



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E  
INVESTIGACIÓN**

**CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN**

**NEFROLOGÍA**

**HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO**



**ANÁLISIS DE CONCORDANCIA ENTRE LA FÓRMULA MDRD Y  
CKD-EPI PARA EL CÁLCULO DE LA TFG EN PACIENTES CON  
TRASPLANTE RENAL**

**TESIS DE POSGRADO**

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE:

**ESPECIALISTA EN NEFROLOGÍA**

PRESENTA

**DRA. EVANGELINA MUÑOZ HERNÁNDEZ**

PROFESOR TITULAR DEL CURSO

**DRA. SOCORRO VITAL FLORES**

ASESOR DE TESIS:

**DR. EN C. FERNANDO ARTURO REYES MARÍN**

CIUDAD DE MÉXICO, 2018



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.

## **AUTORIZACIÓN DE TESIS**

---

**Titular de la Unidad de Enseñanza  
Hospital Juárez de México**

---

**Dra. Socorro Vital Flores  
Profesora titular del Curso de Especialización en Nefrología  
Hospital Juárez de México**

---

**Dr. En C. Fernando Arturo Reyes Marín  
Asesor de Tesis, Médico adscrito al servicio de Nefrología  
Hospital Juárez de México**



"2017, Año del centenario de la promulgación de la constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

México, Ciudad de México a 13 de octubre de 2017.

No. De Oficio: CI/158/2017.

Asunto: Aceptación de proyecto de tesis.

Presidente  
Dr. en C. José Moreno  
Rodríguez

Secretario  
Dr. en C. Mario Adán Moreno  
Eutimio

Mesa de Control  
M. en C. Ma. de los Dolores  
Delgado Ochoa

Vocales:

M. en C. Jorge Alberto  
Castañón González

Dr. en C. Enoc Cortés  
Malagón

Dr. en C. Virgilio Lima Gómez

Dra. en C. Emma del Carmen  
Macías Cortes

Dr. en C. Julián Ramírez Bello

Dra. en C. Dulce M. Razo  
Blanco Hernández

Dr. en C. Fernando A. Reyes  
Marín

Dra. en C. Julia D. Toscano  
Garibay

M. en C. Olivia Esparza  
González

Presidente del Comité de  
Ética en Investigación  
M. en C. Reynaldo Sánchez  
Rodríguez

Presidente del Comité de  
Biosseguridad  
M. en C. Jaime Sánchez  
Navarrete

**Dra. Evangelina Muñoz Hernández**  
**Medico Residente**  
**Presente**

Me permito informar a usted que el Comité de Investigación del Hospital Juárez de México, evaluó y considero solicitar modificaciones menores al proyecto de tesis titulado:

**"Análisis de concordancia entre la formula MDRD y CKD-EPI en el cálculo de TFG en pacientes con trasplante renal."**

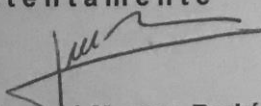
Después de recibidas las modificaciones menores realizadas por el residente, el día 13/10/2017, el Comité de Investigación dictamino la aceptación del proyecto de tesis, con número de registro **HJM 0332/17-R** bajo la dirección del Dr. Fernando Arturo Reyes Marín, por lo cual a partir de esta fecha se podrá dar inicio al proyecto.

Le informo también que los pacientes que ingresen al estudio, solamente serán responsables de los costos de los estudios necesarios y habituales para su padecimiento, por lo que cualquier gasto adicional que sea necesario para el desarrollo de su proyecto deberá contar con los recursos necesarios para cubrir los costos adicionales generados por el mismo.

No omito mencionarle que cualquier enmienda o prórroga deberá ser justificada y solicitada oportunamente ante el Comité de Investigación.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

**Atentamente**

  
**Dr. José Moreno Rodríguez**  
Presidente del Comité de Investigación  
Hospital Juárez De México

ccp. Dirección de Investigación y Enseñanza, HJM.- Archivo  
ccp. Dr. José Manuel Conde Mercado.- Titular de Enseñanza, HJM

## **AGRADECIMIENTOS**

*A mis padres por todo su apoyo, paciencia y comprensión sin ustedes nada sería posible. A mi madre por sus consejos y motivación constante que me han permitido salir adelante.*

*A mis hermanos por estar conmigo incondicionalmente y alentarme a cada momento.*

*A mis maestros y compañeros de residencia, grandes médicos y personas, por todo el apoyo brindado durante esta travesía.*

## ÍNDICE

1. RESUMEN .....	5
2. INTRODUCCIÓN.....	6
3. MARCO TEÓRICO .....	7
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	22
5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN .....	22
6. JUSTIFICACIÓN.....	23
7. HIPOTESIS.....	24
8. OBJETIVOS.....	24
9. METODOLOGIA	
1. Diseño de investigación.....	25
2. Definición de Población.....	25
3. Tamaño de la Muestra.....	26
4. Definición de variables .....	27
5. Recolección de la muestra.....	28
10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	28
11. RIESGOS Y CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	29
12. RESULTADOS.....	30
13. DISCUSIÓN.....	37
14. CONCLUSIONES .....	40
15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	47
16. ANEXOS	
1. Cronograma de actividades .....	48
2. Cédula de recolección de datos.....	49
3. Formatos de presentación a comité de ética.....	50

## 1. RESUMEN

**INTRODUCCIÓN:** La Enfermedad Renal Crónica (ERC), es una patología cada vez más frecuente en México, se estima una incidencia de 377 casos por millón de habitantes y una prevalencia de 1,142 casos por millón de habitantes; con alrededor de 52.000 pacientes en terapia sustitutiva; siendo la principal causa diabetes mellitus e hipertensión<sup>2</sup>. Dentro de las pautas terapéuticas, para esta enfermedad se encuentra; la terapia de sustitución de la función renal con diálisis peritoneal o hemodiálisis y el trasplante renal, siendo ésta última la que ofrece reducción de riesgo cardiovascular, principal causa de muerte en pacientes con ERC; así como una mejoría en la calidad de vida. Por lo que es de importancia poder realizar una determinación adecuada de la función renal en estos pacientes, para lo cual se realiza la medición de la tasa de filtrado glomerular (TFG). Existen distintos métodos como marcadores exógenos siendo la medición de inulina el “estándar de oro”, sin embargo, es una técnica complicada y costosa. La depuración de creatinina en orina de 24 horas es un método difícil de realizar, por la alta presencia de errores en la recolección y con esto fallos en la medición de la TFG. Por lo que se han realizado métodos de estimación a partir de ecuaciones que utilizan creatinina sérica, así como valores de edad, raza, etnia, peso y talla.

**OBJETIVOS:** Determinar la concordancia entre el uso de las fórmulas MDRD (Modification of Diet in Renal Disease Study ) y CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) en pacientes con trasplante renal. Valorar la utilidad de la fórmula MDRD en el cálculo de TFG en pacientes con trasplante renal. Determinar el tipo de trasplante renal más realizado en el Hospital Juárez de México. Evaluar el estado nutricional de los pacientes sometidos a trasplante renal en el Hospital Juárez de México.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Estudio descriptivo, observacional, transversal, retrospectivo. Se hizo la revisión de expedientes de pacientes con trasplante renal del Hospital Juárez de México, en el periodo que comprende 2005-2017. Posteriormente se realizó el cálculo de la TFG mediante las fórmulas MDRD y CKD-EPI.

**RESULTADOS:** Fueron un total de 76 pacientes, de los cuales 49 (65%) hombres y 27 (35%) mujeres, con una edad promedio de  $34.1 \pm 11.6$ . Con IMC (Índice de masa corporal) promedio de  $23 \pm 3.5$ . El tipo de trasplante más frecuente fue el de donador vivo relacionado con 39 (51%), donador vivo no relacionado 10 (13.1%), y de donador fallecido 27 (35.5%). Con una TFG calculada por MDRD de  $82.6 \pm 19$  y CKD-EPI  $77 \pm 19$ . Con un índice de concordancia de 0.90 (0.85-0.93)  $p < 0.05$ .

**CONCLUSIONES:** Existe concordancia entre ambas fórmulas, por lo que ambas pueden ser utilizadas para calcular la TFG en pacientes con trasplante renal en población mexicana.

**PALABRAS CLAVE:** Tasa de Filtrado Glomerular, Enfermedad Renal Crónica, Trasplante Renal, MDRD, CKD-EPI

## 2. INTRODUCCIÓN

El uso de la creatinina sérica por sí sola tiene limitaciones para reflejar adecuadamente la TFG (Tasa de Filtrado Glomerular). Por lo que la evaluación de la función renal fue asumida por métodos de estimación, a partir de ecuaciones que utilizan creatinina sérica, pero que toman en cuenta variables como edad, etnicidad, sexo y superficie corporal.

La concentración de creatinina no depende únicamente de la TFG sino también de la masa corporal, masa muscular, sexo, uso de medicamentos, estado catabólico, edad y dieta.<sup>15</sup> La fórmula de Cockcroft-Gault fue diseñada en 1976 sobre una base de datos de 236 pacientes (89% varones) y la depuración de creatinina fue medida en recolección de orina de 24 horas. Esta fórmula ha sido la más popular por muchos años debido a su simplicidad y facilidad de cálculo, y todavía se recomienda para los programas de desarrollo de fármacos, sin embargo, actualmente se encuentra en desuso ya que subestima la función renal.<sup>3,16</sup>

Por lo que en 1999 se realizó un estudio para reemplazar la fórmula de Cockcroft-Gault, tomando en cuenta variables que no fueron consideradas previamente como etnia, y valores nutricionales desarrollando la ecuación MDRD (Modification of Diet in Renal Disease Study ). A su vez, se desarrolló la fórmula CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) en 2009 con el uso de datos de 3896 pacientes con ERC (Enfermedad Renal Crónica) y sin ERC. La fórmula CKD-EPI permite obtener un número significativamente menor de falsos positivos.<sup>5,17</sup>



El control y seguimiento de los pacientes receptores de trasplante renal, requiere de vigilancia de la función del injerto, por lo que es importante evaluar y monitorizar la TFG, ya que el incremento en los niveles de creatinina, es un dato sugerente de rechazo<sup>6</sup>. De acuerdo con la recomendación de KDIGO 2012; la fórmula CKD-EPI utilizada para calcular la TFG estimada debería reemplazar a la fórmula MDRD (Modification of Diet in Renal Disease Study ) específicamente en ERC.<sup>32</sup>

### **3. MARCO TEÓRICO**

Los riñones son órganos vitales en el manejo del balance de líquidos, remoción de productos tóxicos, homeostasis de electrolitos, equilibrio acido-base y diversas funciones endocrinas. Los productos de desecho eliminados por el riñón incluyen urea, ácido úrico, creatinina y múltiples toxinas. La urea y el ácido úrico son productos del metabolismo de las proteínas, la creatinina se genera por el metabolismo de la creatina compuesto fundamental del músculo.<sup>1</sup>

La enfermedad renal crónica es un término general para trastornos heterogéneos que afectan la estructura y la función del riñón. Existen pocos estudios que determinen la prevalencia de la enfermedad renal crónica en México, sin embargo, se estima una incidencia de 377 casos por millón de habitantes y una prevalencia de 1,142 casos por millón de habitantes; con alrededor de 52.000 pacientes en terapia sustitutiva, siendo la principal causa, diabetes mellitus e hipertensión<sup>2,33</sup>.

