



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
SECRETARIA DE SALUD

**BENEMÉRITO HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES
“JUAN MARÍA DE SALVATIERRA”**

“PREVALENCIA DE ENFERMEDAD RENAL DIAGNOSTICADA
POR BIOPSIA EN EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL
BENEMÉRITO HOSPITAL CON ESPECIALIDADES “JUAN MARÍA
DE SALVATIERRA” EN EL PERIODO DE ENERO DEL 2011 A DICIEMBRE DEL 2019”

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN MEDICINA INTERNA

PRESENTA:
DRA. SILVIA MARÍA SANDOVAL CAMPOS

ASESORES DE TESIS:
ASESORA EXPERTA: DRA. MÓNICA SEGURA TRUJILLO
ASESORA METODOLÓGICA: DRA. MARÍA ANDREA MURILLO GALLO

LA PAZ, BAJA CALIFORNIA SUR

MAYO-2022



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

**BENÉMERITO HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES
“JUAN MARIA DE SALVATIERRA”.**

**TESIS DE POSGRADO
“PREVALENCIA DE ENFERMEDAD RENAL DIAGNOSTICADA
POR BIOPSIA EN EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL
BENEMÉRITO HOSPITAL CON ESPECIALIDADES “JUAN MARÍA
DE SALVATIERRA” EN EL PERIODO DE ENERO DEL 2011 A DICIEMBRE DEL 2019”**

PRESENTA

DRA. SILVIA MARÍA SANDOVAL CAMPOS
R4 DE MEDICINA INTERNA

DR. LUIS ALBERTO CONTRERAS OJEDA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE
ESPECIALIZACIÓN DE MEDICINA INTERNA

DRA. MÓNICA SEGURA TRUJILLO
ASESORA EXPERTA

DRA. MARIA ANDREA MURILLO GALLO
ASESORA METODOLÓGICA

DR. DANIEL ORLANDO SOLIS GARIBAY
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA, INVESTIGACIÓN,
CALIDAD Y CAPACITACIÓN

DR. CESAR FIRETH POZO BELTRAN
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA Y CALIDAD ESTATAL

Índice

| | |
|--|----|
| Marco teórico | 5 |
| • Enfermedad renal crónica. | 5 |
| • Glomerulopatías | 5 |
| • Biopsia renal | 9 |
| Antecedentes | 10 |
| Pregunta de investigación..... | 11 |
| Planteamiento del problema: | 11 |
| Justificación: | 12 |
| Hipótesis | 13 |
| Objetivo:..... | 14 |
| • Objetivos específicos: | 14 |
| Material y método | 14 |
| • Nivel, tipo y método | 14 |
| • Área de estudio | 14 |
| • Universo, población y muestra. | 14 |
| • Población:..... | 14 |
| • Criterios de inclusión: | 14 |
| • Criterios de exclusión:..... | 15 |
| Descripción general del estudio. | 15 |
| Procesamiento de datos y análisis estadístico | 16 |
| Resultados | 16 |
| • Datos demográficos..... | 16 |
| • Pruebas de laboratorio..... | 19 |
| • Motivo de toma de biopsia..... | 21 |
| • Glomerulopatías en riñón nativo..... | 22 |
| • Glomerulopatías en riñón trasplantado y causa de disfunción de injerto . | 23 |
| Discusión | 24 |
| Conclusión | 26 |

| | |
|---|----|
| Bibliografía:..... | 27 |
| Anexos..... | 30 |
| • Consideraciones éticas..... | 30 |
| • Consideraciones de bioseguridad..... | 34 |
| • Cronograma de actividades del protocolo de investigación..... | 35 |

Lista de figuras

- Figura 1.- Distribución de datos obtenidos, pagina 17.
- Figura 2.- Distribución de sexo en biopsias de pacientes con riñones nativos y riñones y trasplantados, pagina 17.

Lista de tablas

- Tabla 1.- Rango de edades en pacientes con biopsia de riñones nativos y riñones trasplantados, página 18
- Tabla 2.- Comorbilidades de pacientes con riñones nativos y riñones trasplantados, página 19.
- Tabla 3.- Grados de anemia en pacientes con biopsias de riñones nativos, página 19.
- Tabla 4.- Grados de anemia en pacientes con biopsias de riñones trasplantados, página 20.
- Tabla 5.- Promedio de creatinina y proteína al momento de la realización de la biopsia, página 20.
- Tabla 6.- Motivo de toma de la biopsia, página 21.
- Tabla 7.- Resultado de biopsias de riñones nativos, página 22.
- Tabla 8.- Resultado de biopsias de riñones trasplantados, página 23.

Marco teórico

Enfermedad renal crónica.

La enfermedad renal crónica representa uno de los mayores problemas de salud a nivel nacional y mundial, ya que impacta de múltiples maneras al sistema de salud y a la población; es una de las enfermedades que en fase terminal requiere mayor inversión en costos de tratamiento, compra de material y mantenimiento de equipos para realizar los procesos de diálisis y hemodiálisis, sin olvidar el mantenimiento de las unidades donde se realizan dichos procesos y el personal que se designa; y que es considerada como causa importante de muerte a nivel nacional.¹

La insuficiencia renal crónica es una de las diez principales causas de muerte en México en el grupo de personas que fallecen a partir de los 45 años. En el 2017 se registraron 13 167 decesos por insuficiencia renal, de los cuales el 72.1% con 9 499 sucesos fueron por enfermedad renal crónica.²

Las principales causas de enfermedad renal en nuestro país al igual que en todo el mundo están asociadas a enfermedades crónicas como diabetes e hipertensión, debido a que somos uno de los países con mayor número de población obesa, que también contribuye a esta enfermedad. Actualmente siete de las diez principales causas de muerte a nivel mundial son a causa de enfermedades no transmisibles, según las Estadísticas Sanitarias Mundiales 2019 de la OMS; en México, la ENSANUT 2018 reportó que 8.6 millones de mexicanos en el rango de 20 años y más padece diabetes, 15.2 millones padece hipertensión y 75.2% presenta sobrepeso y obesidad en el mismo rango de edad. Sin hacer a un lado que dentro de las causas de enfermedad renal también existen enfermedades congénitas, enfermedades autoinmunes, glomerulopatías, entre otras. De las cuales no se tiene una estadística definida en nuestro país.

3,4

Glomerulopatías

Las glomerulopatías (GN) son una importante causa de enfermedad renal, éstas componen un grupo de enfermedades que tienen una pérdida de las funciones normales del glomérulo renal. El glomérulo es el encargado de mantener una filtración adecuada de manera que el cuerpo pueda eliminar los productos tóxicos generados en el metabolismo diario.^{5,6}

Las glomerulopatías se dividen en primarias y secundarias; las primarias no son consecuencias de enfermedades sistémicas y las manifestaciones son meramente renales y las secundarias son cuando estas dependen de una enfermedad sistémica que afecta al seno renal como los son la diabetes, hipertensión, amiloidosis, síndrome de alport, etc.^{5,6}

Dentro de las múltiples clasificaciones de las GN, la histología es la más importante y la que nos permite tener más información pronóstica dependiendo del resultado ya que muchas de las GN pueden compartir cuadros clínicos similares de presentación, sin tener diferencias clínicas significativas para hacer distinción una de otra hasta obtenerse el resultado histológico. Cada una de las GN tiene un tratamiento y pronóstico específico, que podría ayudar a retrasar que lleguen a enfermedad renal crónicas si se detectan de manera oportuna, sin embargo, algunas de ellas independiente del tiempo de detección progresarán a enfermedad renal crónica como parte de la evolución natural de la enfermedad. A continuación, se menciona de manera general la clasificación de las GN.^{5, 6}

- GN proliferativas:

- GN membrana-proliferativa o mesangiocapilar.

