | <0.05 | | | | | | |
| Efectos de la ERC | 81.3 (78.1-87.5) | 81.3 (71.9-87.5) | 0.416 | | | | | | |
| Estrés que produce la ERC | 37.5 (25-56.4) | 43.7 (18.7-62.5) | 0.634 | | | | | | |
| Parte genérica | | | | | | | | | |
| Función física | 75 (50-75) | 75 (50-75) | 0.109 | | | | | | |
| Rol físico | 50 (0-100) | 50 (0-100) | 0.705 | | | | | | |
| Dolor | 75 (75-100) | 75 (75 - 100) | 1 | | | | | | |
| Salud general | 50 (25-50) | 50 (50-50) | 0.102 | | | | | | |
| Bienestar emocional | 70 (50-80) | 60 (50- 80) | 0.026 | | | | | | |
| Rol emocional | 100 (50-100) | 50 (0-100) | 1 | | | | | | |
| Función social | 75 (50-75) | 75(50-100) | 0.22 | | | | | | |
| Energía/ fatiga | 40 (40-80) | 60 (40-80) | 0.317 | | | | | | |

Tabla 5. Cuestionario de calidad de vida (SF-KDOQUIF-16) realizado previo y posterior a la administración de bicarbonato de sodio capsulas de 1 gramo, utilizando medianas de rangos intercuatiles, se encontró que la variable de síntomas ($p= <0.05$) ostro significancia estadística.

16. DISCUSIÓN

Este ensayo clínico, fue dividido en dos fases. En la inicial fue importante para conocer los valores bioquímicos y de estado acido- base de los 48 pacientes que acuden a la unidad de hemodiálisis del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, 2 veces por semana, la prevalencia de la acidosis metabólica en esta población fue del 83% de los pacientes, con un pH sérico de 7.33 ± 0.04 ; HCO_3^- 17.6 ± 1.6 mmHg, nuestra prevalencia fue mayor y con niveles de bicarbonato de sodio plasmático en menores concentraciones, por ejemplo a comparación del estudio realizado por J. Uribarri, et.al., en donde reportan un prevalencia de acidosis metabólica del 25-33% con un CO_2T (21.6 ± 3.4 mEq/L).

Es importante considerar los factores prediálisis que determinan la concentración sérica de bicarbonato, como lo comenta la revisión de M. Abramowitz, et. al dentro de estos se encuentran; tasa de generación de ácido determinada por la ingesta de proteína en la dieta, el cual no fue valorado en nuestros pacientes, la ganancia de peso interdiálítico que en la población que no corrigió el trastorno acido base fue de 2.8 ± 1.1 y en los que corrigieron fue de 2.7 ± 0.6 , tiempo interdialítico que en promedio son de 48-72 hrs en nuestra población, uso de quelantes de fosforo y el bicarbonato sérico postdiálisis el cual no fue determinado, esto deberá de considerarse como debilidades del estudio.

El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia y seguridad de la corrección de acidosis metabólica con capsulas de bicarbonato de sodio en dosis promedio de 4.24 ± 1.0 g/día, siendo mayor la dosis requerida en el grupo sin corrección de acidosis metabólica (4.27 ± 1.1 g/día), a diferencia del grupo que logró corregir el trastorno acido- base (4.19 ± 0.92 g/día), la dosis reportada en otro estudio similar por el grupo E.Movilli et, al fue de 2.7 ± 0.94 gr/día.

Con respecto al balance hidroelectrolítico en la corrección de la acidosis metabólica, comparando el grupo que corrigió vs el que persistió con acidosis, se

notó un incremento significativo con respecto al sodio del grupo que persistió con acidosis 137.2 ± 3.1 inicial, final 138.9 ± 3.1 ($p=0.036$), esto contrarió al estudio reportado por E. Movilli et, al. en donde se demostró que la corrección de la acidosis metabólica no presentaba incremento del peso interdialítico, así como incremento en sodio plasmático

Contrario a lo reportado en el estudio de E. Movilli et.al, en donde se demostró que la corrección de la acidosis metabólica en pacientes en hemodiálisis crónica reduce las concentraciones de PTHi, en nuestro estudio con respecto a la PTH basal fue de 738 ± 686 en el grupo que corrigió acidosis y 1064 ± 847 (ng/ml) en el que persistió con acidosis ($p=0.383$), comparada con la PTHi final respectivamente 771 ± 776 y 1306 ± 919 ($p= 0.198$).