La enfermedad renal crónica se clasifica según el daño renal; mismo que se evalúa a partir de la TFG y la determinación de albuminuria, que se pueden detectar con pruebas de laboratorio de rutina<sup>1</sup>; y en el caso de la determinación de la TFG, se puede calcular mediante la depuración de creatinina en orina de 24 horas, así como con diversas fórmulas para su estimación. La definición de enfermedad renal crónica se basa en la reducción de la TFG <60 ml / min por 1.73 m<sup>2</sup> durante 3 meses o más, independientemente del diagnóstico clínico, la enfermedad se clasifica en cinco etapas sobre la base de TFG (Figura 1).<sup>1,35,36</sup>

				Categorías de albuminuria Persistente Descripción y Rango		
				A1	A2	A3
				Incremento de normal a ligero	Incremento moderado	Incremento severo
				<30 mg/g <3 mg/mmol	30-300 mg/g 3-30 mg/mmol	>300 mg/g >30 mg/mmol
Categorías de FG (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) Descripción y Rango	G1	Normal o alto	≥90		Monitorizar	Derivar*
	G2	Descenso ligero	60-89		Monitorizar	Derivar*
	G3a	Descenso ligero-moderado	45-59	Monitorizar	Monitorizar	Derivar
	G3b	Descenso moderado-severo	30-44	Monitorizar	Monitorizar	Derivar
	G4	Descenso Severo	15-29	Derivar*	Derivar*	Derivar
	G5	Fallo Renal	<15	Derivar	Derivar	Derivar

Fig. 1 Grados de estadificación de ERC. Guías KDIGO 2012.<sup>4</sup>

La tasa de filtrado glomerular es la mejor medida para evaluar la función renal. Los valores normales, están relacionados con la edad, sexo, etnicidad y la superficie corporal, y es de aproximadamente 130 ml / minuto / 1,73 m<sup>2</sup> en hombres jóvenes y 120 ml/ minuto/ 1,73 m<sup>2</sup> en mujeres jóvenes, con reducción progresiva de acuerdo con la edad<sup>3</sup>. La TFG corregida normal es de 80 a 120 ml / min / 1.73 m<sup>2</sup> y disminuye con la edad a una tasa anual de 1 ml / min / 1.73 m<sup>2</sup> a partir de los 40 años.<sup>17,37</sup> Se considera etapa 5 cuando la TFG es < 15 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>, lo que determina el momento de inicio de terapia de reemplazo renal con diálisis peritoneal o hemodiálisis, así como trasplante renal. Sin embargo, la supervivencia de los pacientes en diálisis a largo plazo es sustancialmente menor que la supervivencia para los receptores de trasplante renal.

La mejoría en la supervivencia ajustada por edad de los pacientes en diálisis se ha producido durante la última década en asociación con la adopción de nuevas tecnologías, medidas de rendimiento clínico, incluido un aumento de la dosis de diálisis, corrección parcial de la anemia y control de la hiperfosfatemia,<sup>1</sup> sin embargo, diversos ensayos clínicos, no han demostrado una mejor supervivencia. Por lo que se considera que, dentro de los tratamientos disponibles para pacientes con enfermedad renal crónica, la mejor opción es el trasplante renal, ya que corrige diversos factores como anemia, metabolismo calcio-fosforo, así como se ha demostrado en diversos estudios una reducción del riesgo cardiovascular, principal causa de muerte en pacientes con enfermedad renal crónica.

## MEDICIÓN DE LA TASA DE FILTRADO GLOMERULAR

La TFG es la tasa en la que el plasma elimina sustancias por medio de la filtración de sangre, a través del glomérulo en la cápsula de Bowman. La medición del aclaramiento de sustancias específicas es un sustituto para medir la TFG, que a su vez proporciona un índice general de la función renal.<sup>34</sup>

El aclaramiento renal es el volumen de plasma depurado de una sustancia ideal por unidad de tiempo, medida en ml / min. La partícula ideal medida, debe ser filtrada libremente y no ser reabsorbida, secretada o metabolizada a lo largo de la nefrona, de lo contrario esto conduciría a un cálculo inexacto de la TFG.<sup>16</sup> Varias sustancias exógenas se han utilizado para calcular la TFG tal como EDTA, inulina, iotalamato cistatina C y sustancias endógenas como la creatinina.

Los radioisótopos no se utilizan comúnmente en la práctica clínica, ya que existen problemas relacionados con la eliminación segura del isótopo y el aclaramiento prolongado en pacientes con enfermedad renal. La cistatina C se elimina libremente en el glomérulo, sin embargo, su concentración sérica está influenciada por muchos otros factores tales como enfermedades neoplásicas, inflamación y uso de glucocorticoides que lo hacen menos confiable que la creatinina.<sup>16</sup> Las recomendaciones para evaluar a las personas con mayor riesgo son la determinación de albúmina en orina para evaluar el daño renal y estimar la TFG con una ecuación basada en el nivel de creatinina sérica<sup>3</sup>.

## MARCADORES EXÓGENOS.

La tasa de filtrado glomerular se mide como el aclaramiento urinario o plasmático de un marcador de filtración ideal como la inulina, o de marcadores alternativos exógenos como el iotalamato, EDTA (Acido Etilendiaminotetraacético), DTPA (Ácido dietilentriaminopentaacético), o iohexol. La medición del aclaramiento con el uso de marcadores exógenos es complejo, costoso y difícil de hacer en la práctica clínica, así como diversos estudios determinan un error de medición de 5 a 20%<sup>3</sup>. Los métodos basados en marcadores exógenos no son afectados por factores individuales y, por lo tanto, proporcionan una mayor reproducibilidad individual. Algunos de los marcadores exógenos utilizados se enumeran en la Tabla 1. Existen dos enfoques para utilizar los marcadores exógenos la infusión constante y la eliminación del marcador. Ambos métodos se basan en la velocidad de desaparición del marcador. Mientras que el primer método se basa en la medición de la concentración de plasma / orina del marcador en condiciones estables; el segundo método se basa en el cambio de concentración del marcador en orina o en plasma después de una inyección en bolo del marcador.<sup>17</sup>

MARCADORES	VENTAJAS	DESVENTAJAS
Inulina	Estándar de oro, sin efectos adversos.	Costoso, difícil de mantener, necesita depuración de creatinina
Iothalamato	Económico, larga vida media, también posible sin la depuración de creatinina.	Costoso si no es radioactivo, contiene yodo, probable secreción tubular.
Iohexol	Económico, permite dosis bajas, más preciso que el Iothalamato	Contiene yodo.
Cr-EDTA	Ampliamente disponible en Europa.	Almacén complicado cuando es radioactivo.
DTPA	Ampliamente disponible en EUA.	Almacén complicado cuando es radioactivo.

EDTA (Acido Etilendiaminotetraacético), DTPA (Ácido dietilentriaminopentaacético)

Tabla 1. Marcadores Exógenos de Filtración Glomerular<sup>8</sup>.

**INULINA:** Es un polímero de la fructosa, inerte, sin carga, con un peso molecular de 5000 Da. Este marcador cumple todos los criterios de un marcador exógeno ideal y es considerado como el estándar de oro, ya que no es reabsorbido, ni secretado por los túbulos renales después de la filtración glomerular; por lo que su tasa de excreción es directamente proporcional a la tasa de filtración glomerular. Sin embargo, la inulina es difícil de manejar, tiene escasa solubilidad en agua, y el procedimiento es invasivo. La TFG con inulina se puede medir mediante la técnica de infusión o bolo único, sin embargo, requiere de muestras de sangre cronometradas en intervalos de 2, 3 y 4 horas después de la inyección y recolección de orina cronometrada.<sup>17</sup>

**ISOTOPOS RADIOACTIVOS:** Las técnicas de isótopos radiomarcados para la medición de TFG se volvieron una alternativa a la inulina. Varios isotopos son utilizados para la medición de la TFG en medicina nuclear. Como es el Iotalamato que es un derivado triyodado del ácido benzoico. Se administra comúnmente como una forma radiactiva para facilitar la medición en dosis pequeñas. Además, se utilizan algunos marcadores de filtración basados en ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y ácido dietilentríaminopentaacético (DTPA), incluidos <sup>51</sup>Cr-EDTA y <sup>99m</sup>Tc-DTPA. La eliminación del <sup>51</sup>Cr-EDTA fue descrita en 1967 por Garnett et al.<sup>17</sup> como una alternativa para medir la TFG, sin embargo, el aclaramiento de este marcador subestima consistentemente la TFG en 5 a 15% cuando se compara con el aclaramiento de inulina.

Las ventajas de usar  $^{99m}\text{Tc}$ -DTPA incluyen una corta vida media de eliminación (6 horas) que minimiza la exposición a la radiación, así como alta eficiencia.<sup>17</sup> Iohexol, es un agente de contraste de rayos X no iónico, hipoosmolar, que es eliminado del plasma por filtración glomerular. Tiene un peso molecular de 821 Da, una semivida de eliminación plasmática de aproximadamente 90 minutos, se distribuye en el espacio extracelular y tiene una baja unión a proteínas plasmáticas (2%), se excreta completamente sin metabolitos en la orina y con un 100% de recuperación urinaria dentro de las 24 horas posteriores.<sup>17</sup>

## **MARCADORES ENDOGENOS**

**CREATININA:** La creatinina es un derivado de aminoácidos, con un peso molecular de 113 Da, formada a partir de la descomposición de la creatina y fosfocreatina del músculo esquelético, su metabolismo se produce a un ritmo relativamente constante. La creatinina se filtra libremente en el glomérulo y no es reabsorbida; sin embargo, es secretada activamente por el túbulo contorneado proximal, que puede ser de hasta 15% y puede ser inhibido por la cimetidina para obtener una lectura verdadera de la TFG.<sup>16,43</sup> Muchos estudios respaldan la similitud del aclaramiento de creatinina a la TFG y su relación con el nivel de creatinina sérica.<sup>32</sup> La creatinina es secretada por las células tubulares proximales, así como filtrada por el glomérulo; por lo tanto, el aclaramiento de creatinina excede la TFG.