En la GN membrana proliferativa tipo I se observa un engrosamiento difuso y global de la pared capilar e hiper celularidad endocapilar y mesangial con acentuación de la segmentación glomerular que se denomina “lobulación”. La GNMP tipo II se conoce como “enfermedad de depósitos densos” debido a la aparición de depósitos densos intramembranosos en banda, también existe hiper celularidad lobular. La GNMP tipo III es similar a la tipo I, pero con la existencia de depósitos subepiteliales.⁷

- GN postestreptocócica o endocapilar difusa.

En esta patología se observa una glomerulonefritis proliferativa exudativa: hiper celularidad mesangial y endotelial, e infiltración del glomérulo por neutrófilos. La afectación glomerular es global y difusa. Puede haber semilunas extracapilares, pero suelen ser escasas.⁸

- GN extracapilar o rápidamente progresiva.
En esta patología existen cuatro mecanismos de daño glomerular: Tipo 1. Mediado por anticuerpos anti-membrana basal glomerular (MBG), Tipo 2. Mediado por inmunocomplejos, Tipo 3. Sin depósitos de inmunoglobulinas o pauci-inmune, Tipo 4. Combinación de los tipos 1 y 3.⁹ Las semilunas son la expresión morfológica de la proliferación de las células parietales. Las semilunas empiezan siendo epiteliales y acaban siendo fibrosas. ⁹
- GN mesangial: GN mesangial IgA, GN mesangial IgM.
En esta patología se observa una GN proliferativa focal o difusa donde se aprecia una expansión segmentaria e hiper celularidad de la matriz mesangial.⁵ Según la Clasificación de Oxford se pueden obtener los siguiente tipos: Hiper celularidad mesangial: presencia de hiper celularidad mesangial en menos o más del > 50% de los glomérulos (M0/M1); Hiper celularidad endocapilar: hiper celularidad ausente o presente en pared o dentro del capilar glomerular que provoca estrechamiento de la luz (E0/E1); Glomeruloesclerosis segmentaria: ausencia o presencia de esclerosis en cualquier parte del penacho glomerular en al menos 1 glomérulo de la muestra (S0/S1); Atrofia tubular/Fibrosis Intersticial: porcentaje de área cortical afecta por atrofia tubular o fibrosis intersticial T0 (0-25%), T1 (26-50%), T2 (> 50%).
10
- Nefropatía por cambios mínimos.
En esta patología se observa la ausencia de alteraciones ópticas en el parénquima renal. La estructura glomerular debe estar preservada, sin alteraciones ópticas de la pared capilar glomerular, ni alteraciones en la celularidad glomerular. La membrana basal glomerular es normal en grosor, textura y contorno. Mediante microscopía electrónica la característica morfológica principal de la nefropatía por cambios mínimos es ultraestructural, y afecta al podocito. ¹¹
- Glomerulosclerosis segmentaria y focal.
En esta patología la lesión característica en microscopia óptica es la esclerosis del ovillo glomerular que afecta focalmente a algunos glomérulos (menos del 50%), especialmente en las fases iniciales a los de la zona yuxtamedular.¹²

- GN membranosa o extramembranosa.

En esta patología se caracteriza por un engrosamiento uniforme y difuso de la pared de los capilares glomerulares, sin proliferación celular asociada. El engrosamiento es debido a la presencia de depósitos de complejos inmunes a lo largo de la pared capilar. La microscopía óptica revela, con las tinciones apropiadas (plata) unas imágenes muy características de la enfermedad, las llamadas “púas” ó “spikes” en su expresión inglesa. ¹³

En función del tipo de agresión inmunológica hay 3 tipos diferentes de generación de GN primarias:

- 1. No suele haber depósito inmunológico en el glomérulo: (cambios mínimos, focal y segmentaria y extracapilar tipo III (pauciinmune))
- 2. Formación intrarrenal de complejos antígeno-anticuerpo (ag-ac): extracapilar tipo I (enfermedad de GoodPasture) y GN membranosa
- 3. Atrapamiento glomerular de inmunocomplejos circulantes ag-ac y/o de complemento: (GN endocapilar, GN extracapilar II, GN membrana-proliferativa tipo I y III, glomerulopatías C3, GN mesangial IgA, IgG y/o IgM) ^{5, 6}

Según la clínica:

La expresión clínica de las GN es el resultado de la combinación de hematuria (macro o microscópica), proteinuria (con o sin síndrome nefrótico-nefrítico) e insuficiencia renal. La hipertensión arterial se asocia en 1/3 de los casos. De acuerdo con los datos clínicos podemos clasificar las GN según 6 patrones: ^{5,6}

- Alteraciones urinarias asintomáticas: se manifiesta como hematuria microscópica y/o proteinuria nunca >3g/día
- Hematuria macroscópica: se caracteriza por brotes de hematuria macroscópica sin coágulos que típicamente pueden coincidir con infecciones intercurrentes.
- Síndrome nefrótico: se caracteriza por la presencia de proteinuria > 3.5 g/día en adultos y >40 mg/h/m² en niños, con hipoalbuminemia.
- Síndrome nefrítico: se caracteriza por cuadro clínico agudo caracterizado por oliguria, hematuria, proteinuria generalmente <3g/día, edema e hipertensión arterial.

- GN rápidamente progresiva: se caracteriza por la aparición gradual de proteinuria, hematuria e ir que progresa en un periodo de días o semanas.
- GN crónica: se caracteriza por anomalías urinarias persistentes (hematuria microscópica), deterioro lento y progresivo de la función renal y proteinuria moderada o intensa. El tiempo de progresión hacia la ir terminal es variable.^{5, 6}

Glomerulopatías secundarias ^{5, 6}

a) Síndrome nefrótico

1. Amiloidosis
2. Diabetes mellitus
3. Lupus eritematoso sistémico
4. Mieloma múltiple

b) Síndrome nefrítico, complemento bajo

1. Glomerulonefritis postestreptocócica
2. Glomerulonefritis lúpica
3. Glomerulonefritis membrano-proliferativa
4. Glomerulonefritis crioglobulinémica

1. Vasculitis: schönlein henoch. Panarteritis nodosa. Wegener
2. Goodpasture
3. Púrpura trombocitopénica trombótica-síndrome urémico hemolítico
4. Mesangio-proliferativa

Dado que las GN tienen diferentes manifestaciones clínicas que son difíciles de diferenciar entre ellas, el método más preciso para su diagnóstico es la biopsia para realización del análisis histopatológico y poder tener una mayor claridad del tipo y la clasificación a la que pertenece.^{5,6}

Biopsia renal

La biopsia renal es el mejor estudio para el diagnóstico de las enfermedades renales. La biopsia percutánea guiada por ultrasonido es la técnica de elección para la realización de ésta y es eficaz en más del 95% de los casos.¹⁴

Todo procedimiento invasivo tiene riesgos por lo que es importante conocer las condiciones que se deben presentar al momento de valorar realizar una biopsia renal. En primer lugar se debe haber agotado todos los procedimientos no invasivos para el diagnóstico de enfermedades

renales cuyos síntomas son compatibles con enfermedades parenquimatosas; segundo se debe considerar que el resultado de la biopsia va generar un diagnóstico certero; tercero, es importante que el estudio se pueda valorar por un patólogo experto, de preferencia un nefropatólogo que cuenta con microscopio óptico, inmunofluorescencia y microscopio electrónico; y por último y no menos importante, tener en cuenta que el diagnóstico influirá en el tratamiento y el pronóstico del paciente. ¹⁵

Debido al impacto en salud que representa la enfermedad renal y que poco conocemos en nuestro país acerca de las causas de esta enfermedad más allá de las enfermedades como diabetes e hipertensión, es importante conocer las causas de enfermedad renal que se pueden diagnosticar mediante biopsia renal, ya que es el estudio ideal para el diagnóstico en aquellos pacientes en quienes es posible realizar dicho estudio. Esto nos ayudaría a poder reconocer de manera oportuna aquellos pacientes en riesgo de padecer una enfermedad renal con otros factores de riesgo además de obesidad, diabetes e hipertensión. Y de esta manera poder realizar una identificación y tratamiento temprano con motivo de prevenir la progresión o trata de retrasarla en la media posible.