Se ha comentado en varios estudios el impacto que tiene sobre el desgaste energético proteico, por lo que se ha demostrado que conforme se corrige la acidosis metabólica, las concentraciones séricas de albumina mejoran, en este estudio el nivel basal de la población en total fue de 3.6 ± 0.29 , con resultados finales comparando a los pacientes que corrigieron vs los que persistieron con acidosis, respectivamente 3.7 ± 0.3 vs. 3.5 ± 0.4 ($p =0.43$), similar a lo descrito en el estudio M. Bossola et.al, en donde se demuestra que el reemplazó con bicarbonato de sodio 3 gr/día no tenía efecto sobre el estado nutricional de los pacientes con hemodiálisis.

17. CONCLUSIONES

Es conocido que la acidosis metabólica es un trastorno común en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada, así como en pacientes que se encuentran en terapia sustitutiva de la función renal, la suplementación con bicarbonato de sodio oral es recomendado en ambos escenarios, este estudio muestra que el uso de capsulas de bicarbonato de sodio oral en pacientes en hemodiálisis crónica dos veces por semana es seguro, efectivo para la corrección de la acidosis, no causando incremento en la ganancia de peso interdiálitico, aunque si con tendencia al descontrol de la presión arterial sistólica al final del estudio.

Es importante evaluar su eficacia en la disminución del desgaste proteico energético, evaluado a través de vectores de bioimpedancia, sin embargo, para evaluar dichos resultados se requiere corregir y mantener los niveles séricos de bicarbonato de sodio entre 23-25 mEq/L, considerando esto como un reto ya que como se demostró en este estudio la suplementación es lábil y la intervariabilidad tiene varios factores dependientes.

18. BIBLIOGRAFÍA

1. Jha V, Guillermo GG, Kunitoshi I, Zuo L, Saraladevi N, Brett P, et.al. Chronic Kidney disease global dimension and perspectives. *Lancet*. 2013; 382(1): 260-272.
2. Raphael KL. Approach to the treatment of chronic metabolic acidosis in CKD. *Am J KidneyDis*. 2016; 67(4):696-702.
3. Kovesdy CP, Anderson JE, Kamyar KZ. Association of serum bicarbonate levels with mortality in patients with non- dialysis dependent CKD. *Nephrol Dial Transplant*. 2009; 24: 1232-1237.
4. Jeffrey AK, Nicolaos EM. Metabolic acidosis of CKD: An update. *Am J KidneyDis*. 2017; 67(2):307-317.
5. Martina G, Christopher S, Gere SP. Effect of oral alkali supplementation on progression of chronic kidney disease. *Current Hypertension Reviews*. 2014; 10 (2): 112-120.
6. Garabed E, Norbert L, Kai-Uwe E, Bertram LK, David CW, Omar IA. KDIGO 2012 Clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. 2013; 3(1);136-150
7. Mirela D, Mahboob R, Thomas HH. Current status of bicarbonate in CKD. *J Am SocNephrol*. 2015; 26: 515-523.
8. Khaldoun S, Edmond SR, Janeen BL, Ashwini RS. Determinants of metabolic acidosis among hemodialysis patients. *Hemodialysisinternational*. 2006;10: 209-214.
9. Matthew KA. Bicarbonate balance and prescription in ESRD. *J Am SocNephrol*. 2016; 28: 1-9.
10. Tania V, Kamyar KZ, Miklos ZM, Klara T, Rajnish M. Dialysis modality and correction of uremic metabolic acidosis: Relationship with all cause and cause specific mortality. *Clin J Am SocNephrol*. 2013; 8: 254-64.
11. Movilli E, Zani R, Carli O, Sangalli L, Pola A, Camerini C, et.al. Correction of metabolic acidosis increases serum albumin concentrations and decreases kinetically evaluated protein intake in haemodialysis patients: a prospective study. *Nephrol Dial Transplant*. 1998;13 (7): 1719-1722.