Algunas drogas, incluyendo trimetoprim y cimetidina, inhiben la secreción de creatinina, lo que reduce su aclaramiento y eleva el nivel de creatinina sérica sin afectar la TFG. La generación de la creatinina está determinada principalmente por la masa muscular y la ingesta dietética, y varía de acuerdo con edad, etnia y zona geográfica<sup>3</sup>. Lo que hace a su determinación un método inexacto y engañoso ya que es afectado por la edad, masa muscular, género, dieta y muchos otros factores antropométricos.<sup>17</sup>

Debemos considerar que el nivel sérico de los marcadores endógenos como la creatinina pueden verse afectados por factores distintos de la TFG, incluidos la secreción tubular o reabsorción, generación y eliminación extrarrenal<sup>3</sup>.

La eliminación urinaria de la creatinina se puede calcular a partir de una recolección de orina cronometrada (recolección de orina de 24 horas) y toma de muestras de sangre durante el período de recolección, sin necesidad de la administración de un marcador exógeno. Sin embargo, son susceptibles de error debido a la técnica de recolección y procesamiento de la muestra, por lo que ya no se recomiendan rutinariamente para estimar la función renal<sup>3</sup>.

Debido a la técnica inadecuada para la recolección de orina, este método es extremadamente propenso a errores, especialmente con pacientes ambulatorios, y generalmente conduce a la sobreestimación de la TFG<sup>8</sup>.



**CISTATINA C:** Es un inhibidor de proteasa producido a una tasa constante en todas las células nucleadas; con un peso molecular de 13.3 Da que se filtra libremente por el glomérulo. Después de la filtración, la cistatina C es reabsorbida y catabolizada por el epitelio tubular, por lo que su eliminación urinaria no puede medirse de manera adecuada.<sup>3,45</sup>

La cistatina C es considerada como un marcador independiente de la masa muscular, lo cual es ciertamente ventajoso en ancianos y adolescentes, ambos en etapas de la vida que implican mayores cambios en la masa muscular, sin embargo parece ser principalmente afectada por condiciones inflamatorias.<sup>8,46</sup> La generación de la cistatina C parece ser menos variable y menos afectada por la edad y el sexo que la creatinina sérica; sin embargo, algunos estudios han informado un aumento de los niveles de cistatina C asociados con niveles más altos de proteína C reactiva, índice de masa corporal, hipertiroidismo y uso de esteroides.<sup>25,47</sup>

## ECUACIONES PARA ESTIMAR TFG

Las diversas ecuaciones incluyen variables tales como edad, sexo, etnicidad y superficie corporal, además de la creatinina sérica. Se derivan del uso de técnicas de regresión y la relación observada entre el nivel del marcador sérico y la TFG medido en una población de estudio<sup>3,39</sup>.

Diversas publicaciones se han desarrollado para otorgar una fórmula que calcule de manera precisa la TFG; sin embargo, fórmulas como MDRD, se desarrollaron en personas con ERC por lo que subestima la TFG en personas sanas. Por el contrario, una fórmula que se desarrolla principalmente en personas sanas sobreestima la TFG en personas enfermas. Lo mismo sucede con la edad, las fórmulas solo se aplican desde o hasta la edad específica del grupo de personas en el que se validaron las fórmulas (Tabla 2).<sup>8</sup>

Estimation Formula	Published	Gold Standard	Developed in	Age	CKD? Non-CKD?
Cockcroft-Gault <sub>(crea)</sub> <sup>7</sup>	1976	24-h urine collection	249 men	18-92	Both
MDRD <sub>(crea)</sub> <sup>8</sup>	1999	lothalamate, lohexol	1,628	51 (<70)	CKD
CKD-EPI <sub>(crea)</sub> <sup>9</sup>	2009	lothalamate, lohexol	8,254	47	Both
Lund-Malmö <sub>(crea)</sub> <sup>10</sup>	2011	lohexol	850	60	CKD
CKD-EPI <sub>(crea/cysC)</sub> <sup>11</sup>	2012	lothalamate, lohexol	5,352	47	Both
CKD-EPI <sub>(cysC)</sub> <sup>11</sup>	2012	lothalamate, lohexol	5,352	47	Both
Schwartz <sub>(cysC)</sub> <sup>12</sup>	2012	lohexol	600	1-16	CKD
BIS1 <sub>(crea)</sub> <sup>13</sup>	2012	lohexol	570	70+ (78)	Both
BIS2 <sub>(crea/cysC)</sub> <sup>13</sup>	2012	lohexol	570	70+ (78)	Both
FAS <sub>(crea)</sub> <sup>14</sup>	2016	lohexol, lothalamate, Inulin	6,870	2-100	Both
FAS <sub>(cysC, crea/cysC)</sub> <sup>15</sup>	2017	lohexol, lothalamate, Inulin	6,132	2-100	Both

CKD-EPI, Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration; Crea, creatinine; cysC, cystatin C; FAS, full age spectrum.

Tabla 2. Fórmulas para medir TFG.<sup>8</sup>

## **ECUACIÓN COCKCROFT-GAULT**

La fórmula Cockcroft-Gault fue desarrollada en 1976 con los datos de 249 hombres con depuración de creatinina de 30 a 130 ml por minuto. Tomando en cuenta la creatinina sérica, edad y sexo; sin embargo, es una fórmula que no considera diversas variables como, etnia y marcadores nutricionales. Ya que la creatinina es un marcador endógeno relacionado directamente con el estado nutricional de los pacientes.<sup>13</sup>

La ecuación de estimación es:

$$\text{TFG} = [(140 - \text{edad}) \times \text{peso} / ] (72 \times \text{Cr sérica}) \times 0,85 \text{ (si es mujer)}$$

Donde TFG se expresa en mililitros por minuto, edad en años, peso en kilogramos y creatinina sérica en miligramos por decilitro. Sobreestima la TFG debido a la secreción tubular de creatinina. Los valores no son ajustados para el área de la superficie corporal<sup>3</sup>.

## **ECUACIÓN MDRD**

Dado que las determinaciones para la medición de la TFG como el aclaramiento de creatinina sobreestima la TFG en un 19%, y la medición calculada por la ecuación de Cockcroft-Gault sobreestima la TFG en un 16%<sup>4,42</sup>. Se realizaron estudios como, el estudio MDRD (Modified Diet of Renal Disease) que es un ensayo multicéntrico, controlado, que evaluó el efecto de la restricción de proteínas en la dieta y un estricto control de la presión arterial en la progresión de enfermedad renal.

Tomando en cuenta otras variables como peso, talla, superficie corporal y etnia, así como parámetros bioquímicos como urea, creatinina y albumina; en pacientes con enfermedad renal crónica<sup>4</sup>. La ecuación del estudio MDRD se desarrolló en 1999 con el uso de datos de 1628 pacientes con enfermedad renal crónica; ajustado para el área de la superficie corporal<sup>3</sup>. Su desarrollo original se realizó con datos provenientes de pacientes con ERC y con determinaciones de creatinina realizadas con el método de Jaffé cinético sin estandarización, convirtiendo en problema las características de la población utilizada y la amplia variabilidad entre laboratorios al realizar esta estimación. Por lo que la ecuación fue modificada, adaptándose a estimaciones de creatinina estandarizada a un método de referencia internacional, como lo es el de Dilución Isotópica y Espectrometría de Masa, creando la fórmula MDRD-IDMS (Modification of Diet in Renal Disease-Isotopic Dilution Mass Spectrometry).<sup>9</sup>

Pese a que toma en cuenta diversas características, la fórmula MDRD carece con respecto a su validez, cuando es utilizada en poblaciones distintas a la que le dio origen, en este caso se realizó en una población con ERC por lo que se observa una sistemática infraestimación de la TFG, fundamentalmente para valores normales y altos de función renal.

La ecuación de estimación es:

$$\text{TFG} = 186 \times (\text{Scr})^{-1.154} \times (\text{edad})^{-0.203} \times 0.742 \text{ (si el sujeto es femenino) o } \times 1.212 \text{ (si el sujeto es negro)}.$$

Esta ecuación se expresó en 2005 para usar con un análisis de creatinina sérica estandarizado como:

$$\text{TFG} = 175 \times (\text{Cr estandarizada})^{-1.154} \times (\text{edad})^{-0.203} \times 0.742 \text{ (si el sujeto es mujer) o } \times 1.212 \text{ (si el sujeto es negro)}.$$

### **ECUACIÓN CKD-EPI**

En el año 2009 el grupo de investigación dependiente del National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Disease (NIDDK) formado para desarrollar y validar ecuaciones de estimación de la TFG a partir de datos procedentes de distintos estudios, CKD-EPI(Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration )<sup>15</sup> realizó un estudio con el objetivo de desarrollar y validar una nueva ecuación de estimación de la TFG a partir de la creatinina sérica usando una gran base de datos agrupada en 10 estudios, con datos de 16 estudios adicionales<sup>5</sup>. Fue confeccionada a partir de una población de 8254 individuos, de quienes se contaba con una medición directa del filtrado glomerular mediante aclaramiento de iotalamato<sup>9</sup>, de los cuales 5504 pacientes se utilizaron para la realización de la fórmula y 2750 para la validación.

Para la realización de este estudio se tomaron diversas poblaciones incluyendo, grupos de alto riesgo para ERC. Tomando en cuenta el estudio MDRD, también se incluyeron otras características como peso, antecedente de trasplante renal y Diabetes Mellitus tipo 2.<sup>12</sup> Se observó un funcionamiento similar al de la fórmula MDRD en población con ERC (TFG < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Sin embargo, logró demostrar que es más precisa que la ecuación del estudio MDRD para medir la tasa de filtración glomerular > 60 ml / min / 1.73 m<sup>2</sup>. Tomando en cuenta variables como la creatinina, etnia, edad, sexo.<sup>5,10,12.</sup>

La ecuación de estimación es:

$$\text{TFG: } 141 \times \min(\text{Cr} / \text{K}, 1)^\alpha \times \max(\text{Cr} / \text{K}, 1) - 1.209 \times 0.993 (\text{edad}) \times 1.018 \\ (\text{ Si es mujer } ) \times 1.159 (\text{ Raza negra})$$

Donde:

Cr = Creatinina sérica

K = 0.7 mujer y 0.9 hombres

$\alpha$  = -0.329 mujer y -0.411 hombres

## **DETERMINACION DE TFG EN TRASPLANTE RENAL**

La medición precisa de la función renal es fundamental en el seguimiento de los pacientes receptores de trasplante de riñón. Cualquier cambio en la función renal permite al clínico detectar lesiones del aloinjerto, agudas o crónicas. Sin embargo, los estudios que utilizan biopsias de vigilancia sugieren que hasta el 30% de los episodios de rechazo, son subclínicos y no presentan cambios en la creatinina sérica.<sup>6</sup>

La medición directa de la TFG aún se considera el "estándar de oro" para evaluar la función renal. Sin embargo, realizar la determinación por estas técnicas es complicado y costoso, por lo que un enfoque práctico será el desarrollar fórmulas que permitan una estimación de la TFG basado en la concentración sérica de creatinina. Estas fórmulas pueden ser superiores y más precisas, a la medición de aclaramiento de creatinina en poblaciones con ERC, pero su precisión no se ha estimado en pacientes con trasplante renal.<sup>6</sup>

#### **4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La TFG es la principal medida que evalúa la función renal<sup>3</sup>, se han hecho diversos métodos, algunos de ellos con marcadores exógenos siendo el “ estándar de oro”, el test de inulina ya que es un marcador que no se absorbe, ni se secreta, sin embargo, es un estudio costoso y solamente se hace con fines de investigación.<sup>17</sup>

Por lo que se han hecho diversas fórmulas para la medición de la TFG, todas ellas diseñadas y validadas en población con ERC, así como de predominio caucásico.<sup>15</sup>

Por lo que es necesario evaluar las fórmulas de mayor utilidad para la determinación de la TFG como MDRD y CKD-EPI, en pacientes mexicanos con trasplante renal, ya que es una herramienta indispensable para la vigilancia de la función del injerto renal, así como tratamiento oportuno en pacientes con trasplante.