Antecedentes

Dentro de las glomerulopatías existen diversos reportes a nivel mundial de la prevalencia de las mismas, sin embargo, la literatura mundial varía según la región. Existen estudios del registro español de glomerulopatías del periodo 1994 a 2019 con más de 28.000 biopsias, donde la nefropatía IgA se presentó en el 14.6%, la glomeruloesclerosis segmentaria y focal en el 8.7% y la GN membranosa en el 11.3% constituyendo casi la mitad de la patología renal biopsiada. El síndrome nefrótico fue la forma clínica más frecuentemente biopsiada en el 27.3%, pero con una tendencia a disminuir en todas las edades. Las patologías más frecuentes por edades fueron: jóvenes de 15-45 años la nefropatía IgA; adultos de 45 a 65 años nefropatía IgA y nefropatía membranosa y en mayores de 65 años vasculitis y nefropatía membranosa. ⁵

En un estudio de la a Sociedad Española de Nefrología en 2019 se reportó mayor prevalencia del sexo masculino, con una mediada de edad de 50 años, los cuales presentaban comorbilidades como hipertensión arterial e insuficiencia renal en adultos y ancianos. Siendo el síndrome nefrótico la indicación más frecuente de biopsia renal. Las glomerulopatías primarias

fueron la mitad de las causas siendo la nefropatía por IgA, nefropatía membranosa y nefropatía lúpica las causas más frecuentes. En los pacientes de 15 a 65 años hubo predominio de nefropatía por IgA, nefropatía lúpica y glomerulopatía membranosa y en los pacientes de 65 a 80 años predominio de vasculitis, nefropatía membranosa y nefropatía diabética.¹⁶

En un estudio realizado en el centro del país de México la glomerulonefritis focal y segmentaria fue la glomerulopatía más frecuente; observándose en menor porcentaje de nefropatía por IgA que lo reportado a nivel mundial. Habiendo pocos estudios a nivel nacional acerca de las glomerulopatías y variando la prevalencia de nefropatía por IgA en comparación a la bibliografía reportada a nivel mundial.¹⁷

Pregunta de investigación

¿Conocemos la prevalencia de las enfermedades renales corroboradas por biopsia en nuestro hospital?

Planteamiento del problema

En nuestro país, la enfermedad renal crónica es una de las principales causas de atención en hospitalización y consulta, de la cual se conoce poco acerca de las causas establecidas que llevan a los pacientes a esta enfermedad, ya que la mayoría de los pacientes llega a la consulta de nefrología en etapas tardías o muy avanzadas donde ya no es posible realizar una biopsia para obtenerse un diagnóstico certero y llegan únicamente a iniciar el tratamiento sustitutivo renal. En este caso el tratamiento de elección es el trasplante renal, el cual por diversos motivos de costos, promoción, información, personal y capacidad hospitalaria se realiza cada vez con menos frecuencia en nuestro país y se opta por brindar opciones de sustitución renal como la diálisis peritoneal y la hemodiálisis que a largo plazo generan una gran cantidad de costos a nivel hospitalario y a nivel nacional en cuestiones de salud.^{1,18}

Se considera una enfermedad altamente costosa por la inversión que se requiere anualmente para mantener la infraestructura, así como el abastecimiento de material, insumos, capacitación constante de personal, sin darse abasto para todos los pacientes en tratamiento sustitutivo renal. Además, en los últimos años se ha observado más un incremento en el número de casos más que un descenso. No se conocen con exactitud las medidas de prevención para enfermedad

renal crónica, salvo en los pacientes que ya tienen una enfermedad crónica establecida como diabetes e hipertensión, pero en nuestro país no se tiene un registro de causas de enfermedad renal diagnosticadas por biopsia que nos oriente a un panorama distinto a las causas por diabetes e hipertensión. Ya que si los pacientes llegaran en etapas más tempranas y se realizara la biopsia renal nos permitiría realizar una detección oportuna de la causa de la falla renal y un tratamiento dirigido en aquellos pacientes que inicien con datos clínicos sugestivos de enfermedad renal.¹⁸

En los pacientes que han sido trasplantados también se corre el riesgo de que presenten enfermedad renal nuevamente pese a la realización del trasplante. La falla del aloinjerto renal es una de las causas más comunes de enfermedad renal en etapa terminal y representa del 25 al 30 por ciento de los pacientes que esperan un trasplante de riñón.¹⁵

Justificación

Se estima una incidencia de pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) de 377 casos por millón de habitantes y la prevalencia de 1,142; cuenta con alrededor de 52.000 pacientes en terapias sustitutivas a nivel nacional.^{18, 19}

En México no se tiene un registro nacional de los casos de glomerulopatías más frecuentes ni su relación con algunas variables demográficas como edad, sexo, sobrepeso, obesidad, diabetes, hipertensión arterial sistémica, dislipidemias, debido a que los diferentes tipos de glomerulopatías no son reportadas de manera aislada en el sistema de registro y se engloban dentro del grupo de enfermedad renal crónica, además que la mayoría de los pacientes que llegan con enfermedad renal llegan en estadios avanzados con cambios lo suficientemente crónicos que no permiten la realización de una biopsia para el diagnóstico preciso y que en la mayoría de los casos la realización de estudios inmunológicos en sangre no nos orientan al diagnóstico quedándose como único diagnóstico la enfermedad renal crónica y asumiéndose que en aquellos pacientes que tengan comorbilidades como diabetes o hipertensión sea secundaria a estas, y en los pacientes sin comorbilidades no se obtenga una causa como tal y únicamente se clasifique como enfermedad renal y se dé el tratamiento sustitutivo renal pertinente.^{18, 19}

En el Benemérito Hospital con Especialidades “Juan María de Salvatierra” se atienden pacientes con enfermedad renal, los cuales son atendidos en la consulta externa de nefrología y en hospitalización; los cuales cuentan con patologías como diabetes mellitus o hipertensión arterial sistémica, incluso algunos de ellos han sido trasplantados. Sin embargo, un porcentaje importante de estos pacientes no cuentan con comorbilidades significativas que definan su enfermedad renal y son candidatos a realización de biopsia renal como parte del protocolo de estudio de la enfermedad renal sobre todo en aquellos pacientes que presentan datos de síndrome nefrótico, síndrome nefrítico, proteinuria persistente, micro hematuria o macro hematuria persistente sin una causa aparente determinada. Sin embargo, no se cuenta con una estadística ni un estudio que contenga el resultado de estos datos y nos orienten a saber cuál es la prevalencia de las enfermedades renales corroboradas por biopsias más comunes que se han presentado en este hospital en los últimos 9 años.

Es por esto que además de saber las causas de enfermedad renal en nuestra entidad diagnosticadas por biopsia, este estudio servirá como base para estudios subsiguientes que nos ayuden a planear o crear una detección oportuna y temprana en los pacientes con enfermedad renal y que a su vez esto nos puede ayudar a ofrecer un tratamiento adecuado, oportuno y de esta manera quizás disminuir la velocidad de progresión de la enfermedad para retardar el llegar a una etapa terminal que requiera de tratamiento dialítico .

Nuestro hospital recibe pacientes con enfermedad renal candidatos a tratamiento sustitutivo, además cuenta con el programa de trasplante renal, por lo que el análisis de las biopsias renales de los últimos 9 años incluye biopsias de pacientes trasplantados, ya que también es importante conocer las causas más frecuentes en nuestro hospital de disfunción del injerto.

Hipótesis

Conocer las causas más frecuentes de enfermedad renal en nuestra institución, nos ayudaría a realizar detecciones más tempranas de esta enfermedad para establecer manejos individualizados y diagnósticos oportunos, medidas preventivas y disminuir en lo posible, la progresión a enfermedad renal crónica.

Objetivo

Conocer la prevalencia de las enfermedades renales corroboradas por biopsia en el Benemérito hospital con especialidades “Juan María de Salvatierra” en el periodo enero 2011 a diciembre 2019.

Objetivos específicos:

- Conocer la glomerulopatía más frecuente en nuestro hospital causante de enfermedad renal.
- Conocer la causa más frecuente de disfunción del injerto en pacientes con trasplante renal realizados en nuestro hospital.

Material y método

- **Nivel, tipo y método**

Se realizó un estudio descriptivo, transversal, observacional y retrospectivo.

- **Área de estudio**

El estudio se realizó en el Benemérito hospital con especialidades “Juan María de Salvatierra”, de La Paz Baja California Sur, en la consulta externa de nefrología y hospitalización.

- **Universo, población y muestra.**

Universo: población de pacientes adscrita al Benemérito hospital con especialidades “Juan María de Salvatierra”

Población: pacientes que acudieron a la consulta de nefrología o se hospitalizaron.

Muestra: se realizó un muestreo no probabilístico intencional para el cual se seleccionaron las biopsias de riñones nativos e injerto renales de pacientes trasplantados que se realizaron entre enero de 2011 a diciembre de 2019 y que se encontraban en el departamento de patología.

Criterios de inclusión:

- Edad 18 a 70 años
- Genero indistinto
- Expediente electrónico

- Resultado histopatológico de biopsia renal
- Motivo de la biopsia como síndrome nefrótico, síndrome nefrítico, hematuria y/o proteinuria persistente, insuficiencia renal aguda o elevación de azoados.

Criterios de exclusión:

- Edad menor a 16 años o mayor a 70 años
- Que no cuente con expediente clínico
- Cuyo reporte de biopsia no sea concluyente

Descripción general del estudio.

Se realizó un estudio descriptivo, transversal, observacional y retrospectivo en el Benemérito hospital con especialidades “Juan María de Salvatierra”, de La Paz Baja California Sur, en la consulta externa y hospitalización del servicio de nefrología. Se realizó un muestreo no probabilístico intencional para el cual se seleccionaron las biopsias de riñones tanto nativos como de injertos renales que se realizaron entre enero de 2011 a diciembre de 2019.

Las biopsias fueron obtenidas de manera percutánea dirigida con ecografía en tiempo real con pistola automatizada Bard® magnum® con aguja del número 16 y transportadas en solución michael, las cuales fueron procesadas para tinciones de microscopia de luz, inmunofluorescencia y valoradas por un nefropatólogo.

Las biopsias fueron obtenidas de pacientes procedentes de la consulta externa de nefrología y hospitalización en el periodo enero de 2011 a diciembre de 2019. Se tuvieron en cuenta pacientes que tuvieran expediente electrónico y resultado de biopsia por nefropatólogo. Así como pacientes con enfermedades crónicas ya diagnosticadas como diabetes e hipertensión y a pacientes aparentemente sanos que debutaron con enfermedad renal o algún síndrome nefrótico o nefrítico que haya requerido de biopsia renal como parte de su protocolo de estudio.

Dentro de las variables demográficas, cuantitativas y cualitativas que se registraron fueron: edad del paciente, sexo, valor de creatinina, proteína en orina de 24 horas, presencia de proteinuria en el examen general de orina y nivel de hemoglobina; comorbilidades como hipertensión arterial, diabetes mellitus y enfermedades autoinmunes concomitantes y diagnostico histopatológico.

Se tomaron un total de 193 biopsias en este periodo de tiempo. Con los datos de los pacientes y los resultados de las biopsias se determinó la prevalencia de las enfermedades renales en un hospital de segundo nivel y la prevalencia de disfunción del injerto.

Procesamiento de datos y análisis estadístico

Para el análisis de variables numéricas y de razón se realizó un análisis descriptivo con medidas de tendencia central (media, moda, mediana) y dispersión (rango, desviación estándar). Para las variables cualitativas (dicotómicas y categóricas) se utilizaron frecuencias (%), con cálculo de intervalos de confianza al 95% (IC95%).

Una vez recolectados los datos se procedió a codificar las respuestas para efectuar el procesamiento de los datos y el análisis estadístico pertinente, usando el paquete Excel 2010 y SPSS 22. Se obtendrán los datos más significativos para expresar los resultados, discusión y conclusión.

Resultados

Datos demográficos

Se revisaron un total de 193 expedientes de pacientes los cuales contaban con expediente electrónico y biopsia renal reportada por nefro patólogo en el periodo de enero 2011 a diciembre 2019, de las cuales se excluyeron 15 expedientes por no cumplir con el rango de edad, de un total de 178 expedientes de los cuales 135 pacientes contaban con biopsias de riñón nativo y 43 pacientes con biopsias de riñón trasplantado. Ver figura 1.

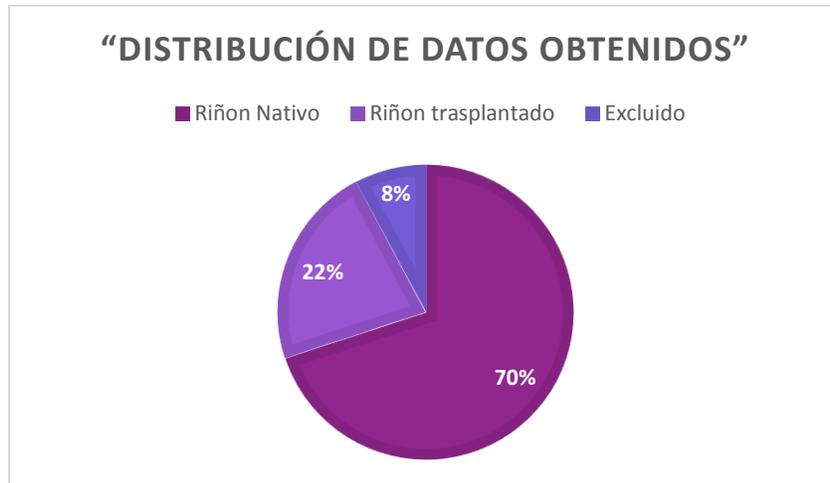


Figura 1. “Distribución de datos obtenidos”, porcentaje de biopsias obtenidas de riñón nativo y trasplantado, así como biopsias excluidas.

En los pacientes con biopsias de riñón nativo se registraron un total de 65 biopsias en pacientes de sexo masculino (48.14%) y 70 biopsias en pacientes del sexo femenino (51.85%) sin haber gran diferencia entre el sexo. Sin embargo, en los pacientes con biopsias de riñón trasplantado se registraron 37 biopsias en pacientes del sexo masculino (86.04%) y solamente 6 biopsias en mujeres del sexo femenino (13.95%), notándose una prevalencia mayor del sexo masculino en la toma de biopsia de pacientes con disfunción del injerto. Ver figura 2.

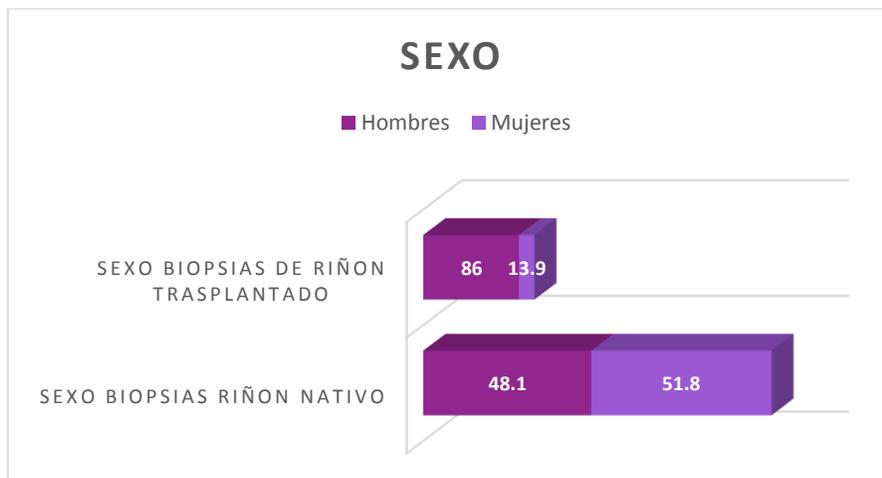


Figura 2.- “Sexo”, distribución de sexo en biopsias de pacientes con riñones nativos y riñones y trasplantados”

El rango de edad de pacientes fue muy similar en los pacientes con biopsia de riñones nativos, siendo más prevalente el rango de 18 a 29 años (25.19%) en comparación al rango en pacientes trasplantados donde fue levemente más prevalente el rango de 40 a 49 años (30.23%). El promedio de edad fue de 40.89 ±13.78 años. Ver tabla 1.

Tabla 1.- “Rango de edades en pacientes con biopsia de riñones nativos y riñones

| Rango de edad en años | Nativos (n) | % | Trasplantados (n) | % |
|-----------------------|-------------|--------------|-------------------|--------------|
| 18-29 | 34 | 25.19 | 11 | 25.58 |
| 30-39 | 30 | 22.22 | 7 | 16.28 |
| 40-49 | 29 | 21.48 | 13 | 30.23 |
| 50-59 | 30 | 22.22 | 3 | 6.98 |
| 60-69 | 12 | 8.89 | 9 | 20.93 |

trasplantados”

En cuanto a las comorbilidades de pacientes con biopsias de riñones nativos, 31 pacientes se desconocen si tenían alguna previamente; únicamente 29 pacientes (27.88%) referían diabetes mellitus tipo 2 y 48 pacientes (46.15%) hipertensión arterial al momento de la biopsia, 23 pacientes (22.11%) padecían ambas y el resto (50 pacientes, 48.07%) negó la presencia de enfermedades crónicas. En cuanto a enfermedades autoinmunes: 13 pacientes (12.5%) se conocía con lupus eritematoso sistémico y 2 pacientes (1.9%) con enfermedad de Wegener. Ninguno de los pacientes presentaba enfermedades virales como VIH o hepatitis B o C. Ver tabla 2.

En cuanto a las comorbilidades en pacientes con biopsias de riñones trasplantados, en 10 pacientes se desconocen si tenían alguna enfermedad crónica, 11 pacientes (33.33%) padecían diabetes mellitus, 12 pacientes (36.36%) padecían hipertensión arterial sistémica, 4 pacientes (12.12%) padecían ambas enfermedades y 14 pacientes (42,42%) no padecían enfermedades crónicas. Ningún paciente presentaba enfermedades autoinmunes ni tampoco enfermedades virales como VIH, hepatitis B o C. Ver tabla 2.

Tabla 2.- "Comorbilidades de pacientes con riñones nativos y riñones trasplantados"

| Comorbilidades | % | |
|---------------------------------|---------|---------------|
| | Nativos | Trasplantados |
| Se desconoce | 22.96 | 23 |
| Diabetes mellitus tipo 2 | 27.88 | 33.33 |
| Hipertensión arterial sistémica | 46.15 | 36.36 |
| Hipertensión y diabetes | 22.11 | 12.12 |
| Sin comorbilidades | 48.07 | 42.42 |
| Lupus eritematoso sistémico | 12.5 | 0 |
| Enf. de Wegener | 1.96 | 0 |

Pruebas de laboratorio

Antes de realizar la biopsia se solicitó hemoglobina, creatinina, proteínas en examen general de orina y recolección de orina de 24 horas.

En la recolección de los valores de hemoglobina de los pacientes con biopsia de riñones nativos, 39 pacientes no contaban en el expediente con dicho valor. Sin embargo, del resto de los pacientes (71,1%), 26,04% no presentaba anemia y el 53.12% presentaba anemia grado I acorde a la clasificación de la OMS con un rango de 10 a 13 gr/dL al momento de la realización de la biopsia sin poderse evaluar el tipo por falta de valores y estudios complementarios, se estableció el grado acorde al valor de hemoglobina. Ver tabla 3.

Tabla 3.- "Grados de anemia en pacientes con biopsias de riñones nativos"

| Grado de anemia acorde a la clasificación de la OMS | | |
|---|--------|-------|
| | (n=96) | % |
| Sin anemia | 25 | 26.04 |
| Grado I (10 a 13 gr/dL) | 51 | 53.13 |
| Grado II (9.9 a 8 gr/dL)) | 15 | 15.63 |
| Grado III (7.9 a 6 gr/dL)) | 2 | 2.08 |
| Grado IV (menor 6 gr/dL)) | 3 | 3.13 |

En los pacientes de biopsias de riñones trasplantados no se obtuvo el nivel de hemoglobina en 14 pacientes (32.55%). Sin embargo, en el resto de pacientes (67.44%) el 63.63% presentó anemia grado I acorde a la clasificación de la OMS y solo el 6.89% no presentó anemia. Ver tabla 4.

Tabla 4.- "Grados de anemia en pacientes con biopsias de riñones trasplantados"

| Grado de anemia acorde a la clasificación de la OMS | | |
|--|---------|-------|
| | (n= 29) | % |
| Sin anemia | 2 | 6.89 |
| Grado I (10 a 13 gr/dL) | 21 | 63.63 |
| Grado II (9.9 a 8 gr/dL)) | 4 | 12.12 |
| Grado III (7.9 a 6 gr/dL)) | 0 | 0 |
| Grado IV (menor 6 gr/dL)) | 1 | 3.03 |

El valor de creatinina se obtuvo en 102 pacientes (75.55%) con biopsias de riñones nativos debido a que en el resto no se encontró dicho valor en el expediente electrónico, el valor promedio de creatinina fue de 2.5 mg/dL con una desviación estándar de ± 1.291 ; en los pacientes de biopsias de riñones trasplantados no fue posible obtener dicho valor en 9 pacientes obteniéndose solamente de 34 pacientes (79.06%) con un promedio de creatinina de 3.5mg/dL y una desviación estándar de ± 1.15 . Ver tabla 5.

Tabla 5.- "Promedio de creatinina y proteína al momento de la realización de la biopsia

| Laboratorio | Riñones nativos | Riñones trasplantados |
|---|--|---|
| Creatinina | 2.5mg/dL ± 1.291 | 3.5mg/dL ± 1.15 |
| Proteínas en orina de 24hrs | 5.6gr ± 2.73 | Sin datos |
| Proteínas en el examen general de orina | 227mg ± 158.6 | 128.7 mg ± 127.6. |

”

En cuanto al valor de proteínas en la recolección de orina de 24 horas de pacientes con biopsias de riñones nativos se obtuvo el valor únicamente en 68 pacientes (50.37%) con un promedio de 5.6gr/dL y una desviación estándar de ± 2.73 . Únicamente se obtuvo el valor de proteína en el examen general de orina en 88 pacientes (65.18%) con un promedio de 227 mg/dL de proteínas y una desviación estándar de ± 158.6 . En cuanto a los pacientes de riñones trasplantados únicamente se obtuvo en valor de proteína en el examen general de orina de 23 pacientes (53.48%) presentado un promedio de 128.7 mg/dL y una desviación de estándar de ± 127.6 . Ver tabla 5.

Motivo de toma de biopsia

En cuanto al motivo de toma de biopsia el principal motivo fue la presentación de un síndrome nefrótico como primera causa en biopsias de riñones nativos, seguidos de proteinuria y hematuria y disfunción del injerto en pacientes trasplantados. Ver tabla 6.

Tabla 6.- “Motivo de toma de la biopsia”

| Motivo de la biopsia | | |
|---------------------------|-----|-------|
| | (n) | % |
| Síndrome Nefrótico | 66 | 37.08 |
| Síndrome Nefrítico | 5 | 2.81 |
| Proteinuria | 35 | 19.66 |
| Hematuria | 14 | 7.87 |
| Lupus | 9 | 5.06 |
| Vasculitis | 3 | 1.69 |
| Lesión renal aguda | 3 | 1.69 |
| Injerto | 43 | 24.16 |

Glomerulopatías en riñón nativo

De la obtención de resultados de biopsias de riñones nativos, la nefropatía diabética fue la principal causa de enfermedad renal seguida de la nefropatía lúpica en GN de origen secundario; y la GN focal y segmentaria fue la primera causa en GN primarias. Ver tabla 7.

Tabla 7.- “Resultado de biopsias de riñones nativos”

| Resultado de las biopsias de riñones nativos | | |
|---|-----------|--------------|
| | (n) | % |
| Nefropatía diabética | 39 | 28.89 |
| GNM focal y segmentaria | 26 | 19.26 |
| Nefropatía Lúpica | 14 | 10.37 |
| Membranosa | 13 | 9.63 |
| Nefropatía por IgA | 12 | 8.89 |
| Proliferativa extracapilar | 6 | 4.44 |
| Amiloidosis | 5 | 3.70 |
| Membrano proliferativa compleja | 3 | 2.22 |
| GMN global y difusa | 2 | 1.48 |
| Túbulo intersticial | 2 | 1.48 |
| Nefropatía por C1q | 2 | 1.48 |
| Postinfecciosa | 2 | 1.48 |
| Hipertensiva | 2 | 1.48 |
| Mesangial | 2 | 1.48 |
| Cambios mínimos | 1 | 0.74 |
| Tubulopatía isquémica | 1 | 0.74 |
| Vasculopatía trombótica | 1 | 0.74 |
| Membrano basal delgada compleja | 1 | 0.74 |
| Normal | 1 | 0.74 |

Glomerulopatías en riñón trasplantado y causa de disfunción de injerto

En los pacientes con biopsias de riñones trasplantados la principal causa de disfunción del injerto fue rechazo agudo, seguido de la toxicidad inducida por el uso de anti calcineurínicos. Ver tabla 8.

Tabla 8.- “Resultado de biopsias de riñones trasplantados”

| Resultado de biopsia de riñones trasplantados | | |
|--|----|-------|
| | n | % |
| Rechazo agudo | 13 | 30.23 |
| Anti calcineurínicos | 7 | 16.28 |
| Rechazo crónico | 5 | 11.63 |
| Isquemia | 4 | 9.30 |
| Nefritis túbulo intersticial | 4 | 9.30 |
| Microangiopatía trombótica | 2 | 4.65 |
| Atrofia tubular | 2 | 4.65 |
| GMN Focal y segmentaria | 2 | 4.65 |
| Normal | 2 | 4.65 |
| Rechazo mixto | 1 | 2.33 |
| GN membranosa | 1 | 2.33 |

Discusión

En el análisis de datos de esta tesis se obtuvo que la glomerulopatía más frecuente en el adulto de nuestra población hospitalaria en el periodo comprendido de enero 2011 a diciembre 2019 fue la nefropatía diabética en primer lugar, en segundo lugar, la glomerulonefritis focal y segmentaria y en tercer lugar la nefropatía lúpica, enfermedades que a nivel mundial tienen una incidencia más baja.

En comparación con un estudio mexicano realizado en el centro del país, se observan algunas similitudes en cuanto el tipo de población, siendo ligeramente más prevalente la toma de biopsias en el sexo femenino, con diferencia significativa en el rango de edad. La población del estudio del centro del país es una población más joven en comparación a la de este estudio con una población promedio de 40.83 ± 13.78 años en comparación a 32.6 ± 13.3 años de los pacientes del centro del país. La mayoría de la población presentaba hipertensión arterial en mayor frecuencia que diabetes mellitus al momento de la biopsia al igual que nuestra población y el promedio de creatinina fue en un rango menor (1.32 ± 0.72) en los pacientes del interior en comparación a la de nuestra población (2.5 ± 1.29). Sin embargo, a pesar de las diferencias presentadas en la población que fue sometido a biopsia, se observó que la GMN focal y segmentaria al igual que en el estudio realizado en un hospital de segundo nivel fue la primera causa de GN primarias

Pero en cuanto a las GM secundarias la nefropatía lúpica fue la casusa principal en los pacientes del interior en contraste con nuestra población donde la nefropatía diabética fue la primera causa de GM secundaria y la nefropatía lúpica la 2da causa de GM secundarias.¹⁸

En la bibliografía mundial se ha descrito a la nefropatía por IgA como la causa principal de glomerulopatía, sin embargo, en los estudios reportados en nuestro país, que son pocos, se ha visto que esta entidad se presenta en un menor porcentaje. En este estudio, la nefropatía por IgA fue la quinta causa, presentándose solo en el 8.89% de la población de nuestro hospital durante en este periodo. También se ha descrito a la nefropatía membranosa como la principal causa de síndrome nefrótico a nivel mundial ocupando en este estudio la cuarta causa general y la segunda causa de síndrome nefrótico después de la GMN focal y segmentaria.

Llama la atención que la mayoría de los pacientes presentaba hipertensión arterial en mayor frecuencia que diabetes mellitus tipo 2 al momento de la biopsia de riñones nativos. Presentándose mayormente en mujeres, jóvenes de 18 a 29 años, y con un grado I de anemia. Faltarían otros estudios para determinar la causa de la anemia en los pacientes como parte del abordaje inicial de las GM que no se realizaron en este estudio por falta de información y debido a que no era parte principal de la hipótesis.

En un estudio en España publicado en 2019 se observó prevalencia del sexo masculino, con una mediana de edad de 50 años, coincidiendo con mayor presencia de hipertensión arterial e insuficiencia renal en adultos y siendo el síndrome nefrótico la indicación más frecuente de biopsia renal. Obteniéndose en España que las nefropatías primarias son la mitad de todos los diagnósticos, siendo la nefropatía IgA, membranosa y lúpica son las más frecuentes (1/3 del total) en este estudio comparado con el nuestro donde la GMN focal y segmentaria fue la primera causa seguido, lúpica y en 3er lugar la membranosa, siendo la nefropatía diabética la principal causa secundaria de GN, la cual en el estudio en España figura en una de las causas de menor incidencia (8ta causa).¹⁷

En cuanto a la incidencia de la GMN focal y segmentaria se ha visto un incremento en algunas partes del mundo como Estados Unidos y Latinoamérica entre 1980 y 2000 ⁵, siendo en estos países la causa principal en síndrome nefrótico. Lo que coincide con el estudio del centro del país de México y este estudio. Con una población mayormente hipertensa y sin distinción de sexo.

La GMN focal y segmentaria se caracteriza por proteinuria, hipertensión y disminución del filtrado glomerular al momento del diagnóstico. En aquellos pacientes donde la proteinuria no se presenta en rangos nefróticos presentan una evolución más lenta con preservación de la función renal normal en más del 80% a los 10 años de evolución, pero por el contrario en aquellos que se presentan con síndrome nefrótico, en ausencia de tratamiento tienen un pronóstico malo, y el 60 -70% termina en enfermedad renal crónica estadio V con necesidad de sustitución renal a los 15 años, aunque algunos pueden presentar un curso más rápido en 2 a 3 años.⁵

De aquí la importancia de realizar una vigilancia más estrecha en los pacientes con hipertensión arterial sistémica que presentan datos de proteinuria en el examen general de orina, en la recolección de proteínas en orina de 24 horas o que presenten un incremento gradual de la creatinina para hacer una detección temprana y oportuna en los pacientes y de esta manera prevenir el deterioro de la función renal de los pacientes en nuestro hospital. Valdría la pena realizar algún tipo de detección, tamizaje o estudio para evaluar en nuestra población de pacientes con hipertensión arterial y de esta manera tratar de disminuir la progresión a una enfermedad renal crónica que requiera de manejo sustituto en la manera posible.

Cabe destacar que la nefropatía lúpica fue la tercera causa de GN en este estudio, lo cual coincide con la bibliografía reportada en España, pero la amiloidosis se presentó como la octava causa en una población relativamente pequeña en comparación con España donde se presentó como la décima causa. En cuanto a la disfunción del injerto el rechazo agudo fue la primera causa el cual no difiere de la bibliografía reportada a nivel mundial. Siendo más frecuente en el sexo masculino lo cual se pudiera asociar a la falta de apego al tratamiento, para lo cual se necesitan realizar más estudios.

Con los datos obtenidos en este estudio valdría la pena realizar estudios posteriores para hacer detecciones más tempranas de enfermedad renal en pacientes que presentan comorbilidades como hipertensión arterial y/o diabetes mellitus, realizando examen general de orina para detección de proteinuria, protocolo de estudio de anemia entre otros estudios. Existieron limitaciones en cuanto a las variables obtenidas por falta de información en algunos expedientes. Sin embargo, pese a estas limitaciones se pudo obtener el resultado de todas las biopsias, el sexo y la edad con las cuales pudimos conocer las variables demográficas de la población de nuestro hospital.

Conclusión

La glomerulonefritis focal y segmentaria fue la causa más frecuente de enfermedad renal causada por GN primarias y la nefropatía diabética como primera causa de GN secundarias.

El rechazo agudo grado la de Banff fue la causa más frecuente de disfunción del injerto seguido de la toxicidad por el uso de anti calcineurínicos.

Bibliografía

1. Cattran, D. C., Feehally, J., Cook, H. T., Liu, Z. H., Fervenza, F. C., Mezzano, S. A., Floege, J., Nachman, P. H., Gipson, D. S., Praga, M., Glasscock, R. J., Radhakrishnan, J., Hodson, E. M., Rovin, B. H., Jha, V., Troyanov, S., Li, P. K. T., & Wetzels, J. F. M. (2012). Kidney disease: Improving global outcomes (KDIGO) glomerulonephritis work group. KDIGO clinical practice guideline for glomerulonephritis. *Kidney International Supplements*, 2(2), 139-274. <https://doi.org/10.1038/kisup.2012.9>
2. Instituto nacional de estadística y geografía. (2018). Características de las defunciones registradas en México durante 2017, Comunicado de prensa núm. 525/18, 31 de octubre de 2018. Revisado el 22 de Mayo 2021. URL: <https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2018/EstSociodemo/DEFUNCIONES2017.pdf>
3. Shamah-Levy T, Vielma-Orozco E, Heredia-Hernández O, Romero Martínez M, etc. (2020). Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018-19: Resultados Nacionales. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2020. Consultado mayo 2021. URL: https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanut2018/doctos/informes/ensanut_2018_informe_final.pdf
4. Organización mundial de la salud. (2020). Las 10 principales causas de defunción. Revisado el 22 de mayo del 2021: URL: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>
5. Fernández Fresnedo G. (2020). Glomerulonefritis Primarias. Editorial Nefrología de la Sociedad Española de Nefrología. Revisado Mayo 2020. <https://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-glomerulonefritis-primarias-339>
6. Rosa González ME, Vallejo Hernández R, Esteban del Canto E, Ortega Polar EE, Gómez González del Tánago P, Panadero Carlavilla FJ. (2018) Glomerulonefritis primarias. *Panorama Actual*; 42(416).
7. Fernández Juárez G, Villacorta Pérez, Javier. (2019). Glomerulonefritis membranoproliferativa. En: Lorenzo V, López Gómez JM (Eds) *Nefrología al Día*.

- Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-glomerulonefritis-membranoproliferativa-209>
8. Arroyo D, Mon C. Glomerulonefritis e infecciones. (2021). En: Lorenzo V, López Gómez JM (Eds) Nefrología al Día. [Glomerulonefritis e Infecciones | Nefrología al día \(nefrologiaaldia.org\)](https://www.nefrologiaaldia.org)
 9. Quiroga B, Luño J. Glomerulonefritis Rápidamente Progresivas. (2021). Lorenzo V, López Gómez JM (Eds) Nefrología al Día. <http://www.revistanefrologia.com/es-monografias-nefrologia-dia-articulo-glomerulonefritis-rpidamente-progresivas-187>
 10. Espinoza Hernández M, Ortega R. (2021). Nefropatía por IgA. En: Lorenzo V, López Gómez JM (Eds) Nefrología al Día. <http://www.revistanefrologia.com/es-monografias-nefrologia-dia-articulo-nefropatia-iga-162>
 11. Ballarín J, Arce Y, Da Silva I, Diaz M. (2018) Nefropatía por Cambios Mínimos. En: Lorenzo V, López Gómez JM (Eds) Nefrología al Día. <http://www.revistanefrologia.com/es-monografias-nefrologia-dia-articulo-nefropatia-por-cambios-minimos-172>
 12. Segarra A. (2018). Glomerulosclerosis Focal y Segmentaria. En : Lorenzo V, López Gómez JM (Eds) Nefrología al Día. <http://www.revistanefrologia.com/es-monografias-nefrologia-dia-articulo-glomerulosclerosis-focal-segmentaria-166>
 13. Praga Terente M. (2020). Nefropatía Membranosa. En: Lorenzo V, López Gómez JM (Eds) Nefrología al Día. <http://www.revistanefrologia.com/es-monografias-nefrologia-dia-articulo-nefropatia-membranosa-167>
 14. Rivera Hernández F. (2009). Biopsia renal, Sección de Nefrología. Hospital General de Ciudad Real. Ciudad Real, NefroPlus 2009; 2 (1):1-8. <https://www.revistanefrologia.com/es-biopsia-renal-articulo-X1888970009000371>
 15. Vella J. C Brennan D. (2019). Kidney transplantation in adults: Chronic allograft nephropathy. Uptodate 2019.
 16. Chávez VV, Orizaga CC, Becerra FJG, et al (2014). Epidemiología de la enfermedad glomerular en adultos. Revisión de una base de datos. Gac Med Mex. 2014;150(5):403-408. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=52725>
 17. Juan M. López-Gómez, Francisco Rivera. (2019). Registro de glomerulonefritis de la Sociedad Española de Nefrología en 2019: pasado, presente y nuevos retos.