12. Sankar DN, Jesse DS, Susana A, Stacey EJ, Edgard W, Rupesh R. Serum bicarbonate and mortality in stage 3 and stage 4 chronic kidney disease. *Clin J Am SocNephrol*. 2011; 6: 2395-2402.
13. Maurizio B, Stefania G, Luigi T, Giovanna L. Long term oral sodium bicarbonate supplementation does not improve serum albumin levels in hemodialysis patients. *NephronClinPract*. 2007; 106: 51-56.
14. Ione de Brito A, Mira V, Martin JR, Muhammad MY. Bicarbonate supplementation slows progression of CKD improves nutritional status. *J Am SocNephrol*. 2009; 20: 2075-2084.
15. Moranne O, Marc F, Jerome R, Cedric G, Jean- Jacques B, Jean PH. Timing of onset of CKD related metabolic complications. *J Am SocNephrol*. 2009; 20: 164-171.
16. Wei C, Matthew KA. Metabolic acidosis and the progression of chronic kidney disease. *BMC Nephrology*. 2014; 15 (55): 2-8.
17. Nath KA, Hostetter MK, Hostetter TH. Pathophysiology of chronic tubulointerstitial disease in rats. Interactions of dietary acid load, ammonia, and complement component C3. *J Clin Invest*. 1985; 76: 667-75.
18. Martina G, Christopher S, Gere SP. Effect of oral sodium bicarbonate supplementation on progression of chronic kidney disease in patients with chronic metabolic acidosis: study protocol for a randomized controlled trials (SoBic-study). *Trials*. 2013; 14 (196): 1-9.
19. Mirela D, Wei Y, Jing C, Paul D, Lee H, Edward H, et. al. Association of serum bicarbonate with risk of renal and cardiovascular outcomes in CKD: A report from the chronic renal insufficiency cohort (CRIC) study. *Am J Kidney Dis*: 62 (4):670-78.
20. Madhukar M. Chauveau, Philippe. Pro: Higher serum bicarbonate in dialysis patients is protective. *Nephrol Dial Transplant*. 2016; 31: 1220-1224.
21. Rajnish M, Joel DK, Marcha W. Metabolic acidosis in maintenance dialysis patients: clinical considerations. *Kidneyinternational* 2003; 64: S13-S25.

22. Movilli, M., Gaggia, P. Effect of oral sodium bicarbonate supplementation on interdialytic weight gain, plasma sodium concentrations and predialysis blood pressure in hemodialysis patients. *Blood Purif.* 2005; 23: 379-83.
23. Kalantar, K., Unruh M. Twice- Weekly and incremental hemodialysis treatment for initiation of kidney replacement therapy. *Am J Kidney Dis.* 2014.

19.ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

Protocolo Corrección de la acidosis metabólica con suplementación oral de bicarbonato de sodio en pacientes en hemodiálisis crónica.

Nombre del paciente: _____ ECU: _____

Edad: _____ Género: _____ Ocupación: _____

Religión: _____ Edo. Civil: _____ F. Nac : _____

Domicilio: _____

Teléfono: _____ F. In. TRR: _____

Días: L/M/Mi/J/V/S/D Hora: 06 | 10 | 15 | 19 Acceso vascular: _____

Antecedentes personales no patológicos:

Tabaquismo: Si _____ No _____ Alcoholismo: Si _____ No _____ Toxicomanías Sí _____ No _____

Antecedentes personales patológicos:

Alergias: Si _____ No _____ Quirúrgicos: Si _____ No _____ Transfusiones: Si _____ No _____

Enfermedades crónicas:

Tratamiento _____ actual:

GASOMETRIA ARTERIAL

| CONTROL GASOMETRICO | | | | | | | | | | | |
|---------------------|--|--------------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------|--|
| Gasometría inicial | | Gasometría 1er sem | | Gasometría | | Gasometría | | Gasometría | | Gasometría | |
| Ph | | Ph | | Ph | | Ph | | Ph | | Ph | |
| PcO2 | | PcO2 | | PcO2 | | PcO2 | | PcO2 | | PcO2 | |
| Po2 | | Po2 | | Po2 | | Po2 | | Po2 | | Po2 | |
| Hco3 | | Hco3 | | Hco3 | | Hco3 | | Hco3 | | Hco3 | |
| BE (ecf) | | BE (ecf) | | BE (ecf) | | BE (ecf) | | BE (ecf) | | BE (ecf) | |
| CO2t | | CO2t | | CO2t | | CO2t | | CO2t | | CO2t | |
| Hb | | Hb | | Hb | | Hb | | Hb | | Hb | |
| Hto | | Hto | | Hto | | Hto | | Hto | | Hto | |
| Na | | Na | | Na | | Na | | Na | | Na | |
| K | | K | | K | | K | | K | | K | |
| Ca | | Ca | | Ca | | Ca | | Ca | | Ca | |
| Cl | | Cl | | Cl | | Cl | | Cl | | Cl | |
| AG | | AG | | AG | | AG | | AG | | AG | |
| Lac | | Lac | | Lac | | Lac | | Lac | | Lac | |
| Dosis requerida: | | Ajuste de dosis | | Dosis de HCO3 | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|

PRESCRIPCIÓN DE HEMODIÁLISIS

Peso seco: _____ kg Peso inicial: _____ kg Tiempo de Hd: _____ (hr/min) Tiempo de UF: _____ (hr/min)

Vol. planeada: _____ Perfil de UF: _____

Tipo de anticoagulación: _____ Dosis de anticoagulación: _____

Qd: _____ Qs: _____ Dializador: _____

Perfil de Na: _____ Na/K: _____

Bicarbonato: _____

Cambios en la prescripción: _____

Uresis residual: _____

LABORATORIOS

| | INICIAL | AL FINAL |
|------------------------------------|---------|----------|
| BIOMETRIA HEMATICA | | |
| Leucocitos | | |
| Neutrófilos | | |
| Linfocitos | | |
| Monocitos | | |
| Hb (g/dl) | | |
| Hto (%) | | |
| VCM (fL) | | |
| CHCM (g/dl) | | |
| ADE(%) | | |
| Plaquetas | | |
| QUIMICA SANGUÍNEA | | |
| Urea (mg/dl) | | |
| Creatinina (mg/dl) | | |
| Ac. Úrico (mg/dl) | | |
| Colesterol(mg/dl) | | |
| Triglicéridos (mg/dl) | | |
| Prot. Totales (g/dl) | | |
| Albumina (g/dl) | | |
| Na (mmol/L) | | |
| K (mmol/L) | | |
| Cl (mmol/L) | | |
| Ca (mg/dl) | | |
| P (mg /dl) | | |
| CINETICA DE HIERRO | | |
| Fe (µg/dl) | | |
| Índice de captación hierro (µg/dl) | | |
| Ferritina (ng/ml) | | |
| Transferrina (mg/dl) | | |
| PTH (pg/ml) | | |

EVALUACIÓN NUTRICIONAL (INDICE DE MALNUTRICIÓN- INFLAMACIÓN) MISS

| | | | |
|--|---|--|---|
| 1. Cambios de peso seco en los últimos 3-6 meses | | | |
| Sin cambios en el peso seco ó pérdida < 0.5 kg: 0 | Pérdida de peso menor (>0.5 kg pero < 1 kg): 1 | Pérdida de peso > 1 kg pero > 5%: 2 | Pérdida de peso > 5 % : 3 |
| 2. Ingesta dietética | | | |
| Buen apetito sin deterioro de los hábitos en la ingesta: 0 | Ingesta dietética solida suboptima : 1 | Dieta moderadamente disminuida en la ingesta de alimentos ó liquida: 2 | Dieta líquida hipocalórica ó inanición: 3 |
| 3. Síntomas gastrointestinales | | | |
| Sin síntomas con buen apetito: 0 | Síntomas moderados, pobre apetito con nauseas ocasionalmente: 1 | Vomito ocasional ó síntomas gastrointestinales moderados: 2 | Diarrea frecuente ó vómito ó anorexia severa: 3 |
| 4. Capacidad funcional | | | |
| Capacidad funcional normal ó mejorada. Sentimiento de bienestar: 0 | Ambulación básica con dificultad ocasional ó frecuente sentimiento de cansancio: 1 | Dificultad para realizar actividades independientes: 2 | Limitación para realizar actividades ligeras, constantemente en cama ó sedentario: 3 |
| 5. Número de años en diálisis y comorbilidades (Mayores: Falla cardiaca congestiva clase III ó IV, enfermedad arterial coronaria severa, SIDA, EPOC ó metástasis maligna) | | | |
| < de un año en diálisis y sin comorbilidades: 0 | En diálisis durante 1 a 4 años ó con comorbilidades, pero no mayores: 1 | En diálisis > 4 años ó comorbilidades moderadas ó una comorbilidad mayor: 2 | Dos ó más comorbilidades mayores: 3 |
| 6. Examen físico: Disminución de en la reserva de masa grasa (debajo de ojos, en tríceps, bíceps o mejillas) | | | |
| Normal ó sin cambio: 0 | Leve: 1 | Moderado: 2 | Severo: 3 |
| 7. Signos de desgaste muscular (espacio intercostal, clavícula, escápula, cuádriceps, rodilla, interóseo, sienes) | | | |
| Normal ó sin cambio: 0 | Leve: 1 | Moderado: 2 | Severo: 3 |
| 8. Índice de masa corporal | | | |
| IMC > ó = 20 kg/m2: 0 | IMC 18-19.9 kg/m2: 1 | IMC 16-17.9 kg/m2: 2 | IMC <16 kg/m2: 3 |
| 9. Albumina sérica | | | |
| Albumina ≥ 4 gr/dl: 0 | Albumina 3.5- 3.9 g/dl: 1 | Albumina 3 – 3.4 g/dl: 2 | Albumina <3 gr/dl: 3 |
| 10. Capacidad total de fijación de hierro | | | |
| ≥ 250 mg/dl: 0 | 200-249 mg/dl: 1 | 150- 199 mg/dl: 2 | < 150 mg/dl: 3 |
| Σ | Σ | Σ | Σ |

Normal <3 / Desnutrición leve 3-5/ Moderada 6-8/ Severa >8

BIOIMPEDANCIA INICIAL BIOIMPEDANCIA FINAL

Fecha: _____ Fecha: _____

Resistencia (R): _____ Ω Resistencia (R): _____ Ω

Reactancia (Xc): _____ Ω Reactancia (Xc): _____ Ω

Angulo de fase(φ): _____ ° Angulo de fase(φ): _____ °

CUESTIONARIO PARA EVALUAR CALIDAD DE VIDA (escala KDQOL-SFTM)

Este cuestionario incluye preguntas muy variadas sobre su salud y sobre su vida. Nos interesa saber cómo se siente en cada uno de estos aspectos.

Marque con una X la casilla que mejor corresponda con su respuesta.

1. En general, ¿diría usted que su salud es?

| Excelente | Muy buena | Buena | Pasable | Mala |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1 <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Las siguientes frases se refieren a actividades que usted podría hacer en un día típico. ¿**Su estado de salud actual lo limita** para hacer estas actividades? Si es así, ¿Cuánto? Marque con una X la casilla que mejor corresponda con su respuesta.

| | Sí, me limita mucho | Sí, me limita un poco | No, no me limita en absoluto |
|--|--------------------------|--------------------------|------------------------------|
| 2. Actividades moderadas tales como mover una mesa, empujar una aspiradora, jugar al bowling o al golf | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Subir varios pisos por la escalera | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Durante **las últimas 4 semanas** ¿Ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias regulares **a causa de su salud física**? Marque con una X la casilla que mejor corresponda con su respuesta.

| | Sí | No |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 4. <u>Ha logrado hacer menos</u> de lo que le hubiera gustado | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Ha tenido limitaciones en cuanto al <u>tipo</u> de trabajo u otras actividades | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Durante **las últimas 4 semanas** ¿Ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias regulares **a causa de algún problema emocional** (como sentirse deprimido o ansioso)? Marque con una X la casilla que mejor corresponda con su respuesta.

| | Sí | No |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 6. <u>Ha logrado hacer menos</u> de lo que le hubiera gustado | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Ha hecho el trabajo u otras actividades <u>con menos cuidado</u> de lo usual | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

8. Durante **las últimas 4 semanas** ¿**Cuánto ha dificultado el dolor** su trabajo normal (incluyendo tanto el trabajo fuera de casa como de los quehaceres domésticos)? Marque con una X la casilla que mejor corresponda con su respuesta.

| Nada en absoluto | Un poco | Medianamente | Bastante | Extremadamente |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1 <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Estas preguntas se refieren a cómo se siente usted y a cómo le han ido las cosas durante **las últimas 4 semanas**. Por cada pregunta, por favor dé la respuesta que más se acerca a la manera como se ha sentido usted.

¿Cuánto tiempo **durante las últimas 4 semanas**...?

| | Siempre | Casi siempre | Muchas veces | Algunas veces | Casi nunca | Nunca |
|--|---------|--------------|--------------|---------------|------------|-------|
| 9. Se ha sentido tranquilo y sosegado? | | | | | | |
| 10. Ha tenido mucha energía? | | | | | | |
| 11. Se ha sentido desanimado y triste? | | | | | | |

12. Durante **las últimas 4 semanas**, ¿Cuánto **tiempo** su salud **física o sus problemas emocionales** han dificultado sus actividades sociales (como visitar amigos, parientes, etc.)? Marque con una X la casilla que mejor corresponda con su respuesta.

| Siempre | Casi siempre | Algunas veces | Casi nunca | Nunca |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1 <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

SU ENFERMEDAD DEL RIÑÓN

¿En qué medida considera **cierta** o **falsa** en su caso cada una de las siguientes afirmaciones? Marque con una X la casilla que mejor corresponda con su respuesta.

| | Totalmente cierto | Bastante cierto | No sé | Bastante falso | Totalmente falso |
|--|-------------------|-----------------|-------|----------------|------------------|
| 13. Mi enfermedad del riñón interfiere demasiado en mi vida | | | | | |
| 14. Mi enfermedad del riñón me ocupa demasiado tiempo | | | | | |
| 15. Me siento frustrado al tener que ocuparme de mi enfermedad del riñón | | | | | |
| 16. Me siento una carga para la familia | | | | | |

Durante **las últimas 4 semanas**, ¿Cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas? Marque con una X la casilla que mejor corresponda con su respuesta.

| | Nada | Un poco | Regular | Mucho | Muchísimo |
|--|------|---------|---------|-------|-----------|
| 17. ¿Dolores musculares? | | | | | |
| 18. ¿Dolores en el pecho? | | | | | |
| 19. ¿Calambres? | | | | | |
| 20. ¿Picazón en la piel? | | | | | |
| 21. ¿Sequedad en la piel? | | | | | |
| 22. ¿Falta de aire? | | | | | |
| 23. ¿Desmayos o mareo? | | | | | |
| 24. ¿Falta de apetito? | | | | | |
| 25. ¿Agotado, sin fuerzas? | | | | | |
| 26. ¿Entumecimiento (hormigueo) de manos o pies? | | | | | |
| 27. ¿Náuseas o molestias del estómago? | | | | | |
| 28a. Solo para px en hemodiálisis ¿Problemas en FAVI? | | | | | |
| 28b. Solo para px en DP ¿Problemas con el catéter? | | | | | |

EFFECTOS DE LA ENFERMEDAD DEL RIÑÓN EN SU VIDA

Los efectos de la enfermedad del riñón molestan a algunas personas en su vida diaria, mientras que a otras no. ¿Cuánto le **molesta** su enfermedad del riñón en cada una de las siguientes áreas? Marque con una X la casilla que mejor corresponda con su respuesta.

| | Nada | Un poco | Regular | Mucho | Muchísimo |
|---|------|---------|---------|-------|-----------|
| 29. ¿Limitación de líquidos? | | | | | |
| 30. ¿Limitaciones en la dieta? | | | | | |
| 31. ¿Su capacidad para trabajar en la casa? | | | | | |
| 32. ¿Su capacidad para viajar? | | | | | |
| 33. ¿Depender de médicos y de otro personal sanitario? | | | | | |
| 34. ¿Tensión nerviosa o preocupaciones causadas por enfermedad del riñón? | | | | | |
| 35. ¿Su vida sexual? | | | | | |
| 36. ¿Su aspecto físico? | | | | | |