#### **5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es la concordancia entre la formula MDRD y CKD-EPI en la medición de la tasa de filtrado glomerular en pacientes con trasplante renal?



## 6. JUSTIFICACIÓN

No hay al momento actual una fórmula que estime de manera precisa la TFG en pacientes con trasplante renal.<sup>1</sup> Por esto es prioritario contar con herramientas que permitan la medición de la TFG, índice relacionado directamente con la función del injerto renal.<sup>3</sup> Se han realizado diversos estudios en búsqueda de una ecuación que permita tener una medición precisa de la TFG, siendo el primero de ellos por Cockcroft-Gault<sup>13</sup> en 1976, sin embargo no toma en cuenta diversos factores como etnia, raza o estado nutricional; por lo que suele infraestimar la función renal, y actualmente se encuentra en desuso. Se desarrollaron posteriormente fórmulas como MDRD y CKD-EPI que toman en cuenta valores nutricionales, etnia, raza y se ajustan a superficie corporal, mismas que se han validado en diversos estudios. Sin embargo, no se ha descrito, el uso de estas en pacientes con trasplante renal, y de origen hispano, por lo cual se realiza el siguiente estudio para analizar la concordancia entre dos fórmulas para calcular la TFG en pacientes con trasplante renal.

## **7. HIPOTESIS**

No aplica, por ser un estudio descriptivo.

## **8. OBJETIVO GENERAL**

- Determinar la concordancia entre el uso de las fórmulas MDRD y CKD-EPI para estimar la TFG en pacientes con trasplante renal.

### **8.1 OBJETIVOS SECUNDARIOS**

- Valorar la utilidad de la formula MDRD en el cálculo de TFG en pacientes con trasplante renal.
- Determinar el tipo de trasplante renal más realizado en el Hospital Juárez de México.
- Evaluar el estado nutricional de los pacientes sometidos a trasplante renal en el Hospital Juárez de México.

## **9. METODOLOGÍA**

### **9.1 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN**

Estudio descriptivo, observacional, transversal, retrospectivo.

### **9.2 DEFINICIÓN DE LA POBLACIÓN**

#### **Criterios de Inclusión**

1. Pacientes con edades comprendidas entre 18 y 65 años.
2. Pacientes con Trasplante Renal en el Hospital Juárez de México.
3. Determinación de Creatinina Sérica  $\leq 1.5$  mg/dl
4. Contengan los componentes requeridos en ambas formulas: creatinina sérica, albumina, sexo, etnicidad, edad, peso, talla, IMC (Índice de Masa Corporal).

### **Criterios de Exclusión**

1. Pacientes > 65 años.
2. Episodio de rechazo agudo.
3. Episodio de rechazo crónico.
4. Creatinina sérica > 1.6 mg/dl.
5. Segundo Trasplante.
6. Trasplante de órganos múltiples.

### **Criterios de Eliminación**

1. Pacientes que no tengan estudios completos en el expediente.
2. Pacientes que presenten episodios de lesión renal aguda durante el estudio.

### **Tamaño de la Muestra**

Se asumirá un valor de alfa 5% con una potencia del 80%, una concordancia entre las dos fórmulas del 50% (estudios previos) al utilizar la fórmula de coeficiente de correlación interclase, se calcularon 76 pacientes.

## 9.4 DEFINICIÓN DE VARIABLES

VARIABLES	DEFINICION OPERATIVA	TIPO DE VARIABLE	TIPO DE ESCALA
<b>Sexo</b>	Hombre/Mujer	Cualitativa	Nominal
<b>Edad</b>	Comprendida entre los 18-65 años	Cuantitativa	Discreta
<b>Creatinina Sérica</b>	Determinación de nivel sérico	Cuantitativa	Continua
<b>TFG CKD-EPI</b>	Se realiza determinación de TFG mediante la fórmula CKD-EPI.	Cuantitativa	Continua
<b>TFG MDRD</b>	Se realiza determinación de TFG mediante la fórmula MDRD.	Cuantitativa	Continua
<b>Estado nutricional</b>	Estado de salud en relación con el régimen de alimentación.	Cualitativa	Ordinal
<b>Biopsia cero</b>	Toma de Biopsia de Injerto antes del trasplante.	Cualitativa	Nominal

## **9.5 RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA**

Se realizará revisión de expedientes en el periodo que comprende 2005-2017, de pacientes con trasplante renal en el Hospital Juárez de México, que cuenten con determinación de creatinina sérica, albumina, edad, etnia, peso y talla.

Posteriormente se realizará el cálculo de la tasa de filtrado glomerular, mediante las fórmulas CKD-EPI y MDRD.

Se procederá a hacer análisis de concordancia entre las dos fórmulas.

## **10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se utilizará estadística descriptiva con medidas de tendencia central para la descripción de las características demográficas de base y las variables en estudio.

Se hará análisis de concordancia (Coeficiente de correlación interclase) entre las dos mediciones de filtración glomerular y se graficará con gráficas de Bland-Altman.

Se utilizarán intervalos de confianza al 95%. Se considerará como estadísticamente significativa una  $p < 0.05$ .

Se utilizará software medcalc (versión 19) y SPSS Versión 18, para el análisis estadístico y cálculo de tamaño de muestra.

## **11.RECURSOS**

Se requerirá evaluación de expedientes, en el periodo que comprende 2005-2017, con solicitud del apoyo de archivo clínico.

Se solicitará apoyo a la Coordinación de Trasplante Renal para revisión de lista de pacientes con trasplante renal en las fechas previamente mencionadas.

### **11.1 ASPECTOS ÉTICOS**

Al ser un estudio descriptivo, con revisión de expedientes. No se encuentra ningún problema ético ni de bioseguridad

**Riesgo clasificado como menor al mínimo (Capítulo de Investigación clínica de la Ley General de Salud-SSA).**

### **11.2 ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD**

El presente estudio no requiere procedimientos, que impliquen riesgos para el paciente.

## 12. RESULTADOS

Se estudiaron un total de 76 pacientes, se hizo la descripción de las características clínicas y demográficas representadas en la tabla 3, para las variables cuantitativas se hizo cálculo de la media y la desviación estándar, y para las variables cualitativas se calcularon los porcentajes.

**TABLA 3. CARÁCTERÍSTICAS CLÍNICO-DEMOGRÁFICAS**

VARIABLE	DETERMINACIÓN
<b>SEXO (n [%])</b>	
MASCULINO	49 [65 %]
FEMENINO	27 [35 %]
EDAD (AÑOS)	34.1 ± 11.6
<b>ESTADO NUTRICIONAL</b>	
PESO (Kg)	70 ± 7.07
TALLA (m)	1.73 ± 0.07
INDICE MASA CORPORAL	23 ± 3.5
ALBUMINA (g/dl)	3.8 ± 0.5
<b>TIPO DE TRASPLANTE (n [%])</b>	
DONADOR VIVO RELACIONADO	39 [51.3 %]
DONADOR VIVO NO RELACIONADO	10 [13.1 %]
DONADOR FALLECIDO	27 [35.5 %]
CREATININA (mg/dl)	1.10 ± 0.24
TFG POR CKD-EPI (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	77±19
TFG POR MDRD (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	82.6±19

Resultados expresados en media ± desviación estándar en variables cuantitativas, así como el número de sujetos con su porcentaje correspondiente para variables cualitativas.



Un total de 76 pacientes cumplieron los criterios de selección, de los cuales se incluyeron 49 hombres (65%) y 27 mujeres (35%) (Figura 2), con un promedio de edad de  $34.1 \pm 11.6$  años, con un 47.3% de los pacientes con edades comprendidas entre 18 y 28 años. (Figura 3).



Figura 2. Pacientes con trasplante renal por género.

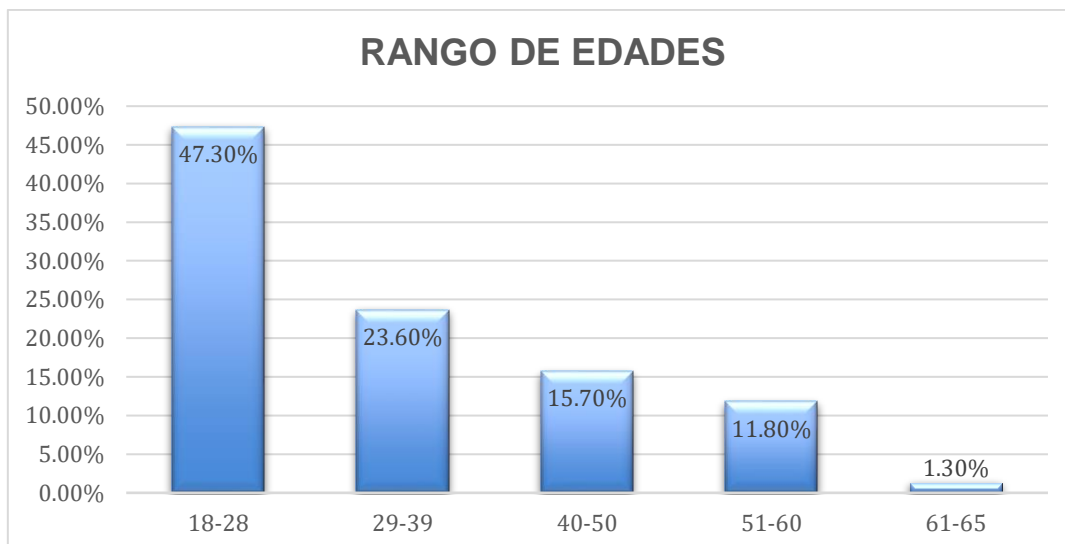


Figura 3. Pacientes con trasplante renal por edad.