Nefrología al día. Vol. 40. Núm. 4. Julio - Agosto 2020, páginas 371-490.

<https://www.revistanefrologia.com/es-registro-glomerulonefritis-sociedad-espanola-nefrologia-articulo-S0211699520300692>

18. Tamayo y Orozco J. A. Lastiri Quirós S. (2016). La enfermedad renal crónica en México, hacia una política nacional para enfrentarla. Derechos reservados 2016, por: academia nacional de medicina de México (ANMM). Editorial intersistemas. Pag1-14.
19. Méndez-Durán A. J, Méndez-Bueno J.F, Tapia-Yáñez <https://www.elsevier.es/es-revista-dialisis-trasplante-275-articulo-epidemiologia-insuficiencia-renal-cronica-mexico-S1886284510700047> - affc T., (2010). Epidemiología de la insuficiencia renal crónica en México, Elsevier España, 2010;31(1):7-11. <https://www.elsevier.es/es-revista-dialisis-trasplante-275-articulo-epidemiologia-insuficiencia-renal-cronica-mexico-S1886284510700047>



GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS

- Consideraciones éticas.

1. El protocolo corresponde

a) Investigación sin riesgo ¹

SI NO

¹Técnicas y métodos de investigación documental, no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales, es decir, sólo entrevistas, revisión de expedientes clínicos, cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de su conducta.

b) Investigación con riesgo mínimo ²

SI NO

² Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud (SS).

c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo ³

SI NO

³ Aquel estudio en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulantes en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

2. ¿Se incluye formato de consentimiento informado? ⁴ SI NO

4. *Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo y con riesgo mínimo. Tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado por escrito.*

3.- En el caso de incluir el Formato de **Consentimiento Informado**, señalar si están integrados los siguientes aspectos:

- | | | | | |
|--|----|--------------------------|----|--------------------------|
| a) Justificación y objetivos de la investigación | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| b) Descripción de procedimientos a realizar y su propósito | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| c) Molestias y riesgos esperados | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| d) Beneficios que pudieran obtenerse | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| e) Posibles contribuciones y beneficios para participantes y sociedad | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| f) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| g) Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| h) Menciona la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| i) La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| j) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| k) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación y, que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| l) Indica los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| m) | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |

Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y en su nombre firmará otra persona que él designe

- n) El nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda SI NO
- ñ) La seguridad de que el paciente se referiría para atención médica apropiada en caso necesario SI NO

4.- Si el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces

El investigador debe asegurarse previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades SI NO

Se obtiene el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

SI NO

Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el investigador obtiene además la aceptación del sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.

SI NO

5. Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y en recién nacidos. **NO PROCEDE**

a) ¿Se aseguró el investigador que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición?

SI NO

b) Si es investigación de riesgo mayor al mínimo, se asegura que existe beneficio terapéutico (las investigaciones sin beneficio terapéutico sobre el embarazo en mujeres embarazadas, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto)

SI NO

- c) Que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación
SI **NO**
- d) Que se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación
SI **NO**
- e) Se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso (el consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido)
SI **NO**
- f) La descripción del Proceso para obtener el consentimiento de participación en el estudio
SI **NO**
- g) Se entrega de una copia del consentimiento a los responsables del cuidado del paciente
SI **NO**
- h) La descripción de las medidas que se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información
SI **NO**
- i) **SI** **NO**
- j) La experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación
SI **NO**
- k) Las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y para la sociedad
SI **NO**



Hospital General Juan María de Salvatierra

Consideraciones de bioseguridad

| FECHA | DIA | MES | AÑO |
|-------|-----|-----|------|
| | 04 | 05 | 2021 |

NÚMERO ASIGNADO POR LA DIRECCION DE INVESTIGACIÓN A SU PROYECTO:

068-068-2021

TÍTULO COMPLETO DE SU PROYECTO:

"PREVALENCIA DE ENFERMEDAD RENAL DIAGNOSTICADA POR BIOPSIA EN EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL BENEMÉRITO HOSPITAL CON ESPECIALIDADES "JUAN MARÍA DE SALVATIERRA" EN EL PERIODO DE ENERO DEL 2011 A DICIEMBRE DEL 2019"

Evaluación

A. Indique el nivel de Bioseguridad de este estudio.

| | |
|-------------------------|---|
| BSL1, BSL2, BSL3 o BSL4 | |
| No aplica | X |

B. En el desarrollo de este protocolo trabajarán con muestras biológicas de pacientes, modelos animales, microorganismos, plásmidos, organismos genéticamente modificados y/o utilizará material radioactivo, fuentes radiactivas no encapsuladas o agente(s) corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos o inflamables?

| | | |
|----|-----------|---|
| SI | NO aplica | x |
|----|-----------|---|

Si la respuesta es "NO aplica" a las preguntas anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue únicamente esta hoja.

Como investigador responsable del protocolo de investigación sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad CERTIFICO, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es verdad.

Nombre y firma del(los) investigador(es) responsable(s)



Cronograma de actividades del protocolo de investigación

Registro de Protocolo: HGEJMS 068-068-2021

Título del Protocolo: **“PREVALENCIA DE ENFERMEDAD RENAL DIAGNOSTICADA POR BIOPSIA EN EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL BENEMÉRITO HOSPITAL CON ESPECIALIDADES “JUAN MARÍA DE SALVATIERRA” EN EL PERIODO DE ENERO DEL 2011 A DICIEMBRE DEL 2019”**

Investigador Principal: Dra. Silvia María Sandoval Campos

Fecha de sometimiento del proyecto: 08 de abril del 2021

Fecha de aprobación por las comisiones: 04 de Mayo 2021

Fecha aproximada de término: 30 de Mayo 2022

Instrucciones: Favor de anotar en los encabezados de las columnas los meses y año del bimestre a planificar. En el renglón que corresponda marcar con una X para la actividad correspondiente si aplica en el protocolo.

| Fecha de inicio: (mes/año) | BIMESTRE | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|----------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Octubre 2019 | | | | | | | | | | | | |
| ACTIVIDAD | | | | | | | | | | | | |
| Obtención de insumos | X | X | X | | | | | | | | | |
| Estandarización de técnica | | | | X | X | | | | | | | |
| Inclusión de pacientes | | | | | | X | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|--|--|--|--|--|--|---|---|---|---|---|---|
| Realización de estudios | | | | | | | X | | | | | |
| Análisis de los estudios | | | | | | | | x | x | | | |
| Presentación de resultados | | | | | | | | | | X | X | X |
| Elaboración de manuscritos | | | | | | | | | | | | |
| Publicación | | | | | | | | | | | | |

OTRAS ACTIVIDADES (ESPECIFICAR)

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

Nombre y firma del investigador principal