Dentro de las variables a evaluar se valoró el estado nutricional de los pacientes, se calculó un peso promedio para varones de  $70 \pm 7.07$  Kg, con una talla promedio de  $1.73 \pm 0.07$  m, y para mujeres un peso promedio de  $53 \pm 4.04$  Kg, con una talla promedio de  $1.54 \pm 0.09$  m, se calculó el IMC con un promedio de  $23 \pm 3.5$  (Fig.4), encontrándose el 71% con IMC normal, el 21% con sobrepeso, 5% con obesidad grado 1, con un máximo de IMC de 32.3, y un paciente con desnutrición. Como marcador bioquímico del estado nutricional, se obtuvo una concentración en suero de la albumina de  $3.8 \pm 0.5$  g/dl.

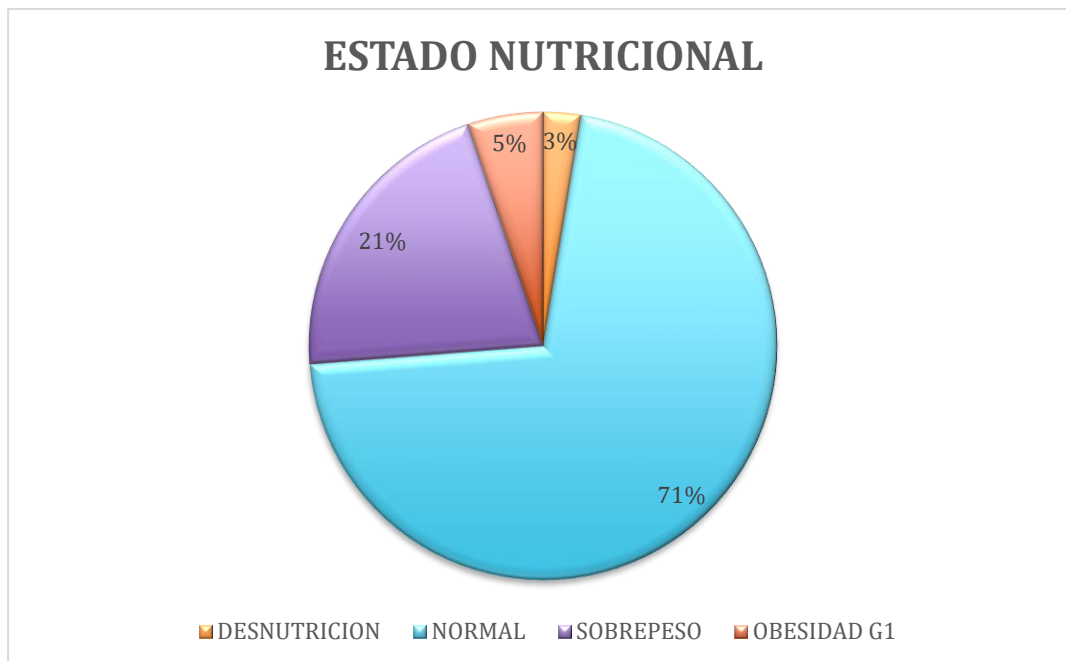


Figura 4. Gráfica que representa los porcentajes del estado nutricional de los pacientes con trasplante renal.

De los pacientes participantes, de acuerdo con el tipo de trasplante 39 (51.3%) fueron de donador vivo relacionado, 10 (13.1 %) fueron de donador vivo no relacionado y 27 (35.5%) correspondieron a donador fallecido. (Fig. 5)

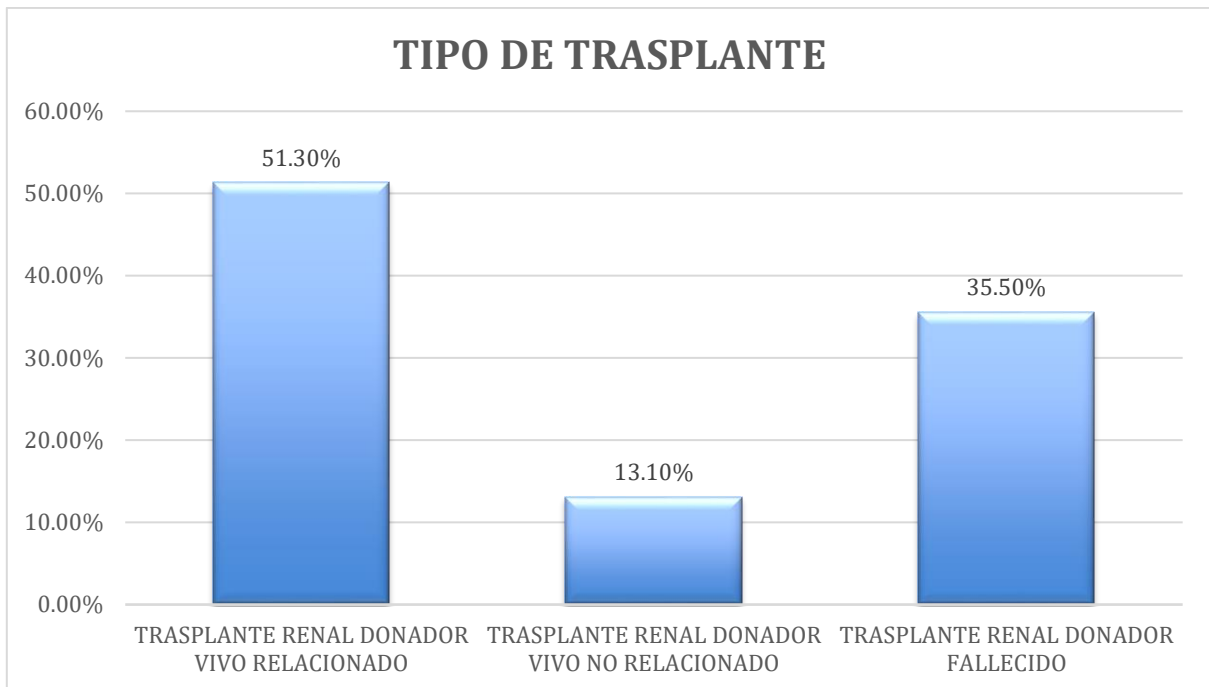


Figura 5. Gráfica que representa el tipo de trasplante renal.

Se obtuvo posterior a la intervención quirúrgica una creatinina basal promedio de  $1.10 \pm 0.24$ , con una tasa de filtrado glomerular calculada promedio, con MDRD de  $82.6 \pm 19$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup> ( Fig.6) y por CKD-EPI de  $77 \pm 19$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup> (Fig.8). Se calculó un coeficiente de concordancia en 0.90 (0.85 a 0.93) ( Tabla 4).

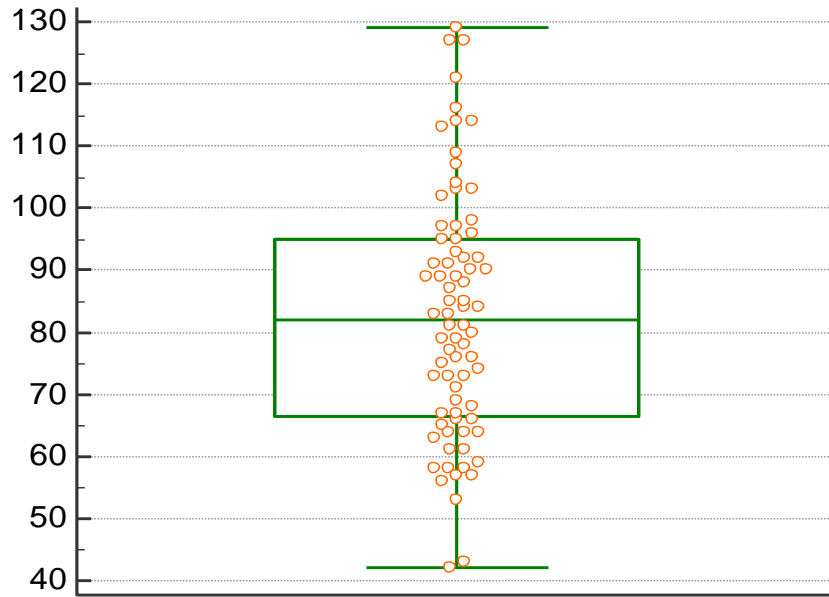


Fig 6. Representación gráfica de la depuración de creatinina en pacientes con trasplante renal.

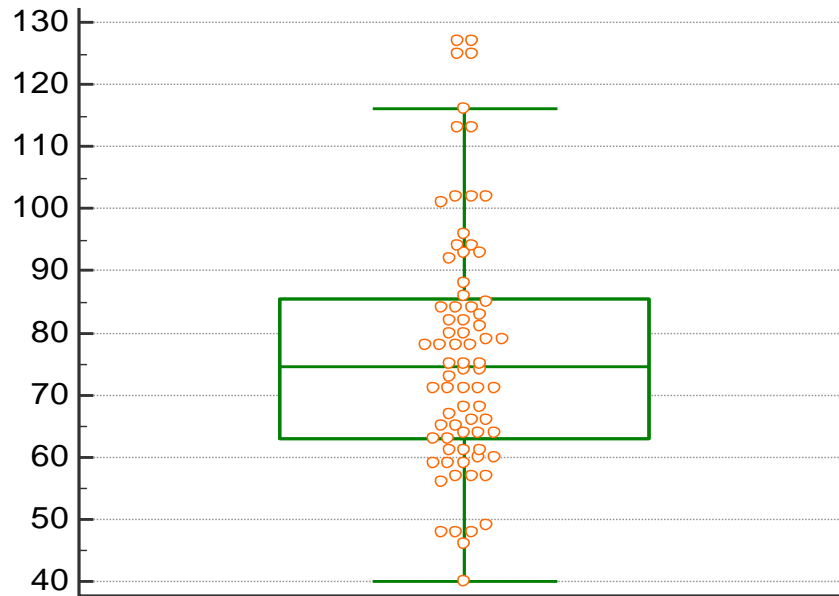


Fig 7. Representación gráfica de la depuración de creatinina en pacientes con trasplante renal.

Fórmulas para el cálculo de la Dep. De Cr. En trasplantados de riñón.	Resultado	Coefficiente de Concordancia
MDRD	82.6±19	0.90 (0.85 a 0.93)
CKD-Epi	77±19	0.90 (0.85 a 0.93)

Tabla 4. Resultado promedio de la depuración de creatinina en pacientes con trasplante renal.

Se determinó el análisis de concordancia entre la fórmula MDRD y CKD-EPI obteniendo un coeficiente de concordancia interclase de 0.9. (Fig.8,9). No se realizó biopsia cero en ningún paciente.

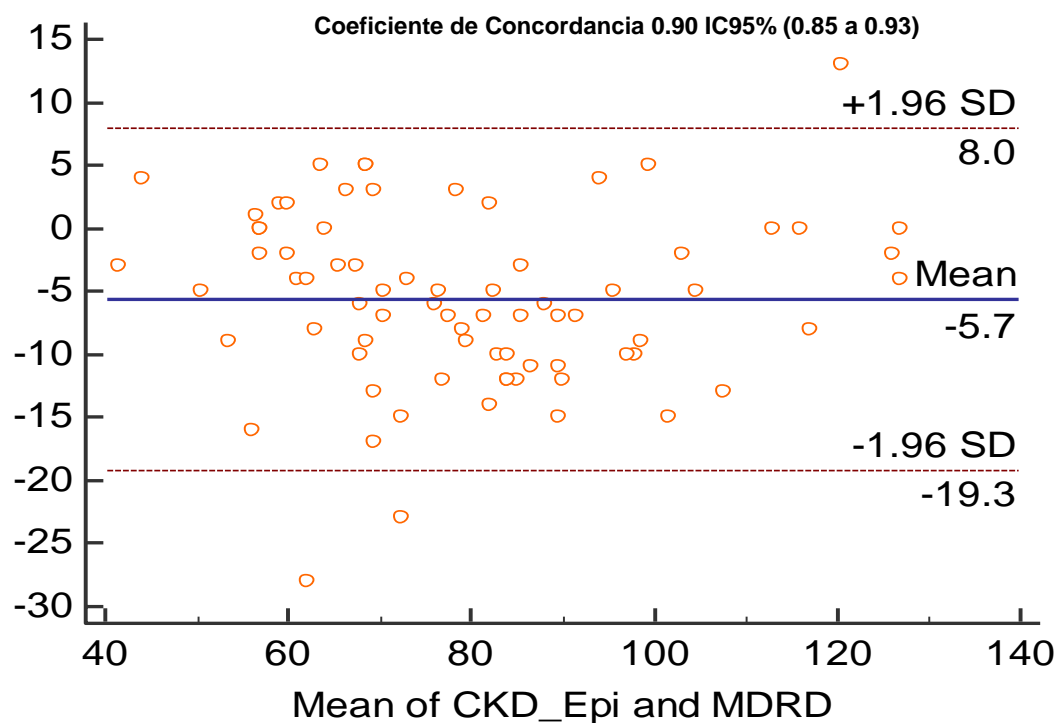


Fig. 8. Gráfica de Bland-Altman de Concordancia entre las Fórmulas de MDRD y CKD- EPI para el cálculo de la depuración de creatinina

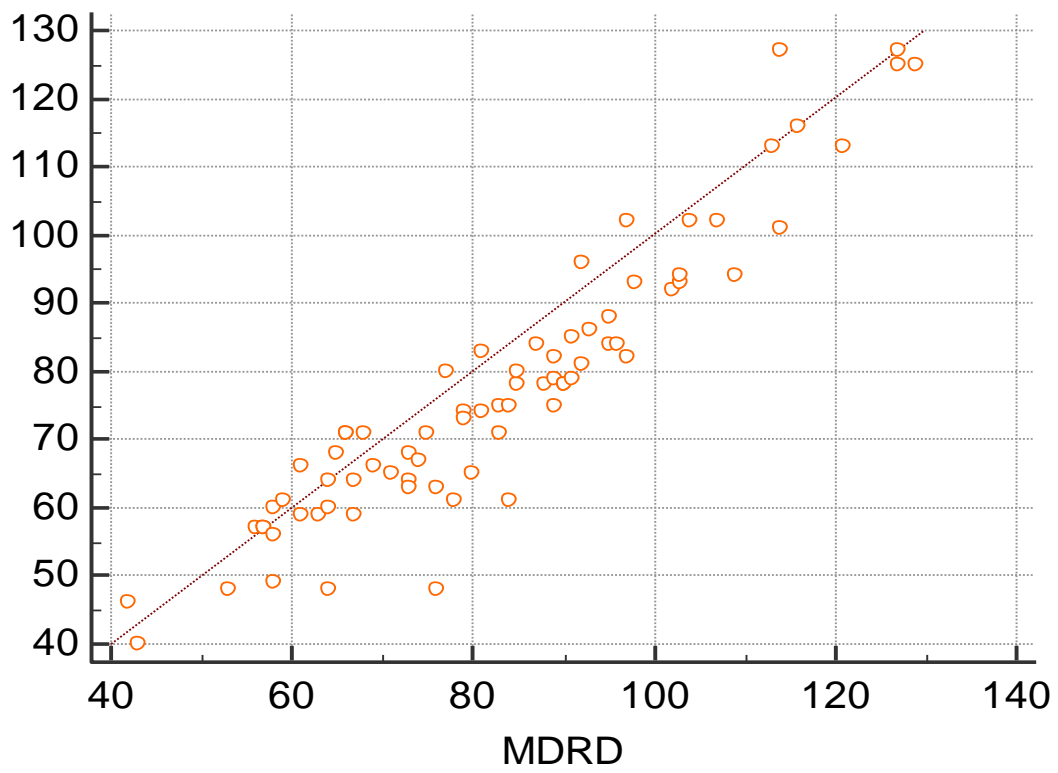


Fig 9. Diagrama de dispersión y regresión entre las fórmulas CKD-Epi y MDRD

### 13. DISCUSION

Se han hecho diversos estudios, para evaluar la tasa de filtrado glomerular, ya que la medición directa de la TFG con marcadores exógenos como la inulina, aún se considera el "estándar de oro" para evaluar la función renal. Sin embargo, realizar la determinación por estas técnicas es complicado y costoso, por lo que un enfoque práctico será el desarrollar fórmulas que permitan una estimación de la TFG basado en la concentración sérica de creatinina. Estas fórmulas pueden ser superiores y más precisas, a la medición de aclaramiento de creatinina en poblaciones con ERC, pero su precisión no se ha estimado en pacientes con trasplante renal.<sup>6</sup> La importancia clínica está establecida en ERC, para valorar el estado de funcionalidad, así como estadificar el grado de severidad; sin embargo también se considera, un parámetro clínico muy importante para evaluar la función del injerto en el caso de los pacientes trasplantados, ya que éste tipo de pacientes tienen múltiples factores de riesgo relacionados con el receptor, tales como enfermedades coexistentes, estado nutricional, uso de múltiples medicamentos y algunos de ellos con riesgo de nefrotoxicidad, la edad del receptor, así como los factores dependientes del injerto, como el flujo de sangre del injerto, edad del donador y nefropatía obstructiva, lo que ocasiona un mayor riesgo de progresión a la insuficiencia renal,<sup>30</sup> así como la detección oportuna de lesión renal y datos de rechazo de injerto para brindar tratamiento oportuno.

Se han realizado diversas ecuaciones para lograr el cálculo de la TFG, con marcadores endógenos como creatinina. La primer fórmula diseñada por Cockcroft - Gault en 1976<sup>3</sup>, no considera factores importantes como marcadores nutricionales y superficie corporal; por lo que en 1999 se desarrolló la fórmula de MDRD, la cual tomaba en cuenta marcadores como albúmina, etnia, raza y superficie corporal, para la estimación más precisa, sin embargo en múltiples estudios se consideró que suele infraestimar la TFG, en pacientes sanos o con TFG > 60 ml/min/ 1.73 m<sup>2</sup>, por lo que posteriormente se desarrolló la formula CKD-EPI,<sup>10</sup> la cual se ha evaluado en diversos estudios con superioridad ante MDRD, para la estimación de la TFG en pacientes con TFG > 60 ml/min/ 1.73 m<sup>2</sup>. La mayoría de las ecuaciones se han realizado en pacientes anglosajones, existen pocos estudios que consideran la raza hispana dentro de la validación, por lo que Arreola Guerra et al.<sup>12</sup> hicieron la comparación de la TFG con el estándar de referencia medida con Tc 99 DTPA con las fórmulas MDRD y CKD-EPI en población mexicana con 97 individuos, encontraron que la fórmula CKD-EPI predice mejor la TFG que la fórmula MDRD, sin embargo éste estudio fue realizado en pacientes sanos.<sup>12</sup> Dentro de los estudios que evalúan la TFG en pacientes trasplantados se encuentra el estudio retrospectivo de Hoon Young et al.<sup>31</sup> con 3290 pacientes con trasplante renal donde se hizo la medición de la TFG por CKD-EPI y MDRD encontrando que la ecuación CKD-EPI tiene un poder predictivo más fuerte para la supervivencia del injerto renal que la ecuación MDRD.<sup>31</sup> En el estudio de Croback et al.<sup>30</sup> se hizo la medición de la TFG por CKD -EPI y MDRD comparándola con el aclaramiento de creatinina de 24 horas mediante Cockcroft-Gault en 215 pacientes trasplantados, reportaron una correlación negativa significativa entre el aclaramiento de creatinina y los valores de



TFG estimados, indica que la precisión de las fórmulas analizadas disminuye con el deterioro de la función del injerto renal, así como la obesidad se correlaciona con sobreestimación significativa de la TFG, por lo que no se considera que ambas ecuaciones sean equivalentes a la depuración de creatinina de 24 horas.<sup>30</sup> Sin embargo ambas fórmulas se realizaron y validaron en pacientes con ERC. Previamente se han hecho diversos estudios como el de Levey et al.<sup>5</sup> donde se efectúa la comparación entre las fórmulas MDRD y CKD-EPI encontrando mayor precisión de CKD-EPI en pacientes con TFG > 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> sobre MDRD.<sup>5</sup>

En nuestro estudio con un total de 76 pacientes, con 49 hombres (65%) y 27 mujeres (35%), con un promedio de edad de 34.1 ± 11.6 años, la mayoría fueron con trasplante renal de donador vivo relacionado (51.3%). Se hizo el cálculo de la TFG con la ecuación de MDRD encontrando una TFG de 82.6 ± 19 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> y con CKD-EPI de 77 ± 19 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>, de acuerdo a estudios anteriores donde MDRD infraestima la TFG con respecto a CKD-EPI, no fue lo observado en nuestro estudio. La concordancia entre variables es de sumo interés en la práctica clínica habitual y puede alterarse no sólo por la variabilidad de los observadores, sino por la variabilidad del instrumento de medida o por el propio proceso a medir si se realiza en momentos diferentes.

Por lo cual en un análisis de concordancia entre la fórmula MDRD y CKD-EPI, encontramos un coeficiente de correlación interclase de 0.9, lo que nos habla de una relación lineal fuerte entre las dos fórmulas.

## **14. CONCLUSION**

1.- Al investigar y evaluar la concordancia entre las fórmulas MDRD y CKD-EPI en pacientes con trasplante renal, encontramos una relación lineal positiva entre ambas y una concordancia del 90%.

2.- El tipo de trasplante renal más frecuente fue el de donador vivo relacionado con 51%.

3.- De los 76 pacientes valorados, el 71% tuvo un IMC normal, el 21% sobrepeso, 13%, obesidad grado 1 y 3 % con desnutrición

## 15. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Levey A. "Chronic kidney disease". *Lancet* 2012; 379:165–80
2. Mendez-Durán A, Mendez Bueno J. "Epidemiología de la insuficiencia renal crónica en México". *Diálisis y Trasplante* 2010; 31:7-11
3. Stevens L. "Assessing Kidney Function — Measured and Estimated Glomerular Filtration Rate". *New England Journal of Medicine* 2006 ; 354:23-29.
4. Levey A. "A More Accurate Method To Estimate Glomerular Filtration Rate from Serum Creatinine: A New Prediction Equation". *Annals of Internal Medicine* 1999; 130 :461-470.
5. Levey A, Stevens L., Lesley A. Stevens. "A New Equation to Estimate Glomerular Filtration Rate". *Annals of Internal Medicine*. 2009 ; 150: 604–612.
6. Gera M. "Assessment of Changes in Kidney Allograft Function Using Creatinine-Based Estimates of Glomerular Filtration Rate". *American Journal of Transplantation* 2007; 7: 880–887
7. Levey A, "Definition and classification of chronic kidney disease: A position statement from Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO)". *Kidney International* 2005; 67 : 2089–2100.
8. Schaeffner E. "Determining the Glomerular Filtration Rate—An Overview". *Journal of Renal Nutrition* 2017; 45: 1-6.
9. Rosa-diez G. "Comparación entre las ecuaciones CKD-EPI y MDRD para la estimación del filtrado glomerular en pacientes con enfermedad renal crónica". *Medicina* 2011; 71: 323-330.

10. Stevens L. "Development and validation of GFR-estimating equations using diabetes, transplant and weight". *Nephrology Dialysis Transplantation* 2010; 25: 449–457.
11. Gómez M. "Diferencias de la ecuación CKD-EPI con la de MDRD para la estimación del filtrado glomerular en pacientes hipertensos". *Nefrología* 2010 ; 30: 458-62.
12. Arreola-Guerra JM. "Funcionamiento de las fórmulas MDRD-IDMS y CKD-EPI, en individuos mexicanos con función renal Normal. *Nefrología* 2014;34: 591-598.
13. Cockcroft D., Gault H. "Prediction of creatinine clearance from serum creatinine". *Nephron* 1976; 16:31-41.
14. Prigent A. "Monitoring Renal Function and Limitations of Renal Function Tests". *Seminars in Nuclear Medicine* 2008; 38: 32-46.
15. Montañés Bermúdez R. "Valoración de la nueva ecuación CKD-EPI para la estimación del filtrado glomerular". *Nefrología* 2010 ; 30:185-94
16. Stewart Catriona LM., Pasha T. "Laboratory tests of renal function". *Anaesthesia and Intensive Care Medicine*. 2018; 21: 1- 4.
17. Huang, J., et al. "Filtration markers and determination methods for the assessment of kidney function". *European Journal Pharmacology* 2016; 15: 1-7.
18. Stevens L. "Comparative Performance of the CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) and the Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) Study Equations for Estimating GFR Levels Above 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>". *American Journal Kidney Disease* 2010 ; 56 : 486–495.

19. Mombelli C. "Comparison Between CKD-EPI Creatinine and MDRD Equations to Estimate Glomerular Filtration Rate in Kidney Transplant Patients". *Transplantation Proceedings* 2016; 48: 625-630.
20. Ozan Oner A. "Comparison of glomerular filtration rate measurements with two plasma and single plasma sample methods in renal transplant cases with stable renal graft functions". *Annals Nuclear Medicine* 2015; 34: 37-43.
21. Tae-Dong Jeong. "Comparison of the MDRD Study and CKDEPI Equations for the Estimation of the Glomerular Filtration Rate in the Korean General Population: The Fifth Korea National Health and Nutrition Examination Survey (KNHANES V-1) 2010". *Kidney Blood Pressure Research* 2013;37:443-450.
22. McCaughan J. "Estimated Glomerular Filtration Rate Decline as a Predictor of Dialysis in Kidney Transplant Recipients". *American Journal Nephrology* 2014;39:297–305.
23. Lesley A. "Estimating Glomerular Filtration Rate from Serum Creatinine and Cystatin C". *New England Journal Medicine* 2012 ; 367: 20–29.
24. Büchler M., Bretagnol A. "Estimation of the Glomerular Filtration Rate Through Different Methods in Kidney Transplant Recipients: Correlation With the Creatinine Clearance Measurement". *Transplantation Proceedings* 2006; 38: 2289–2291.
25. "Frequently asked questions about GFR estimates". *National Kidney Foundation* 2014; 15 : 1-19.
26. Stevens L, Levey A. "Frequently asked questions about GFR estimates". *National Kidney Foundation* 2007; 10: 1-17.

27. Schold J. "Implications of the CKD-EPI GFR Estimation Equation in Clinical Practice". *Clinical Journal of the American Society Nephrology* 2011; 6: 497–504.
28. Raju DL. "Limitations of glomerular filtration rate equations in the renal transplant patient". *Clinical of Transplantation* 2005; 19: 259–268.
29. Gompou A. "Relationship of Changes in Cystatin-C With Serum Creatinine and Estimated Glomerular Filtration Rate in Kidney Transplantation". *Transplantation Proceedings* 2015 ; 47: 1662-1674.
30. Chrobak L. " The Modification of Diet in Renal Disease and Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration Formulas Versus Measured or Estimated Creatinine Clearance in Kidney Transplant Recipients". *Transplantation Proceedings* 2014; 46 : 2664-2667.
31. Hoon Young Choi. "The Power of Renal Function Estimation Equations for Predicting Long-Term Kidney Graft Survival A Retrospective Comparison of the Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration and the Modification of Diet in Renal Disease Study Equations". *Medicine* 2016; 95 : 1-9.
32. Miller B.F., Leaf A., Mamby A., Miller Z., "Validity of the endogenous creatinine clearance a measure of glomerular filtration rate in the diseased human". *Kidney Journal Clinical Investigation* 1952; 31 : 309–313.
33. Levey,A.S. "Measurement of renal function in chronic renal disease". *Kidney International* 1990; 38:167–184.
34. Stevens,L.A.,Coresh,J.,Greene,T.,Levey,A.S."Assessing kidney function – measured and estimated glomerular filtration rate".*New England Journal Medicine* 1999 ; 354: 2473–2483.

35. Levey AS, Coresh J, Balk E. "National Kidney Foundation practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification". *Annals of Internal Medicine* 2003;139:137-47.
36. National Kidney Foundation. "K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification". *American Journal Kidney Disease* 2002;39: 126-145.
37. Levey AS, Eckardt KU, Tsukamoto Y. "Definition and classification of chronic kidney disease: a position statement from Kidney Disease: Improving Global Outcomes".
38. Coresh J, Byrd-Holt D, Astor BC. "Chronic kidney disease awareness, prevalence, and trends among U.S. adults, 1999 to 2000". *Journal American Society of Nephrology* 2005;16:180-188.
39. Poggio ED, Wang X, Greene T, Van Lente F, Hall PM. "Performance of the Modification of Diet in Renal Disease and Cockcroft-Gault equations in the estimation of GFR in health and in chronic kidney disease". *Journal American Society of Nephrology* 2005;16: 459-466.
40. Lewis J, Agodoa L, Cheek D. "Comparison of cross-sectional renal function measurements in African Americans with hypertensive nephrosclerosis and of primary formulas to estimate glomerular filtration rate". *American Journal Kidney Disease* 2001;38: 744-53.
41. Rule AD, Larson TS, Bergstralh EJ, Slezak JM, Jacobsen SJ, Cosio FG. "Using serum creatinine to estimate glomerular filtration rate: accuracy in good health and in chronic kidney disease". *Annals Internal of Medicine* 2004;141:929-937.

42. Gonwa TA, Jennings L, Mai ML, Stark PC, Levey AS, Klintmalm GB. "Estimation of glomerular filtration rates before and after orthotopic liver transplantation: evaluation of current equations". *Liver Transplantation* 2004;10:301-309.
43. Levey AS, Eckardt KU, Tsukamoto Y. "Definition and classification of chronic kidney disease: a position statement from kidney disease: Improving Global Outcomes (KDIGO)". *Kidney International* 2005; 67: 2089-100.
44. Crowe E, Halpin D, Stevens P. "Guideline Development Group. Early identification and management of chronic kidney disease: summary of NICE guidance". *British Medical Journal* 2008; 337: 1528-1530.
45. Ebert N, Delanaye P, Shlipak M. "Cystatin C standardization decreases assay variation and improves assessment of glomerular filtration rate". *Clin Chim Acta*. 2016; 456: 115-121.
46. Shlipak MG, Mattes MD, Peralta CA. "Update on cystatin C: incorporation into clinical practice". *American Journal Kidney Disease* 2013 ;62: 595-603.
47. Bjork J, Grubb A, Sterner G, Nyman U. "Revised equations for estimating glomerular filtration rate based on the Lund-Malmo Study cohort". *Scand Journal Clinic Lab Investigation* 2011;71:232-239.



## 16. ANEXOS

### 16.1 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES


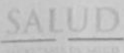
<b>ACTIVIDADES</b>	<b>2017</b>	<b>2017</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
Preparación de protocolo	Jul- Ago			
Someter el protocolo a comité de investigación		Ago- Sep		
Recolección de muestra			Sep-Dic	
Análisis de resultados y preparación de manuscrito				Ene-Abril
Revisión final protocolo				May-Jun


## 16.2 CÉDULA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

The image shows a Microsoft Excel spreadsheet titled "TRASPLANTES 2017". The spreadsheet is used for data collection and contains the following structure:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
1	TRASPLANTES 2017																		
2	N°	NOMBRE	EDAD	EXPEDIENTE	PESO	TALLA	IMC	PO DE TRASPLAN	FECHA	CREAT PREQX	BUN POSTQX	UREA POST QX	LBUMINA POSTQX	CREAT POSTQX	CKD-EPI	MDRD	RECHAZO	INDUCCION	MUNOSUPRESORES
3	1																		
4	2																		
5	3																		
6	4																		
7	5																		
8	6																		
9	7																		
10	8																		
11	9																		
12	10																		
13	11																		
14	12																		
15	13																		
16	14																		
17	15																		
18	16																		
19	17																		
20	18																		
21	19																		
22	20																		
23	21																		
24	22																		
25	23																		
26	24																		
27	25																		
28																			

## 16.3 PRESENTACIÓN A COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

**Hospital Juárez de México**  
Dirección General  
Dirección de Investigación y Enseñanza



CARTA DE PROTESTA

México, Ciudad de México a 25 de Julio de 2017

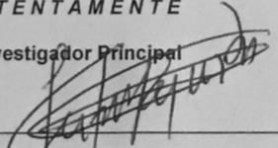
**DR. JOSÉ MORENO RODRÍGUEZ**  
**DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA**  
**PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**  
v

El que suscribe (Investigador Principal) en este acto y por conducto del presente documento, manifiesto que **BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** que el protocolo de investigación titulado: **"Análisis de concordancia entre la fórmula MDRD y CKD-EPI en el cálculo de TFG en pacientes con trasplante renal"**, así como los documentos anexos, son de actuario original e inédita del suscrito(a), así como de los colaboradores que participan en el presente protocolo, considerados como Co-investigadores. Dicha información se envía para su evaluación por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad.

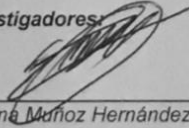
Asimismo, asumo toda responsabilidad que pudiera resultar del contenido del presente protocolo derivado de la Ley del derecho de autor y de la Ley de la Propiedad Industrial, así como de cualquier otra normatividad vigente que le sea aplicable.

**ATENTAMENTE**

Investigador Principal

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Fernando Arturo Reyes Marín

Co-investigadores

  
\_\_\_\_\_  
Evangelina Muñoz Hernández

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del Co-investigador

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del Co-investigador

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del Co-investigador

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del Co-investigador

Av. Instituto Politécnico Nacional No. 5160 Col. Magdalena de las Salinas, Del Gustavo A. Madero, C.P. 07760, México, Ciudad de México. Tel: (55) 57 47 75 60 ext. 7632 [www.hospitaljuarez.salud.gob.mx](http://www.hospitaljuarez.salud.gob.mx)

F-3000(4)



### Solicitud de Evaluación de Protocolo de Investigación

México, D.F., de 25 de Julio 2017.

**DR. JOSÉ MORENO RODRÍGUEZ**  
Director de Investigación y Enseñanza  
Presidente del Comité de Investigación  
Presente

A fin de cumplir con la Ley General de Salud en México y el Reglamento para la Investigación del Hospital Juárez de México envío a usted en original (impreso), y en archivo electrónico, el protocolo de investigación titulado:

" Análisis de concordancia entre la formula MDRD y CKD-EPI en el cálculo de TFG en pacientes con trasplante renal "

Protocolo que corresponde a las siguientes características:

#### Origen de la Investigación

Investigación Original  Industria Farmacéutica (externa)  Tesis de especialidad

#### Tipo de Investigación

Biomédica  Clínica  Sociomédica/Epidemiológica  Tecnológica

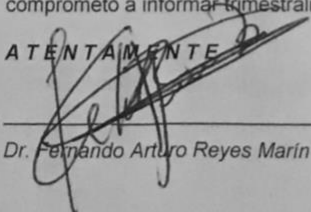
#### Colaboración Interinstitucional

No  Si  Nacional  Internacional

El protocolo forma parte de la línea de investigación: V.2 Trasplante de tejidos y órganos sólidos, que se encuentra alineada al Programa Sectorial de Salud (PROSESA 2013-2018).

Para evaluar su calidad, originalidad y relevancia científica; de acuerdo a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos aceptados en la Declaración de Helsinki en 1964 (excepto donde no aplique), junto con todas las enmiendas vigentes y las políticas generales para la realización de la investigación en el Hospital Juárez de México. Acepto que el protocolo se remita a los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y Bioseguridad para su evaluación, independientemente del investigador y de la entidad patrocinadora, para consideraciones, comentarios y asesoramiento en el cual se basará la autorización. En caso de ser aceptado, me comprometo a informar trimestralmente los avances del proyecto.

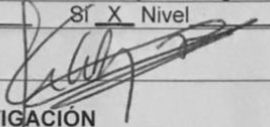
**ATENTAMENTE**

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Fernando Arturo Reyes Marín

HJM-DIE-001-MA

**Formato Único de Registro de Protocolo de Investigación**

**1. INVESTIGADOR PRINCIPAL**

Nombre:	Fernando Arturo Reyes Marín
Correo electrónico	artmar@prodigy.net.mx
Teléfono particular:	015519623440
Teléfono de oficina y ext.	57477560
Adscripción	Servicio de Nefrología
Cargo	Medico Adscrito
Nivel máximo de estudios:	Doctorado
Disciplina:	Nefrología
Especialidad:	Medicina interna y nefrología
SNI:	No <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> Nivel
Firma:	

**2. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**Título del protocolo de Investigación (Se recomienda un máximo de 20 palabras):**

Análisis de concordancia entre la fórmula MDRD y CKD-EPI en el cálculo de TFG en pacientes con trasplante renal "

**Origen de la Investigación**

Investigación Original  Industria Farmacéutica (externa)  Tesis de especialidad

**Tipo de Investigación**

Biomédica  Clínica  Sociomédica/Epidemiológica  Tecnológica

**Colaboración Interinstitucional**

No  Sí  Nacional  Internacional

Nombre de la Institución: Hospital Juárez de México

**Duración estimada del protocolo:**

Inicio: 30 / 09 / 2017 Termina: 30 / 03 / 2018  
 día mes año día mes año

**Formato Único de Registro de Protocolo de Investigación**

Línea prioritaria de Investigación: V.2 Trasplante de tejidos y órganos sólidos

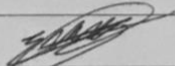
**Riesgo de la Investigación:**

Sin riesgo  Con riesgo mínimo  Riesgo mayor al mínimo

Tamaño de la muestra aproximada (cuando aplique): 100

**3. COLABORADORES**

Colaborador ( 1 )\*:

Nombre:	Evangelina Muñoz Hernández
Correo electrónico:	dra.munozh@gmail.com
Nivel máximo de estudios:	Licenciatura
Disciplina:	Medicina
Especialidad:	Nefrología
Adscripción:	Hospital Juárez de México
Cargo:	Medico Residente
SNI:	Si ___ No <u>x</u> Nivel ___
Contribución	
Firma:	

\*Numerar los colaboradores en forma progresiva

Colaborador ( ):

Nombre:	
Correo electrónico:	
Nivel máximo de estudios:	
Disciplina:	
Especialidad:	
Adscripción:	
Cargo:	
SNI:	Si ___ No ___ Nivel ___
Contribución	
Firma:	

**Formato Único de Registro de Protocolo de Investigación**

**4. OTRAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES**

(Se deberá anexar una carta de apoyo firmada por el responsable de investigación de cada institución participante)

	Nombre de la institución participante:
1	
2	
3	
4	
5	
6	

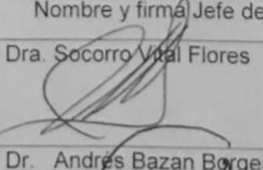
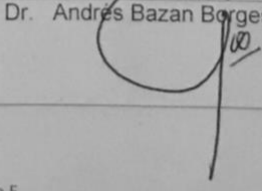
Tipo de apoyo (Marque con una X el tipo de ayuda proporcionado)

Institución	Tipo de ayuda			
	Infraestructura	Personal	Material	Equipo
1				
2				
3				
4				
5				
6				

**5. FINANCIAMIENTO**

¿Solicitará financiamiento externo? Si  No   
 Agencia: CONACyT  Otra  ( )  
 Monto aproximado en pesos: \$ \_\_\_\_\_.

**6. SERVICIOS PARTICIPANTES DEL HOSPITAL JUÁREZ**

Servicios Participantes del Hospital	Nombre y firma Jefe de Servicio
Nefrología	Dra. Socorro Vital Flores 
Trasplante	Dr. Andrés Bazán Borges 

**Formato Único de Registro de Protocolo de Investigación**

**7. Resumen de la propuesta (No exceder de 250 palabras).**

Resumen:

Existen diversas formulas para determinar la TFG, en pacientes con enfermedad renal; mismas que se han validado en diversos estudios. Dentro de éstas las más utilizadas son MDRD y CKD-EPI. Sin embargo no se ha descrito, el uso de las mismas en pacientes con trasplante renal.

Por lo que con el desarrollo de éste protocolo de investigación se pretende determinar la concordancia entre el uso de las formulas MDRD y CKD-EPI en pacientes con trasplante renal.

Se realizará un estudio observacional, transversal analítico, ambispectivo, analizando los expedientes de los pacientes con trasplante renal, en el periodo que comprende 2005-2017, que cuenten con determinación de creatinina sérica y posteriormente se realizará el cálculo de la tasa de filtrado glomerular, mediante las formulas CKD-EPI y MDRD.

Para determinar la concordancia entre éstas y la utilidad que representa en éste grupo específico de pacientes, ya que determinar la TFG es prioritario para la evaluación y seguimiento de los mismos.



**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**  
**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Título del protocolo:**

"Análisis de concordancia entre la fórmula MDRD y CKD-EPI en el cálculo de TFG en pacientes con trasplante renal"

\*\*Investigador principal Dr. Fernando Arturo Reyes Marín

\*\*Teléfono 015519623440 \*\* Dirección: Av. Instituto Politécnico Nacional s/n. Colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero

\*\*Sede y servicio donde se realizará el estudio: HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO SERVICIO: NEFROLOGIA

\*\*Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

**\*\*1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.** Existen diversas fórmulas para determinar la TFG, en pacientes con enfermedad renal; mismas que se han validado en diversos estudios. Sin embargo no se ha descrito, el uso de las mismas en pacientes con trasplante renal.

**\*\*2. OBJETIVO DEL ESTUDIO**

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo determinar la relación que existe entre el uso de dos fórmulas para valorar la función del riñón en pacientes con trasplante renal.

**\*\*3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

No existen estudios realizados anteriormente por otros investigadores, por lo que éste estudio permitirá conocer de manera clara la relación que existe entre las fórmulas, para poder calcular la función del riñón, y de ésta manera en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.

**\*\*4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

En caso de aceptar participar en el estudio, se realizará la revisión de su expediente clínico, para conocer el valor de creatinina en sangre, en sus últimos estudios de laboratorio; éste resultado nos permitirá realizar el cálculo de dos fórmulas distintas para la evaluación de la función del riñón.

**\*\*5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO**

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica revisión de su expediente clínico, para obtener el resultado del valor de creatinina en sangre y posteriormente el cálculo de las formulas.

No existe algún tipo de riesgo médico en éste estudio.

**\*\*6. ACLARACIONES**

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Usted también tiene acceso a los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Juárez de México a través del Dr. José Moreno Rodríguez, Director de Investigación o el M. en C. Reynaldo Sánchez Rodríguez presidente del Comité de Ética en Investigación. En el edificio de Investigación del Hospital Juárez de México.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

\_\_\_\_\_  
**\*\*Firma del participante o del padre o tutor Fecha**

\_\_\_\_\_  
**\*\*Testigo 1 Fecha (parentesco)**

\_\_\_\_\_  
**\*\*Testigo 2 Fecha (parentesco)**

**\*\*Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):**

He explicado al Sr(a) \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

\_\_\_\_\_  
**Firma del investigador Fecha**



**\*\*7. CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Título del protocolo: Análisis de concordancia entre la fórmula MDRD y CKD-EPI en el cálculo de TFG en pacientes con trasplante renal

Investigador principal: Dr. Arturo Reyes Marín

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Juárez de México

Nombre del participante: \_\_\_\_\_

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

\_\_\_\_\_  
Firma del participante o del padre o tutor Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo Fecha

c.c.p El paciente.

(Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente)