



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**“Evolución de receptores renales pediátricos
trasplantados en periodo de pandemia COVID-19 en un
hospital de tercer nivel”**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:
NEFROLOGÍA PEDIÁTRICA

P R E S E N T A :

DIEGO ARTURO SANDOVAL FLORES

DIRECTOR DE TESIS:

DRA. SOLEDAD ZARATE RAMÍREZ

CODIRECTOR DE TESIS

DRA. ROSA ORTEGA CORTÉS



GUADALAJARA, JALISCO 2022



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.

IDENTIFICACIÓN DE AUTORES

TESISTA

Dr. Diego Arturo Sandoval Flores

Médico Residente de segundo grado de nefrología pediátrica del Hospital de Pediatría de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional de Occidente, Instituto Mexicano del Seguro Social. Dirección: Belisario Domínguez #735 Colonia Independencia. Guadalajara, Jalisco; México. Teléfono: 33 1605 7196. Correo electrónico: diegosf93@hotmail.com

DIRECTOR DE TESIS

Dra. Soledad Zarate Ramírez

Médico nefrólogo pediatra adscrito al servicio de Pediatría del Hospital de Pediatría de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional de Occidente, Instituto Mexicano del Seguro Social. Dirección: Belisario Domínguez #735 Colonia Independencia. Guadalajara, Jalisco; México. Teléfono 33 3408 5762. Correo electrónico: zarate.sol@hotmail.com

CODIRECTOR DE TESIS

Dra. Rosa Ortega Cortés

Médico pediatra, Maestra en Ciencias Médicas, Doctorado en Ciencias Médicas. Jefe de Enseñanza de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional de Occidente, Instituto Mexicano del Seguro Social. Dirección: Belisario Domínguez #735 Colonia Independencia. Guadalajara, Jalisco; México. Teléfono 33 3399 1658. Correo electrónico: drarosyortegac@hotmail.com

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS

Este trabajo es dedicado a todos mis pacientes con enfermedad renal crónica, a los cuales les tengo gran cariño y admiración; admiró su fortaleza ante la adversidad. De estos dos años de subespecialidad, me llevo aprendizaje y recuerdos valiosos de cada uno de ellos.

Un reconocimiento especial a mi madre, en paz descansa, quien dedicó parte de su vida al acompañamiento del paciente con enfermedad renal crónica. Gracias por transmitir tu misión.

Gracias a mi familia, Tere, Arturo, Faby e Isaac, por acompañarme y apoyarme de maneras infinitas en este camino.

Quiero agradecer a mis profesores, Dra. Sol, Dra. Gaby y Dra. Rosy, por sus conocimientos transmitidos y oportunos consejos otorgados día a día en este periodo de mi vida.

ÍNDICE

1	ABREVIATURAS	7
2	RESUMEN	8
3	MARCO TEÓRICO.....	9
3.1	Enfermedad Renal Crónica en la edad pediátrica	9
3.2	Trasplante renal en pacientes pediátricos	13
3.3	Complicaciones postrasplantes renal	16
3.4	COVID-19.....	20
3.5	COVID-19 y Trasplante renal.....	24
3.6	Plan de reactivación de los programas de donación y trasplantes	28
4	ANTECEDENTES.....	32
5	JUSTIFICACIÓN.....	36
5.1	Magnitud.....	36
5.2	Trascendencia	36
5.3	Factibilidad	37
5.4	Vulnerabilidad.....	37
6	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	38
7	HIPÓTESIS.....	39
8	OBJETIVOS.....	39
8.1	Objetivo general	39
8.2	Objetivos específicos.....	39
9	MATERIAL Y METODOS	40
9.1	Tipo y diseño.....	40
9.2	Universo de estudio	40
9.3	Cálculo muestral.....	40
9.4	Criterios selección.....	40
9.4.1	Criterios de Inclusión	40
9.4.2	Criterios de no inclusión.....	40
9.5	Variables del estudio	40
9.5.1	Independientes.....	40
9.5.2	Dependiente	41
9.6	Cuadro de operacionalización de variables.....	42

9.7	Desarrollo del estudio o procedimientos	50
9.8	Procesamiento de datos y aspectos estadísticos	53
10	ASPECTOS ÉTICOS	54
11	RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	57
11.1	Humanos	57
11.2	Materiales	57
11.3	Financiamiento o recursos financieros	57
11.4	Infraestructura.....	57
11.5	Factibilidad	57
11.6	Experiencia del grupo.....	57
12	RESULTADOS	58
12.1	Características sociodemográficas de los receptores.....	59
12.1.1	Sexo	59
12.1.2	Edad.....	59
12.1.3	Lugar de origen	60
12.1.4	Etiología de la enfermedad renal crónica	61
12.1.5	Terapia de remplazo renal.....	61
12.2	Características sociodemográficas de los donadores.....	62
12.2.1	Donador vivo relacionado	62
12.2.2	Donador cadavérico.....	63
12.3	Hallazgos quirúrgicos	63
12.3.1	Trasplante de donador vivo relacionado	63
12.3.2	Trasplante de donador cadavérico	63
12.4	Manejo inmunosupresor.....	64
12.5	Evolución postquirúrgica.....	66
12.5.1	Tasa de reducción de creatinina en las primeras 12 horas	66
12.5.2	Retardo en la función del injerto renal	66
12.5.3	Complicaciones quirúrgicas.....	67
12.5.4	Complicaciones médicas	68
12.5.5	Tasa de filtrado glomerular basal	68
12.6	Evolución posterior al egreso hospitalario	69
12.6.1	Hospitalización secundaria a disfunción de injerto	69
12.6.2	Tasa de filtrado glomerular a los 3 meses de evolución	70
12.6.3	Tasa de filtrado glomerular a los 6 meses de evolución	71
12.7	Rechazo del injerto renal	71
12.8	COVID-19.....	72
12.8.1	Infección por SARS-COV-2	72
12.8.2	Reprogramación de trasplante renal secundario a infección por SARS-COV-2	73
12.9	Sobrevida del injerto renal	73
12.10	Sobrevida del receptor de trasplante renal.....	74

13	DISCUSIÓN.....	75
14	CONCLUSIONES.....	79
15	RECOMENDACIONES.....	80
16	REFERENCIAS.....	81
17	ANEXOS.....	87
17.1	Anexo 1. Hoja de recolección de datos.....	87
17.2	Anexo 2. Solicitud de dispensa de consentimiento informado.....	89
17.3	Anexo 3. Carta de confidencialidad.....	90
17.4	Anexo 4. Dictamen de Aprobado emitido por Comité Local de Investigación en Salud	91

1 ABREVIATURAS

CAKUT: Congenital abnormalities of the kidney and urinary tract

CDC: Centers for Disease Control and Prevention

CENATRA: Centro Nacional de Trasplantes

CLEIES: Comité de Ética e Investigación en Salud

CMNO: Centro Médico Nacional de Occidente

CsA: Ciclosporina

DE: Desviación estándar

DPA: Diálisis peritoneal automatizada

DPCA: Diálisis peritoneal continua ambulatoria

ERC: Enfermedad renal crónica

FDL: Food and Drug Administration

FGF-23: Fibroblast Growth Factor 23

HD: Hemodiálisis

HLA: antígeno leucocitario humano

HP: Hospital de Pediatría

ICN: Inhibidor de la calcineurina

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

NA: No aplica

NTA: Necrosis tubular aguda

KDIGO: Kidney Disease: Improving Global Outcomes

KDOQI: Kidney Disease Outcomes Quality Initiative

MMF: Micofenolato de mofetilo

NTA: Necrosis tubular aguda

OMS: Organización Mundial de la Salud

PDN: Prednisona

PTH: Paratohormona

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences

TFG: Tasa de filtrado glomerular

TFGe: Tasa de filtrado glomerular estimada

UCI: Unidad de cuidados intensivos

UMAE: Unidad médica de alta especialidad

UMW: Prueba U de Mann-Whitney

2 RESUMEN

Evolución de receptores renales pediátricos trasplantados en periodo de pandemia COVID-19 en un hospital de tercer nivel

Introducción: El trasplante renal es la terapia de remplazo de elección en la enfermedad renal terminal. Los pacientes pediátricos con trasplante renal requieren terapia inmunosupresora de por vida para prevenir el rechazo del injerto. Secundario al estado de inmunosupresión, los pacientes tienen mayor riesgo de adquirir infecciones severas y prolongadas, incluso por patógenos virales comunes. Durante la aparición del SARS-CoV-2, el trasplante renal se ha llevado a cabo con desafíos importantes ya que los agentes inmunosupresores ponen a los pacientes en riesgo de desarrollar infección grave por COVID-19. Los programas de trasplantes se han enfrentado a la difícil decisión de balancear los riesgos y beneficios del trasplante durante la pandemia.

Material y métodos: Estudio descriptivo de cohorte retrospectiva realizado en la UMAE Hospital de Pediatría de CMNO del IMSS de expedientes de pacientes pediátricos sometidos a trasplante renal en el periodo de septiembre del 2020 a diciembre del 2021. Mediante revisión de expedientes clínicos se realizó una búsqueda retrospectiva de datos de interés; se valoró la evolución inmediata hasta 6 meses posterior al trasplante. Se capturaron y analizaron los datos necesarios para la investigación. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación y Comité Local de Investigación en Salud

Resultados: En el periodo de estudio, se realizaron 47 trasplantes renales. Del total de trasplantes realizados; 31 injertos renales provenían de donador vivo y 16 de donador cadavérico. A los 6 meses de evolución, 88.6% de los pacientes tenían una TFGe mayor o igual a 60 ml/min/1.73. Se encontró que 8.5% de los receptores tenían antecedente de infección por SARS-COV-2 previo al trasplante renal. Ningún receptor presentó infección por SARS-COV-2 durante la evolución posterior al trasplante estudiada. Se documentaron 2 fallecimientos, en ambos fue de etiología infecciosa; descartándose infección COVID-19.

Conclusiones: La evolución de los receptores renales a los 6 meses es buena. Si bien, las infecciones fueron la causa más frecuente de disfunción de injerto, SARS-CoV-2 no fue la causa directa de ninguna de ellas. La sobrevida calcula del injerto y del receptor es similar a la descrita por la bibliografía previa a la pandemia.

Palabras claves: Trasplante renal, COVID-19, Pediatría.

3 MARCO TEÓRICO

3.1 Enfermedad Renal Crónica en la edad pediátrica

La enfermedad renal crónica (ERC) es un síndrome caracterizado por la pérdida gradual de la función renal con el tiempo.⁽¹⁾ Acorde a las guías KDIGO, la enfermedad renal crónica se define como las anormalidades estructurales o funcionales de los riñones, presentes por más de 3 meses con implicaciones a la salud. El daño renal se refiere a una amplia gama de anomalías observadas durante la evaluación clínica, que pueden ser insensibles e inespecíficas para la causa de la enfermedad, pero pueden preceder a la reducción de la función renal.⁽²⁾ Esto incluye uno o más de los siguientes: Tasa de filtrado glomerular (TFG) <60 ml/min/1.73m²; albuminuria (≥ 30 mg/24 horas); anormalidades en el sedimento urinario, histología o estudio de gabinete sugestivo a daño renal; alteraciones de túbulos renales; o historia de trasplante renal.⁽³⁾ La TFG es aceptada como el mejor índice general de la función renal. La guía KDIGO se refiere a una TFG <60 ml/min/1.73m² como disminuida y a una TFG <15 ml/min/1.73m² como falla renal.⁽²⁾

Esta definición ha sido formulada para la población adulta, donde la ERC es un problema de salud común y bien conocido, pero las pautas de definición y estadificación de KDIGO no son totalmente aplicables a la población pediátrica.⁽¹⁾ En general, la definición de ERC en adultos se aplica a los niños con las siguientes excepciones: el criterio de duración >3 meses no se aplica a recién nacidos o lactantes ≤ 3 meses de edad; no se aplica el criterio de TFG <60 ml/min/1.73 m² a los niños < 2 años en los que un valor apropiado para la edad debe ser aplicado; una tasa de excreción urinaria total de proteína o albúmina por encima del valor normal para la edad puede ser sustituido por albuminuria ≥ 30 mg/24 horas; todas las alteraciones electrolíticas deben definirse acorde a los valores normales para la edad.⁽²⁾

La estadificación KDIGO para niños mayores de dos años estadifica el riesgo de progresión de la ERC y sus complicaciones en función de la TFG y se utiliza para guiar el tratamiento. En los niños menores a 2 años con ERC, las categorías de la TFG no aplican, ya que este va aumentando de modo fisiológico en este periodo.

Las guías KDIGO 2012 recomiendan hablar de disminución moderada cuando este se encuentre entre -1 y -2 desviaciones estándar del filtrado glomerular y disminución grave cuando los valores sean <-2 DE para el valor normal para la edad.⁽⁴⁾

Prognosis of CKD by GFR and Albuminuria Categories: KDIGO 2012

				Persistent albuminuria categories Description and range		
				A1	A2	A3
				Normal to mildly increased	Moderately increased	Severely increased
				<30 mg/g <3 mg/mmol	30-300 mg/g 3-30 mg/mmol	>300 mg/g >30 mg/mmol
GFR categories (ml/min/1.73 m ²) Description and range	G1	Normal or high	≥90			
	G2	Mildly decreased	60-89			
	G3a	Mildly to moderately decreased	45-59			
	G3b	Moderately to severely decreased	30-44			
	G4	Severely decreased	15-29			
	G5	Kidney failure	<15			

Green: low risk (if no other markers of kidney disease, no CKD); Yellow: moderately increased risk; Orange: high risk; Red, very high risk.

Figura 1. Pronóstico de ERC por categorías de TFG y albuminuria: KDIGO 2012⁽²⁾

La tasa de filtrado glomerular en niños puede ser estimada, usando la creatinina sérica y la talla por diversas fórmulas matemáticas. Las fórmulas originales de Schwartz y Counahan-Barrart fueron derivadas usando el método de Jaffe de la medición de creatinina sérica. La fórmula modificada de Schwartz se basa en un método enzimático para medir creatinina sérica, método usado por la mayoría de los laboratorios. La ecuación modificada de Schwartz es el método preferido actualmente para calcular la tasa de filtración glomerular estimada en niños, pero solo debe ser usada si la creatinina sérica fue medida por método enzimático.⁽⁵⁾

Schwartz actualizada 2009 (ml/min/1.73)	$[K \times \text{talla}] / \text{Crp}$
--------------------------------------------	----------------------------------------

K: 0,413, talla en cm, creatinina plasmática (Crp) en mg/dl.

Tabla 1. Ecuación de estimación basadas en la creatinina sérica estandarizada⁽⁶⁾

Una diferencia importante entre la ERC en adultos y la pediátrica es la etiología de la enfermedad. La enfermedad renal crónica del adulto es predominantemente nefropatía diabética, hipertensión y enfermedad renal poliquística autosómica dominante. La principal causa de ERC pediátrica en los registros son las anomalías congénitas del riñón y del tracto urinario, CAKUT por sus siglas en inglés, en aproximadamente el 50%, seguidas de las nefropatías hereditarias y las glomerulonefritis.⁽⁷⁾ La incidencia y la prevalencia de ERC es mayor en masculinos que en femeninos porque la frecuencia de CAKUT es mayor en masculinos.⁽¹⁾ Si bien las causas estructurales predominan en los pacientes más jóvenes, la incidencia de glomerulonefritis aumenta en los mayores de 12 años.⁽¹⁾ En los estudios retrospectivos se ha reportado que los pacientes con ERC en estadios 2-4 con enfermedad glomerular progresan más rápidamente a enfermedad renal terminal que los niños con anomalías estructurales del riñón y el tracto urinario.⁽⁷⁾

Las manifestaciones clínicas de la ERC en la población pediátrica dependen de la etiología. En la mayoría de los casos, los niños se presentan por primera vez por presencia de síntomas de uremia secundario a una ERC avanzada y en estadio terminal. Las complicaciones más comunes de la ERC son hipertensión arterial, anemia, enfermedad mineral ósea, falla de medro y desequilibrios hidroelectrolíticos. La prevalencia de las complicaciones incrementa con el avance de la enfermedad renal crónica.⁽⁵⁾

La afectación en el crecimiento es una complicación común y probablemente la más visible, la cual incrementa conforme la TFG disminuye. En los niños con ERC, los factores de riesgo que contribuyen a la alteración del crecimiento incluyen: desnutrición, acidosis metabólica, trastornos minerales y óseos, anemia y anomalías de líquidos y electrolitos.⁽¹⁾ A medida que la ERC progresa a una TFG de aproximadamente el 50% de lo normal, la acidosis metabólica resulta en una disminución de la estatura y un aumento del catabolismo de proteínas.⁽¹⁾ La acidosis crónica promueve cambios en la composición iónica, reabsorción y depósito de hueso; reduce la síntesis renal de $1,25(\text{OH})_2\text{D}_3$, que en combinación con la retención de fósforo e hipocalcemia eventualmente resulta en hiperparatiroidismo

secundario.⁽⁷⁾ Desde el año 2005, el grupo KDIGO propuso el término enfermedad mineral ósea para describir la afectación sistémica del metabolismo mineral y óseo debido a la ERC, que se manifiesta con las anomalías de la homeostasis mineral, con alteraciones en los niveles séricos de calcio y fósforo ya comentadas, así como de PTH, 25 y 1,25(OH) vitamina D, FGF-23 y de la hormona de crecimiento.⁽⁴⁾

La anemia es una complicación común en niños con ERC causando muchas consecuencias adversas, incluyendo pobre calidad de vida, habilidad neurocognitivo y progresión de factores de riesgo cardiovasculares.⁽¹⁾ La hemoglobina inicia a descender con una TFGe por debajo de 60 ml/min/1.73m² principalmente por la deficiencia de eritropoyetina. Otros factores implicados son déficit de hierro y vitaminas, vida media de eritrocitos disminuida, supresión de medula ósea, pérdidas sanguíneas e inflamación crónica.⁽⁵⁾

La enfermedad cardiovascular es la principal causa de muerte en la enfermedad renal pediátrica.⁽⁷⁾ Los pacientes pediátricos tienen el mismo riesgo de desarrollar enfermedad cardiovascular como el adulto. Esto incluye hipertensión, dislipidemia, hiperhomocisteinemia, hiperparatiroidismo, estado de inflamación crónica e hipertrofia ventricular izquierda. La hipertrofia del ventrículo izquierdo, dilatación ventricular izquierda y disfunción sistólica, así como diastólica, son complicaciones conocidas en pacientes pediátricos con diálisis crónica. La hipertrofia ventricular usualmente resulta de la hipertensión, pero otros factores pueden contribuir como es la anemia, sobrecarga hídrica, hiperparatiroidismo y uremia.⁽⁵⁾

En comparación con la población en general, los pacientes tienen una mayor prevalencia de deterioro en la calidad de vida y en el funcionamiento físico y social.⁽⁵⁾ La tasa de mortalidad de los niños con ERC estadio 5 que reciben terapia dialítica es de 30 a 150 veces mayor que en la población pediátrica general y la esperanza de vida de un niño en diálisis es aproximadamente 50 años menos que la de un niño sano.⁽¹⁾

Las metas de la terapia en niños con ERC son tratar la enfermedad reversible, enlentecer la progresión a la enfermedad terminal, manejo de complicaciones y preparación para inicio de terapia de remplazo renal.⁽⁵⁾ Los paciente y familiares

deben estar preparados para la progresión de la enfermedad renal. Planear la terapia de remplazo renal, ya sea diálisis o trasplante renal, debe empezar en el estadio 4 de la enfermedad o en aquellos con TFGe por debajo de 30 ml/min/1.73m².⁽⁵⁾ El trasplante renal es la terapia de elección en la enfermedad renal en etapa terminal pediátrica. A pesar de los múltiples beneficios del trasplante preventivo, existen situaciones en las que la hemodiálisis o la diálisis peritoneal son necesarias como puente.⁽⁷⁾ Tanto la hemodiálisis como la diálisis peritoneal se utilizan como terapia de reemplazo renal en niños con ERC. Los datos disponibles sugieren que, en comparación con la hemodiálisis, la diálisis peritoneal permite un mejor crecimiento y desarrollo y una mejor calidad de vida.⁽⁸⁾

La decisión de iniciar la diálisis en niños es multifacética, dependiendo de la función renal residual, los valores de laboratorio, los factores psicosociales y el momento óptimo del trasplante. La estimación de la función renal es clave para decidir cuándo iniciar la diálisis. Las guías KDOQI recomiendan considerar la diálisis a una TFGe <15 ml/min/1.73m².⁽⁷⁾ Las guías europeas recomiendan un nivel de umbral de 6 ml/min/1.73m², pero se debe considerar la diálisis si la TFG es de 8 a 10 ml/min/1.73m². Las guías de práctica clínica de la Sociedad Canadiense de Nefrología recomiendan el inicio de la diálisis cuando la TFG es menor de 12 ml/min/1.73m² y hay evidencia de síntomas urémicos o desnutrición. Una TFG menor de 6 ml/min/1.73m² es una indicación absoluta de diálisis.⁽⁹⁾ Las indicaciones absolutas para iniciar la diálisis incluyen anuria, alteración electrolítica grave, consecuencias neurológicas de la insuficiencia renal, pericarditis, diátesis hemorrágica, náuseas refractarias o hipertensión severa. La desnutrición, o la incapacidad de proporcionar una nutrición completa, también es un fuerte indicador para comenzar la diálisis.⁽⁷⁾

3.2 Trasplante renal en pacientes pediátricos

En comparación con la diálisis crónica, el trasplante renal ofrece una ventaja de supervivencia, una mejor nutrición y un crecimiento lineal, una menor tasa de hospitalización y una mejor calidad de vida.⁽⁵⁾ Desde el primer trasplante renal exitoso en 1945, el trasplante renal se ha convertido en el mejor tratamiento para

paciente adultos con falla renal. Sin embargo, los primeros trasplantes renales pediátricos eran complicados por problemas técnicos, inmunológicos y logísticos, todos estos llegando a una peor supervivencia del paciente y el injerto. A través de los últimos años, múltiples avances han mejorado la supervivencia tanto de los niños como del injerto.⁽¹⁰⁾ El campo del trasplante renal pediátrico continúa evolucionado y actualmente los niños tienen opciones de inmunosupresión y antivirales sobresalientes.⁽¹¹⁾

Algunos aspectos del trasplante renal son similares en niños y adultos. Los medicamentos inmunosupresores y los esquemas son similares, la creatinina es el biomarcador sérico más utilizado, el rechazo es determinado principalmente por biopsia usando los criterios de Banff y los mecanismos de rechazo del injerto renal son similares. Sin embargo otros aspectos difieren, como son los factores inmunológicos, la etiología de la enfermedad renal, las inmunizaciones que se requieren previo al trasplante, técnicas quirúrgicas en niños pequeños y el metabolismo de los fármacos.⁽¹⁰⁾ Al ser las alteraciones congénitas de riñón y tracto urinario la causa principal de la ERC en paciente pediátricos es más común que los niños requieran cirugía urológica previa al trasplante o cateterismo posterior.⁽¹²⁾

La mayoría de los niños con ERC se consideran buenos candidatos para el trasplante renal, porque las comorbilidades que se observan en adultos a menudo están ausentes.⁽⁵⁾ Las contraindicaciones absolutas para el trasplante incluyen infecciones activas, malignidad reciente o incontrolable, incompatibilidad ABO, compatibilidad cruzada por linfocitotóxica positiva e insuficiencia multiorgánica. Las contraindicaciones relativas al trasplante incluyen antecedentes de malignidad, incluido el tumor de Wilms, infección por el virus de la inmunodeficiencia humana, virus de la hepatitis B o C, edad menor de 6 meses, retraso mental severo y probabilidad de incumplimiento.⁽⁸⁾

Así como en los adultos, los niños pueden recibir un trasplante renal de donante vivo o cadavérico. La donación de trasplante renal vivo puede provenir de una persona que sea pariente del niño o de una persona no relacionada.⁽⁵⁾ Un trasplante de donante vivo relacionado tiene una mejor supervivencia que el de uno de donante

fallecido, y esto puede deberse a que la mayoría es de alguno de los padres y, por lo tanto, tiene una mejor compatibilidad con el sistema del antígeno leucocitario humano y un menor tiempo de isquemia fría.⁽¹²⁾ Considerando la disponibilidad de donantes vivos para receptores pediátricos y la supervivencia superior a largo plazo ya comentada, el trasplante de donador vivo relacionado tiene un papel importante en pediatría.⁽¹³⁾

La valoración pretrasplante del receptor pediátrico incluye una historia clínica y exploración física completa, con estudios de laboratorio y gabinete, como pasos iniciales. El examen general de orina, el urocultivo, recolección de 24 horas y la biopsia de los riñones nativos son también obtenidos rutinariamente. La evaluación cardíaca, pulmonar, dental entre otras son requeridas dependiendo las comorbilidades. A los potenciales receptores se les debe realizar cribado para el virus de inmunodeficiencia humana, hepatitis B y C, citomegalovirus, virus Epstein-Barr, varicela y tuberculosis. Los pacientes pediátricos deben recibir las inmunizaciones acorde a su edad, incluyendo vacunas contra la hepatitis A y B, varicela, neumococo, meningococo y virus del papiloma humano.⁽⁸⁾

Es importante la valoración psicosocial y por parte de trabajo social porque el incumplimiento, especialmente en los adolescentes, es una fuente importante de pérdida del injerto y muerte del paciente después del trasplante.⁽⁸⁾

Existen varias barreras inmunológicas para el trasplante exitoso, de las cuales las más importantes son los antígenos de grupos sanguíneos, incompatibilidad de HLA y los anticuerpos anti-HLA preexistentes antes del trasplante y el desarrollo de anticuerpos donador específico de novo después del trasplante. Los fármacos inmunosupresores ayudan a superar las barreras inmunológicas al trasplante y son esenciales para la supervivencia del trasplante. El trasplante renal requiere terapia inmunosupresora de por vida y la adherencia al tratamiento es primordial.⁽⁵⁾

En los últimos años se han utilizado diferentes protocolos que combinan inmunosupresores en el trasplante renal pediátrico, con cambios en las distintas pautas de terapia inmunosupresora a lo largo del tiempo y gran variabilidad entre

centros y países. La terapia de inducción, principalmente basiliximab, se utiliza en aproximadamente el 50% de los pacientes, y la mayoría de los centros utilizan regímenes inmunosupresores de mantenimiento que consisten en tacrolimus y micofenolato de mofetilo; la mayoría de los centros también administran esteroides después del trasplante de riñón.⁽¹⁴⁾

El éxito del trasplante renal en niños ahora da como resultado una supervivencia del paciente a 10 años de 90 a 95%.⁽¹⁵⁾ Por lo tanto, el tratamiento a largo plazo se centra en mantener la calidad de vida y minimizar efectos secundarios a largo plazo de la inmunosupresión. El manejo óptimo de los receptores pediátricos incluye prevenir el rechazo y las infecciones, reducir los efectos de la terapia inmunosupresora a largo plazo, promover un crecimiento y desarrollo normal y manejar una transición sin problemas a la edad adulta.⁽¹⁵⁾

3.3 Complicaciones postrasplantes renal

Las complicaciones del trasplante renal pueden ser vasculares, urológicas, nefrológicas, inmunológicas y/o infecciosas. El diagnóstico y el tratamiento temprano de estas complicaciones son fundamentales para prevenir el fracaso del injerto y otras morbilidades importantes.⁽¹⁶⁾ Muchas complicaciones del trasplante de riñón se presentan como disfunción del injerto. Las causas de la disfunción del injerto varían con el tiempo posterior al trasplante. Por lo tanto, la disfunción del injerto ya sea que ocurra temprano o más tarde en el período posterior al trasplante, es motivo de preocupación y acción inmediatas.⁽¹⁷⁾ La disfunción del injerto renal suele manifestarse como un aumento de la concentración de creatinina sérica, que corresponde con una disminución de la TFGe. La mayoría de los médicos de trasplantes consideran que una disminución del 15% en la TFGe o un aumento de 0.3 mg/dl en el nivel de creatinina sérica son significativos y dignos de abordaje de estudio.⁽¹⁷⁾

El retraso de la función del injerto es una complicación frecuente en el periodo postrasplante inmediato y tiene consecuencias sobre la evolución.⁽¹⁸⁾ Se han

utilizado varias definiciones de retraso de la función del injerto renal en la literatura; la mayoría se basan en la necesidad de diálisis dentro de los primeros 7 o 10 días después del trasplante (incluidas o excluidas las primeras 24 horas), un aumento de la concentración de creatinina sérica en un 30%, o una concentración de creatinina sérica superior al umbral de 2.5 mg/dl el día 7 o 10 después del trasplante.⁽¹⁹⁾

Hay muchos factores de riesgo para presentar retraso de la función del injerto, y estos están relacionados con la edad avanzada del donante, la mayor duración de la diálisis previa al trasplante, el índice de masa corporal del donante más alto y la duración prolongada del tiempo de isquemia fría.⁽¹⁹⁾ El retraso de la función del injerto es más común en órganos trasplantados de donantes cadavéricos, especialmente en aquellos con mayor tiempo de isquemia fría.⁽⁵⁾

Su aparición dificulta el manejo del paciente porque agrega la necesidad del tratamiento dialítico, incrementa la tasa de complicaciones infecciosas y la incidencia de rechazo agudo además de tener un efecto desfavorable sobre la supervivencia del injerto y la función renal de 3 meses a 1 año después del trasplante.⁽¹⁸⁾⁽¹⁹⁾

Los eventos post trasplante tienen una variedad amplia de diagnósticos diferenciales que debe incluir complicaciones de la técnica quirúrgica así como inmunológicas, entre otras causas.⁽²⁰⁾ Las complicaciones quirúrgicas incluyen estenosis vascular, trombosis arterial o venosa, linfocele, acumulación de líquido seroso perirrenal, hematoma, fugas urinarias y obstrucción en la unión ureterovesical.⁽⁵⁾

Los pacientes con riesgo de trombosis incluyen los que reciben diálisis peritoneal, los menores de 2 años, los receptores de donantes fallecidos menores de 5 años y los que tienen un tiempo de isquemia fría superior a 24 horas.⁽⁵⁾ La trombosis de la arteria renal se produce con mayor frecuencia en los primeros 2 a 3 días posterior al trasplante, en comparación con la trombosis de la vena renal que se produce típicamente al principio del postoperatorio.⁽²⁰⁾

El linfocele, el líquido seroso perirrenal o las colecciones de sangre son complicaciones quirúrgicas frecuentes en el período postrasplante inmediato.⁽⁵⁾ La

hemorragia postoperatoria temprana puede producirse a partir de pequeños vasos en el hilio renal. La ecografía ayuda a confirmar y monitorizar un hematoma que rodee al injerto.⁽²⁰⁾

Debido a que todos los receptores de un trasplante de riñón reciben inmunosupresores, y debido a que la mayoría están anémicos o desnutridos en el momento de la cirugía, la cicatrización de la herida se ve potencialmente comprometida. En la actualidad, la infección de herida quirúrgica ocurre en menos del 1% de los casos siendo la obesidad y el uso de sirolimus factores de riesgo para presentarla.⁽²⁰⁾

En los reportes previos, más del 30% de los pacientes presentaban complicaciones urológicas como extravasación urinaria y obstrucción ureteral. Las modificaciones a la técnica quirúrgica han disminuido significativamente esta tasa de complicaciones. A pesar del constante perfeccionamiento técnico, reportes recientes han revelado la persistencia de problemas urológicos posoperatorios. Por lo tanto, las complicaciones urológicas postoperatorias y el reflujo vesicoureteral siguen siendo una fuente importante de morbilidad en la población pediátrica trasplantada.⁽²¹⁾

Los niños con trasplantes de riñón requieren terapia inmunosupresora de por vida para prevenir el rechazo del aloinjerto.⁽¹⁵⁾ Los adolescentes tienen las tasas más altas de incumplimiento, con aumentos en las tasas de rechazo del injerto a partir de los 11 años y alcanzando su punto máximo entre los 17 y 24 años.⁽⁷⁾ El rechazo es una reacción inmunológica a los antígenos del donante que son reconocidos por el sistema inmunológico del receptor. Esto sigue presentando un gran obstáculo para la supervivencia a largo plazo del aloinjerto.⁽⁵⁾⁽²²⁾ El rechazo agudo puede ocurrir en cualquier momento después del trasplante y el diagnóstico en el receptor de corta edad no siempre es sencillo, y requiere un alto índice de sospecha.⁽⁵⁾⁽²⁰⁾ Las características clínicas clásicas del rechazo agudo, como es la fiebre, oliguria, hipertensión, proteinuria y sensibilidad al injerto, rara vez se observan con la inmunosupresión actual.⁽⁵⁾

La biopsia del aloinjerto renal es una herramienta directa y confirmatoria para el diagnóstico.⁽²²⁾ La clasificación de Banff es la más utilizada para el diagnóstico de rechazo agudo. El rechazo agudo puede ser un rechazo mediado por células T o mediado por anticuerpos o una combinación.⁽⁵⁾

Si bien los regímenes modernos de inmunosupresión han reducido la tasa de rechazo agudo, las complicaciones infecciosas se han vuelto más frecuentes.⁽¹⁵⁾ Las complicaciones infecciosas constituyen el motivo más común de hospitalización posterior al trasplante renal, las cuales suelen seguir un patrón predecible.⁽⁵⁾ Secundario al estado de inmunosupresión, los niños trasplantados a menudo tienen enfermedades infecciosas más graves y prolongadas, incluso por patógenos virales comunes. Los virus respiratorios en receptores de trasplantes de órganos demuestran una progresión más rápida a la neumonía, una mayor gravedad de la enfermedad y una diseminación prolongada de virus potencialmente infecciosos.⁽²³⁾ La infección del tracto urinario es la complicación infecciosa más común después del trasplante de riñón en los niños y se ha asociado con un deterioro más rápido de la función del injerto. La enfermedad diarreica en niños con trasplante renal requiere atención especial, ya que la lesión del injerto puede ocurrir incluso con deshidratación leve. Además, si la diarrea persiste, se deben realizar pruebas en búsqueda de patógenos oportunistas.⁽¹⁵⁾

Hay tres periodos de tiempo durante los cuales las infecciones de tipos específicos ocurren con mayor frecuencia después del trasplante. Estos incluyen el primer mes; del segundo al sexto mes, y el período posterior al trasplante tardío. La mayoría de las infecciones durante el primer mes posterior al trasplante están relacionadas con complicaciones quirúrgicas. El período del segundo al sexto mes postrasplante es el tiempo durante el cual se manifiestan las infecciones asociadas clásicamente al trasplante. Patógenos oportunistas como Citomegalovirus, *Pneumocystis jirovecii* y *Toxoplasma gondii* se manifiestan durante este período. A partir de los 6 meses posteriores al trasplante, la mayoría de los receptores de trasplante sufren las mismas infecciones que se observan en la comunidad general.⁽²⁴⁾

3.4 COVID-19

La enfermedad por COVID-19 es causada por el nuevo coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2). La infección por SARS-CoV-2 puede ser asintomática o puede causar un amplio espectro de síntomas. Surgió por primera vez en diciembre de 2019, cuando se reconoció un grupo de pacientes con neumonía de causa desconocida en Wuhan, China.⁽²⁵⁾ La Organización Mundial de la Salud declaró emergencia de salud pública internacional el 30 de enero y se categorizó como pandemia el 11 de marzo de 2020. En México, el primer caso fue diagnosticado el 28 de febrero de 2020.⁽²⁶⁾

Los coronavirus reciben su nombre por el aspecto similar a una corona solar en la microscopía electrónica. Éstos pertenecen a la familia Coronaviridae. Se han identificado siete coronavirus capaces de infectar humanos: HCoV-OC43, HCoV-HKU1, HCoV-229E y HCoV-NL63 que causan resfriados comunes; y el SARS-CoV, SARS-CoV-2 y MERS-CoV que se asocian a epidemias con una afectación respiratoria de intensidad variable.⁽²⁷⁾ SARS-CoV-2 tiene un diámetro de 60 nm a 140 nm y espículas distintivas de 9 nm a 12nm. A través de recombinación genética y variación, los coronavirus pueden adaptarse e infectar a nuevos hospederos. Se piensa que los murciélagos son los reservorios naturales para SARS-CoV-2, pero se ha sugerido que los humanos se infectan con SARS-CoV-2 mediante un hospedero intermedio.⁽²⁵⁾

El periodo de incubación en la mayoría de los casos es de tres a siete días, pudiendo llegar hasta los 14 días. Los síntomas se presentan de tres a seis días después de la exposición.⁽²⁶⁾ Los datos epidemiológicos sugieren que gotas de flugge expulsadas cara a cara durante el habla, tos o estornudos, son los métodos más comunes de transmisión. La exposición prolongada de una persona infectada, (< 2 metros de distancia por al menos 15 minutos) es asociada a un alto riesgo de transmisión. Tocar una superficie con virus es otro modo posible de transmisión; la detección de virus en superficies refuerza el potencial de transmisión a través de

fómites.⁽²⁵⁾ Diferentes estudios sugieren un período de viabilidad diferente para el virus en varias superficies.⁽²⁸⁾

Las posibilidades de ser hospitalizado y la tasa de mortalidad dependen de ciertos factores de riesgo. Según los informes de la OMS y los de la CDC, la tasa general de infección y desarrollo de síntomas es directamente proporcional a mayor edad. Una persona joven que tiene una condición de salud subyacente correrá el mismo riesgo y se verá afectada con la misma gravedad que las personas de mayor edad con la misma condición de salud. Muchos estudios sugieren que las personas con enfermedades cardiovasculares tienen un mayor riesgo de contraer la infección y desarrollar síntomas graves. En los pacientes inmunodeprimidos secundario a una condición de salud subyacente, el sistema inmunológico se ve comprometido y, por lo tanto, la respuesta inmunitaria se retrasa. Esto le da un mejor tiempo de afrontamiento y replicación del virus y propagación de la infección.⁽²⁸⁾

La enfermedad de COVID-19 tiene diversas manifestaciones clínicas. Los síntomas más comunes en los pacientes hospitalizados son fiebre, tos seca, dificultad respiratoria, fatiga, síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y/o diarrea y mialgias. Se han informado disfunciones olfativas y/o gustativas en los pacientes. Los síntomas de COVID-19 son similares en niños y adultos, pero la frecuencia de los síntomas varía.⁽²⁵⁾

Las complicaciones de COVID-19 incluyen alteraciones en la función del corazón, cerebro, pulmón, hígado, riñón y sistema de coagulación. Aproximadamente del 17% al 35% de los pacientes hospitalizados con COVID-19 son tratados en una UCI, con mayor frecuencia debido a insuficiencia respiratoria hipoxémica. La mayoría de los casos pediátricos son leves, un pequeño porcentaje de los niños ingresados en el hospital por COVID-19 desarrollan una enfermedad grave que requiere ventilación mecánica.⁽²⁵⁾

En un número pequeño de casos se ha demostrado la existencia de manifestaciones clínicas de hiperinflamación asociadas con la infección por SARS-CoV-2 parecidas a una enfermedad de Kawasaki, que han sido denominadas

síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico (PIMS-TS por sus siglas en inglés) con un espectro de signos y síntomas de severidad variable.⁽²⁹⁾

Los síntomas expresados por los pacientes con COVID-19 no son específicos y no pueden usarse para un diagnóstico preciso.⁽²⁸⁾ En la valoración inicial del paciente que potencialmente tenga COVID-19 debe establecerse una definición de caso; la definición operacional de caso sospechoso de enfermedad respiratoria viral de acuerdo con la Dirección General de Epidemiología en México se puntualiza en la figura 2.⁽²⁹⁾

Caso sospechoso	<p>Persona de cualquier edad que en los últimos 10 días haya presentado al menos uno de los siguientes signos y síntomas: tos, disnea, fiebre o cefalea*; y al menos uno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disnea (dato de gravedad) • Artralgias • Mialgias • Odinofagia/ardor faríngeo • Rinorrea • Dolor torácico • Anosmia • Ageusia o disgeusia • Conjuntivitis
Caso confirmado por laboratorio	Persona que cumpla con la definición operacional de caso sospechoso y que cuente con diagnóstico confirmado por la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública reconocidos por el InDRE
Caso confirmado por prueba antigénica rápida para SARS-CoV-2	Persona que cumple con definición operacional de caso sospechoso y cuente con una prueba antigénica rápida positiva para SARS-CoV-2 mediante estuche comercial avalado por el InDRE
Definiciones operacionales en recién nacidos	<p>Caso sospechoso: recién nacido asintomático o con enfermedad respiratoria aguda leve o tos que tenga alguna de las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hijo de madre con enfermedad respiratoria aguda leve o grave que a su vez sea caso sospechoso desde 14 días antes, al momento del nacimiento o durante los primeros 28 días de vida 2. Haber estado en contacto con cualquier persona de caso sospechoso o confirmado durante los primeros días de vida
<p>InDRE = Instituto Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos. *En menores de cinco años la irritabilidad sustituye a la cefalea.</p>	

Figura 2. Definiciones de caso⁽²⁹⁾

Algunos pacientes han padecido síntomas incapacitantes que persisten semanas o meses y, en algunos casos, con discapacidades crónicas. Esto ha sido descrito por grupos de pacientes como COVID prolongado. Los síntomas incluyen dolor generalizado, fatiga, pérdida del olfato, dolor torácico, disnea, tos persistente, mialgias, palpitaciones, fiebre persistente, exantema y disfunción cognitiva. Los aspectos preocupantes de COVID prolongado incluyen la patología multisistémica que se asocia con una variedad de consecuencias en múltiples órganos (especialmente pulmones, corazón, riñones, hígado, glándulas suprarrenales y tracto gastrointestinal), desarrollo de autoinmunidad y coagulopatía. El COVID

prolongado es un diagnóstico clínico, basado en antecedentes de COVID-19 y la incapacidad de recuperarse por completo, con el desarrollo de algunos de los síntomas.⁽³⁰⁾

Las pruebas de diagnóstico molecular han jugado un papel fundamental en la respuesta global a la pandemia de COVID-19. Se necesitan pruebas precisas de amplificación de ácido nucleico del SARS-CoV-2 para informar las decisiones de manejo del paciente, las prácticas de prevención de infecciones hospitalarias y las respuestas de salud pública.⁽³¹⁾ El diagnóstico de COVID-19 generalmente se realiza mediante la prueba de reacción en cadena de la polimerasa de un hisopo nasofaríngeo.⁽²⁵⁾ La prueba extrae el material genético del virus y utiliza la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real para su detección después de amplificar su número de copias.⁽²⁸⁾

Los inmunoensayos diseñados para detectar antígenos proteicos del SARS-CoV-2 ya están disponibles comercialmente. Las pruebas más utilizadas son los ensayos rápidos de flujo lateral que generan resultados en aproximadamente 15 minutos para el diagnóstico en el punto de atención. También se han desarrollado ensayos de laboratorio de antígeno del SARS-CoV-2 de mayor rendimiento. Las pruebas rápidas de antígeno tienen una alta especificidad y una sensibilidad de baja a modesta en comparación con los métodos de prueba de amplificación de ácidos nucleicos de referencia.⁽³²⁾

La detección de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 puede ser útil para confirmar la presencia de una infección actual o pasada en situaciones seleccionadas. Sin embargo, la certeza de la evidencia disponible que respalda el uso de la serología para el diagnóstico o la epidemiología se calificó de muy baja a moderada.⁽³³⁾

Hasta el momento no existe tratamiento que sea seguro y eficaz para eliminar el SARS-CoV-2 que haya sido aprobado para la población pediátrica; en contraparte, algunos fármacos antivirales para pacientes adultos se han autorizado. En niños, el tratamiento deberá ser individualizado y establecerse de acuerdo con los distintos escenarios clínicos, grupo de edad, padecimiento actual y comorbilidades del

paciente. El manejo debe estar dirigido a mantener la estabilidad hemodinámica y ventilatoria del paciente con las medidas de soporte necesarias.⁽²⁹⁾

Los resultados del grupo de ensayo RECOVERY sugieren que el uso de dexametasona en adultos hospitalizados con COVID-19 que requirieron oxígeno o ventilación mecánica invasiva se asoció con una menor mortalidad a los 28 días. La OMS recomienda el uso de corticosteroides en casos de COVID-19 grave y crítico.⁽³⁴⁾ En cuanto a las indicaciones en niños, su eficacia y seguridad no han sido evaluadas en este grupo de edad.⁽²⁹⁾

Dada la ausencia de un tratamiento efectivo, no deben subestimarse los esfuerzos enfocados a aplicar medidas preventivas de manera eficiente. La higiene de manos con agua y jabón o con desinfectante de manos a base de alcohol es la medida preventiva más simple, de bajo costo y la más usada para evitar la transmisión de COVID-19. Adicionalmente, la evidencia apoya el uso universal de mascarillas como medida poblacional; se estima que el uso de las mascarillas faciales disminuye el riesgo relativo diario de adquirir una infección respiratoria en 60 a 80%.⁽³⁵⁾

La vacunación en contra de SARS-CoV-2 protege eficazmente en el desarrollo de COVID-19, como se ha mostrado en los ensayos de fase III y en la experiencia. La vacunación en contra de SARS-CoV-2 parece ser la forma más adecuada de alcanzar la inmunidad colectiva y, por lo tanto, reducir la transmisión del SARS-CoV-2 en la comunidad. Se han desarrollado varias vacunas utilizando diferentes tecnologías.⁽³⁶⁾ La vacuna BNT162B (PFIZER-BION-Tech) recibió autorización de uso urgente por la FDA en diciembre del 2020 en personas mayores o igual a 16 años, con subsecuente expansión en adolescentes de 12 a 15 años en mayo del 2021 y en escolares de 5 a 11 años en octubre del 2021.⁽³⁷⁾

3.5 COVID-19 y Trasplante renal

El trasplante renal durante la aparición del SARS-CoV-2 se ha llevado a cabo con desafíos importantes en todo el mundo. La enfermedad de COVID-19 causa mortalidad substancial en pacientes en programa dialítico y de trasplante renal debido a su enfermedad renal crónica de base y la alta prevalencia de

comorbilidades.⁽³⁸⁾ Las tasas de mortalidad notificadas de COVID-19 varían mucho de un país a otro, debido a las diferencias en la política de salud pública, la detección de casos y la capacidad de prueba. En la base de datos COVID-19 de la Asociación Renal Europea, la mortalidad a 28 días fue del 19.9% en 1,013 receptores de trasplante renal.⁽³⁹⁾ Un estudio mexicano, publicado por Salas y colaboradores, reportó una mortalidad del 41.5% en el receptor de trasplante renal con COVID-19 grave en nuestro país.⁽⁴⁰⁾ A partir del 12 de julio de 2021, el Centro Nacional de Trasplantes emite de forma mensual el boletín informativo especial Trasplante y COVID-19 ante la situación de emergencia sanitaria asociada al virus SARS-COV-2, a necesidad de contar con información que retroalimente la toma de decisiones y el compromiso de realizar el seguimiento de los pacientes receptores de trasplante. Al 9 de diciembre del 2021 se reportado 424 casos confirmados en receptores de trasplante renal, de los cuales 119 fallecieron a causa de COVID-19.⁽⁴¹⁾

Los programas de trasplantes se han enfrentado a la difícil decisión de balancear los riesgos y beneficios del trasplante durante la pandemia. Los agentes inmunosupresores en la inducción y las dosis altas de inmunosupresores de mantenimiento en el periodo temprano del post trasplante pueden poner a los pacientes en riesgo de desarrollar infección por COVID-19. Por el contrario, los riesgos de retrasar el trasplante no son ajenos a la consideración.⁽³⁸⁾

Tras la declaración del estado de alarma en marzo de 2020, hubo una drástica reducción del número de donaciones y trasplantes renales.⁽⁴²⁾ En las primeras etapas de la pandemia, los programas generalmente suspendieron los trasplantes de donador vivo relacionado y limitaron el trasplante renal de donador vivo relacionado a aquellos con mayor necesidad.⁽³⁴⁾ En México, el Centro Nacional de Trasplantes emitió las “Recomendaciones al subsistema nacional de donación y trasplantes sobre la infección asociada al SARS-COV-2 (COVID-19)” el 17 de marzo 2020. El CENATRA recomendó a través de estos documentos, la suspensión temporal de todos los programas de donación y trasplante de órganos y tejidos a nivel nacional hasta nuevo aviso, considerando el riesgo-beneficio de someter a un paciente inmunosuprimido al riesgo de infección por SARS-COV-2 postrasplante y la potencial demanda de servicios hospitalarios para la atención de pacientes

infectados por SARS-COV-2; con excepción de las urgencias nacionales de hígado, corazón y la priorización de córnea.⁽⁴³⁾

En la actualidad, la mayoría de los programas de trasplante a nivel mundial desarrollaron protocolos internos para tratar los nuevos trasplantes y manejar la inmunosupresión. Estos programas han adoptado un cribado universal de donantes y receptores mediante pruebas de ácido nucleico nasofaríngeo antes del trasplante.⁽⁴⁴⁾ En México, el 29 de junio de 2020 se publicó el “Plan de reactivación de los programas de donación y trasplantes”, apegado a la estrategia de la “Nueva Normalidad” emitida por el Gobierno Federal y la Secretaría de Salud; mismo que cuenta con la más reciente actualización de agosto 2021, con la finalidad de buscar el mayor beneficio y seguridad para personas receptoras, donantes y personal sanitario.⁽⁴³⁾

Los pacientes con síntomas que sugieran COVID-19 deben ser evaluados de acuerdo con las pautas locales. Los profesionales de la salud deben estar alerta que los niños pueden presentar síntomas atípicos.⁽³⁴⁾ El COVID-19 podría presentarse de forma atípica en los receptores de trasplante de riñón, sin fiebre, síntomas respiratorios o hallazgos radiológicos de neumonía. También debemos ser conscientes de los síntomas gastrointestinales, que podrían confundirse o aumentar con los medicamentos inmunosupresores.⁽⁴⁴⁾

No está claro cuál es la mejor manera de manejar la inmunosupresión en los receptores de trasplante renal con COVID-19.⁽⁴⁴⁾ Existe evidencia limitada en niños inmunodeprimidos con trasplante renal que sugiera que es posible que no tengan un mayor riesgo de enfermedad grave por COVID-19. Sin embargo, la evidencia de poblaciones adultas similares sugiere un mayor riesgo de adquirir COVID-19 y un mayor riesgo de enfermedad grave y resultados indeseables. Por lo tanto, se recomienda una consideración cuidadosa del grado de inmunosupresión que se requiere para evitar una inmunosupresión insuficiente o excesiva.⁽³⁴⁾

Si bien no hay evidencia disponible para informar los riesgos asociados con diferentes agentes de inducción, se ha recomendado reconsiderar los agentes

depletores de linfocitos ya que la linfopenia en pacientes con COVID-19 está asociada con una enfermedad grave.⁽³⁴⁾

El aumento de la mortalidad observado en los receptores de trasplantes con COVID-19 afirma el papel de la inmunidad disminuida de las células T y B como factor predisponente para la infección grave. Esto recalca el papel del sistema inmunológico en la lucha contra el SARS-CoV-2. Entonces es aparentemente razonable la reducción de la inmunosupresión para ayudar a aliviar la progresión de la infección por SARS-CoV-2. Sin embargo, la otra cara de la moneda es perder el efecto beneficioso de los fármacos inmunosupresores para evitar rechazo.⁽⁴⁴⁾

Después de la detección de la infección, reducir el régimen inmunosupresor puede ayudar a recuperar la inmunidad específica, lo que puede ayudar a controlar la replicación viral.⁽³⁸⁾ La experiencia clínica y la opinión de expertos sugieren la reducción inicial o la interrupción de los agentes antiproliferativos en pacientes con COVID-19 leve a moderado. La sugerencia de continuar con los inhibidores de la calcineurina (ICN) a menos que los pacientes desarrollen COVID-19 de moderado a grave o que empeore progresivamente se basa en evidencia in vitro que sugiere que la replicación de coronavirus puede requerir vías de inmunofilina intactas y que los ICN inhiben replicación del coronavirus.⁽³⁴⁾

Como previamente se comentó, el ensayo RECOVERY demostró beneficio en la mortalidad en pacientes tratados con dexametasona que requerían oxígeno.⁽³⁸⁾ Los corticosteroides sistémicos pueden estar asociados con la diseminación viral prolongada en el huésped inmunodeprimido. Su uso debe considerarse en pacientes pediátricos trasplantados de riñón con COVID-19 grave o crítico que están empeorando progresivamente o que requieren ventilación mecánica, en consulta con el equipo de cuidados intensivos pediátricos.⁽³⁴⁾

Así como se comentó en párrafos previos, la vacunación contra el SARS-CoV-2 parece ser la medida más importante para proteger a las personas, especialmente en pacientes inmunodeprimidos. Dado que ninguna de las vacunas disponibles actualmente se basa en vectores virales vivos, todas son aceptables para los

receptores de trasplantes. También se recomienda la priorización de vacunas para los candidatos a trasplante.⁽³⁶⁾

Debido a las respuestas de anticuerpos y de inmunogenicidad reducidas de los receptores de trasplantes de órganos sólidos después de la vacunación completa, las recomendaciones para mantener la higiene de manos, el uso de mascarillas y el distanciamiento social después de la vacuna contra el SARS-CoV-2 son particularmente importantes entre los receptores de trasplantes de órganos.⁽³⁶⁾

3.6 Plan de reactivación de los programas de donación y trasplantes

En el siguiente apartado se resumen las 7 consideraciones establecidas por el Plan de reactivación de los programas de donación y trasplantes ante la epidemia del virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México.

1. El comité interno del establecimiento deberá identificar el color del semáforo de riesgo epidemiológico de su entidad federativa.⁽⁴³⁾
2. El comité interno analizará la situación particular en los establecimientos y determinará quincenalmente el nivel de riesgo epidemiológico y capacidad para donación y trasplantes del establecimiento. Las variables a considerar dentro del establecimiento son: situación epidemiológica de la circulación del virus SARS-CoV-2, circuitos libre de COVID-19, disponibilidad de camas de hospitalización y en unidad de cuidados intensivos, estudios de laboratorio y gabinete (pruebas PCR, tomografía axia computarizada), disponibilidad de Equipo de Protección Personal, personal sin rotación por aéreas COVID-19, pruebas PCR, participación de comités hospitalarios de Bioética y Unidad de Vigilancia epidemiológica y consentimiento informado para COVID-19.⁽⁴³⁾

Color	Características	Resumen de la guía para la valoración						
		Camas no COVID-19	Tendencia	Camas en UCI para D/R (ventilador, aislamiento)	Circuitos libres de COVID-19	PCR y TAC	Personal sin rotación por áreas COVID-19	EPP
Máximo	Aumento de casos y condiciones inciertas que limitan la donación y el trasplante de órganos y tejidos.	<30%	2 semanas de incremento	No				
Alto	Condiciones de hospitalización y de admisiones en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) con capacidad para realizar algunos trasplantes.	30-50%	2 semanas a la baja	1 D 1 R	Si	Si	Si	Si
Medio	Disminución de tasas de hospitalización y de admisión en la UCI, con adecuada capacidad para el trasplante.	51-70%	2 semanas a la baja	≥1 D ≥1 R				
Bajo	Disminución sostenida de casos y actividad hospitalaria cercana a lo normal.	>70%	1 mes de ocupación baja estable	≥1 D ≥1 R				

D=donador, R=receptor

Figura 3. Niveles de riesgo epidemiológico por circulación del virus SARS-CoV-2 (COVID-19) y capacidad para donación y trasplantes en los establecimientos autorizados.⁽⁴³⁾

Una vez definido el nivel de riesgo epidemiológico y la capacidad para donación y trasplantes en los establecimientos autorizados, el comité interno podrá identificar las actividades de trasplantes y donaciones de órganos y tejidos que a cada uno corresponde de acuerdo a lo expuesto en la figura 4.⁽⁴³⁾

Máximo	Alto	Medio	Bajo
<ul style="list-style-type: none"> • Urgencias nacionales y asignaciones prioritarias • Trasplantes de donador fallecido en pacientes graves (evaluados caso por caso) 	<ul style="list-style-type: none"> • Urgencias nacionales y asignaciones prioritarias • Trasplantes pediátricos de donador fallecido • Trasplantes de donador fallecido en adultos graves (evaluados caso por caso) • Trasplante corneal (en menores de 60 años o con ceguera corneal bilateral, con posibilidad de manejo ambulatorio) 	<ul style="list-style-type: none"> • Urgencias nacionales y asignaciones prioritarias • Trasplantes pediátricos de donador fallecido y vivo • Trasplante en adultos de donador fallecido • Trasplante en adultos de donador vivo (sin factores de riesgo) • Trasplante corneal (sin factores de riesgo, pacientes hospitalizados en áreas libres de COVID-19) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sin restricciones

Figura 4. Actividades de donación y trasplantes según nivel de alerta.⁽⁴³⁾

3. La evaluación y decisión de reactivar los programas hospitalarios de donación y trasplante recaen en los Comités Internos de Coordinación para la Donación y Comités Internos de Trasplante correspondientes, así como las evaluaciones quincenales. El responsable sanitario deberá enviar el formato de evaluación del semáforo COVID-19 debidamente llenado y avalado al Centro Estatal de Trasplantes, Consejo Estatal de Trasplantes, o la Coordinación Institucional según corresponda.⁽⁴³⁾
4. La realización de trasplantes de órganos y tejidos de donador fallecido deberá ser evaluada por el Comité Interno de Trasplantes. Se deberá descartar la donación en los siguientes casos: caso confirmado COVID-19 (prueba por PCR positiva), enfermedad respiratoria aguda de etiología desconocida, si no se dispone de prueba por PCR, caso sospechoso con prueba PCR negativa y potenciales donantes con riesgo epidemiológico. Se deberá realizar la prueba por PCR para COVID-19 a partir de la muestra de lavado bronquialveolar a todo potencial donantes fallecido.⁽⁴³⁾
5. Se deberá garantizar la disponibilidad de equipo de protección personal contra COVID-19 para el equipo de procuración de los órganos y tejidos. La procuración podrá ser realizada preferentemente a nivel local o estatal. Al momento de realizar el traslado de los órganos o tejidos, se recomienda sanitizar el exterior del contenedor con alcohol al 70%. Al llegar al hospital destino, se deberá sanitizar de nuevo.⁽⁴³⁾
6. La realización de trasplantes de órganos y tejidos de donador vivo deberá ser evaluada por el Comité Interno de Trasplantes considerando las condiciones epidemiológicas estatales, la disponibilidad de recursos hospitalarios, la existencia de circuitos libres de COVID-19, y la situación clínica del paciente. Los trasplantes de donador vivo podrán reactivarse si la evaluación del semáforo es amarilla o verde. Se deberá realizar la prueba por PCR para COVID-19 a todo donante vivo al menos 1 semana antes de la donación y a las 24 horas previas a la extracción. Tanto el donador como receptor deberán contar con una TAC de tórax para la evaluación del riesgo de COVID-19. Se

deberá incluir en el consentimiento informado del donador y receptor la información relativa al riesgo de contagio por SARS-CoV-2.⁽⁴³⁾

7. Se recomienda la realización de prueba por PCR para COVID-19 a todo receptor de trasplante de donador fallecido al momento de ingresar al hospital para el protocolo pretrasplante. En los casos de receptores de trasplante de donador vivo se recomienda realizar, la prueba PCR para COVID-19 al menos 1 semana antes de la donación y a las 24 horas previas al trasplante. Se recomienda que todo receptor de trasplante de donante vivo realice medidas preventivas de higiene y de sana distancia (aislamiento) al menos durante los 14 días previos al evento quirúrgico.⁽⁴³⁾

4 ANTECEDENTES

En septiembre del 2020 se publica el artículo titulado “Effect of COVID-19 pandemic on pediatric kidney trasplant in the United States” por Olga Charnaya y colaboradores. Los autores investigaron los cambios en las practicas del trasplante pediátrico durante la pandemia de COVID-19, utilizaron los registros nacionales para cuantificar cambios en la lista de espera de trasplante renal y las tasas de trasplante de donador vivo y fallecido, entre febrero a junio del 2020. Para el análisis incluyeron receptores de 0-17 años. Se analizaron las variables de los receptores (sexo, raza, hemotipo y diagnóstico de base) y donadores (edad, sexo, fuente de donación y raza). Además, incluyeron en el estudio, el tiempo de isquemia fría que en promedio fue de 8.9 horas (2.4-17.5 horas). En total se trasplantaron 157 pacientes pediátricos de los cuales 49 fueron de donador vivo y 108 de cadavérico, siendo la mayoría del sexo masculino; los autores comentan que este total era 22.8% menor a lo esperado. Ellos comentan que su estudio fue el primero en describir características de los donadores y receptores de trasplante renal durante la pandemia. En resumen, encontraron que la pandemia de COVID-19 ha tenido un impacto significativo en el trasplante renal pediátrico.⁽⁴⁵⁾

En el año 2021, la Revista Mexicana de Trasplante publicó un estudio retrospectivo que compara los trasplantes realizados en San Luis Potosí en el periodo de enero a agosto del 2015 al 2019 con los realizados en el mismo periodo en el 2020. La información se obtuvo de la base de datos de pacientes inscritos en la plataforma del Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes en materia de trasplante del estado de San Luis Potosí. Se compararon los trasplantes renales realizados de acuerdo con su origen, así como el porcentaje de trasplantes realizados por sexo en el período comentado. En el año 2020 se realizaron 31 trasplantes renales; se encontró diferencia significativa en número de trasplantes realizados. Este artículo menciona que en San Luis Potosí se realizaron los 5 primeros trasplantes de donador vivo a nivel nacional, después de que se emitió el Plan Nacional de Reactivación.⁽⁴⁶⁾

Calleja Hermosa y colaboradores realizaron un estudio retrospectivo de los trasplantes renales realizados en su centro desde el inicio del estado de alarma hasta el inicio del desconfiamiento en Cantabria, España. Se realizó una búsqueda retrospectiva de datos sobre trasplante renal del Hospital Marqués de Valdecilla en el periodo comprendido entre la declaración del estado de alarma en España y el comienzo del desconfiamiento (11 mayo del 2020), así como una recolección de los mismos datos del mismo periodo de los años 2017-2019. Se recogieron variables clínicas de los receptores y donadores, así como variables perioperatorias, incluyendo tiempo de isquemia fría, complicaciones posquirúrgicas, función renal retardada, necesidad de hemodiálisis o biopsia renal, y resultados funcionales. Se realizó un total de 15 trasplantes (todos eran donantes de muerte encefálica), mientras que la media de los mismos periodos de los 3 años anteriores era de 5.6 trasplantes. Durante el periodo de estudio, ninguno de los receptores presentó síntomas de enfermedad por COVID-19. Los autores concluyeron que la evolución de la pandemia en su región y la adopción de medidas de protección rigurosas permitieron reiniciar el programa de trasplante renal de forma temprana y segura, aumentando el número de trasplantes realizados frente a años anteriores y manteniendo resultados postoperatorios tempranos comparables.⁽⁴²⁾

El centro médico universitario de Freiburg en Alemania llevo a cabo un estudio sobre la experiencia y los resultados a corto plazo del trasplante renal durante la pandemia de COVID-19; este estudio fue publicado por Laessle y colaboradores en el 2021 en la revista *Transplantation Proceedings*. Ellos compararon a los pacientes que se sometieron a un trasplante renal durante la primera ola de la pandemia con los pacientes que fueron trasplantados justo antes de la aparición de COVID-19 en Alemania. Durante el período de la pandemia, continuaron con su programa de trasplante renal, interrumpiendo solo el programa de trasplante de donante vivo desde mediados de marzo de 2020 hasta mediados de mayo de 2020. Identificaron retrospectivamente a 15 receptores en el período de la primera ola de la pandemia en Alemania y los compararon con 19 receptores de trasplante renal

de la fase inmediatamente anterior a la primera ola de coronavirus. De los 15 trasplantes realizados en el período COVID, el 80% fueron de donador fallecido y el resto de donador vivo. Sobre la inmunosupresión utilizada, se comenta que 3 (20%) de los receptores recibieron globulina anti-timocito y 11 (73%) de ellos recibieron basiliximab como terapia de inducción. Su clínica llevó a cabo medidas de protección intensas que incluían pruebas preoperatorias de SARS-CoV-2, aislamiento estricto de la habitación y la restricción de visitas. Desde la introducción de las medidas, no se observó ninguna infección nosocomial o posoperatoria temprana por SARS-CoV-2 en el entorno clínico. En el ámbito ambulatorio, ninguno de los pacientes desarrolló una infección por SARS-CoV-2. Los resultados a corto plazo tras el trasplante renal durante la primera fase de la pandemia de COVID-19 en su hospital fueron comparables a los resultados antes de la pandemia. Además, no se observó un aumento de la mortalidad, disfunción orgánica o infecciones entre los pacientes trasplantados.⁽⁴⁷⁾

Mojtaba Shafiekhani y colaboradores evaluaron el impacto de la pandemia de COVID-19 en los resultados del trasplante pediátrico y determinaron si continuar la actividad de trasplante pediátrico o no, y cómo las políticas pretendían que su centro fuera eficaz para prevenir el COVID-19 entre los receptores de trasplantes de órganos. Este estudio retrospectivo se realizó de marzo a agosto de 2020 en el centro de trasplantes de Shiraz, que está afiliado a la Universidad de Ciencias Médicas como centro de referencia terciario para trasplantes pediátricos en Shiraz, Irán. Once pacientes se sometieron a trasplante renal durante el período del estudio; la glomeruloesclerosis focal y segmentaria fue la principal causa de trasplante renal. El número de trasplantes de riñón había disminuido en un 32.1% en comparación con el mismo período del año anterior. Ninguno de los pacientes presentó signos o síntomas sugestivos de COVID-19 en el tiempo de estancia hospitalaria. Llegaron a la conclusión de que los receptores de trasplantes de órganos sólidos parecen no tener un mayor riesgo de afectación de COVID-19 según nuestros resultados.⁽⁴⁸⁾

Kute y colaboradores publican la cohorte titulada “Management strategies and outcomes in renal transplant recipients recovering from COVID-19” en abril del 2022. Se realizó un análisis retrospectivo multicéntrico en 23 centros de trasplante en India entre junio de 2020 y diciembre de 2021 en receptores de trasplante renal que se recuperaron después de la infección por COVID-19. Los receptores estudiados tenían antecedente de diferentes grados de severidad de COVID-19. El tiempo mínimo de espera desde la positividad hasta la cirugía varió según la gravedad de la enfermedad. No hubo ninguna complicación relacionada con COVID-19 en los receptores, excepto en dos casos. No observaron ningún deterioro neurológico, pulmonar ni cognitivo en los receptores con antecedentes de COVID-19. Las cuatro muertes reportadas en el estudio no estaban relacionadas con COVID-19. Los autores concluyen que los resultados encontrados respaldan al trasplante renal después de la recuperación de COVID-19 como seguro, con ausencia de secuelas de COVID-19 durante el seguimiento postrasplante.⁽⁴⁹⁾

5 JUSTIFICACIÓN

5.1 Magnitud

Se estima que la prevalencia de la enfermedad renal crónica en el mundo puede ser de hasta 309.5 casos por millón en menores de 20 años.⁽⁵⁰⁾ En América Latina, la incidencia de ERC tiene un amplio rango de 2.8 a 15.8 casos nuevos por millón de habitantes menores de 15 años. En México durante el periodo del 2000 al 2014, se estima una mortalidad entre 5.06 a 9.15 muertes por millón en menores de 20 años.⁽⁵⁰⁾ No se cuenta con datos estadísticos recientes sobre ERC pediátrica en nuestro país.

La donación y trasplante de órganos y tejidos son actividades esenciales en el sistema de salud en nuestro país, las cuales permiten salvar vidas y dar una mejor calidad de vida a los pacientes que requieren de la sustitución de la función de un órgano o tejido.⁽⁴³⁾ El trasplante renal es el tratamiento de elección para los pacientes con ERC en etapa terminal, ofrece una mejor supervivencia y calidad de vida a largo plazo en comparación con la diálisis.⁽⁵¹⁾ Acorde al Centro Nacional de Trasplantes, en nuestro país se han realizado 12,167 trasplantes renales en los últimos 5 años, con una disminución del 69% en el 2020 respecto un año previo.⁽⁵²⁾

5.2 Trascendencia

La práctica del trasplante se ha visto afectada por la pandemia, dejando de lado cirugías y tratamientos no urgentes en pacientes ya programados para algún procedimiento quirúrgico.⁽⁵³⁾ En nuestro país se detectó el primer caso de COVID-19 el 28 de febrero de 2020, declarando estado de emergencia el 30 de marzo de ese mismo año. El Centro Nacional de Trasplantes emitió las primeras recomendaciones el 17 de marzo, que incluyeron la suspensión temporal de todos los programas de donación y trasplante de órganos y tejidos.⁽⁵⁴⁾ La gran mayoría de los centros de trasplante se reconvirtieron en centros COVID por lo que se consideró riesgoso hacer el procedimiento. A pesar de que la UMAE Hospital de Pediatría no fue reconvertida en centro COVID, se han manejado pacientes positivos hospitalizados en la unidad.

Los receptores de trasplante renal son un grupo poblacional de alto riesgo para desarrollar COVID-19 debido a la inmunosupresión y a las comorbilidades coexistentes, por lo que será de gran trascendencia analizar la evolución de receptores renales pediátricos trasplantados en el periodo de pandemia COVID-19 de la UMAE Hospital de Pediatría de CMNO.

5.3 Factibilidad

El Instituto Mexicano del Seguro Social es líder nacional en otorgar diálisis peritoneal, hemodiálisis y trasplante renal. La UMAE Hospital de Pediatría CMNO, inició su programa de trasplante renal en el año de 1989, desde entonces se han realizado 1,483 trasplantes, de los cuales 1,266 han sido de donación viva y 217 de donación cadavérica. De estas donaciones de muerte encefálica, 20 han sido trasplantados en bloque con adecuados resultados con sobrevida del 95% a un año. Con una productividad anual promedio en los últimos 5 años previo a la pandemia de 43 trasplantes renales.

Posterior a la suspensión temporal de los programas de donación y trasplante de órganos y tejido a nivel nacional, el Hospital de Pediatría reinició su programación el día 29 de septiembre del 2020, siguiendo los lineamientos recomendados por el CENATRA.

5.4 Vulnerabilidad

Al ser un estudio descriptivo no se permitió establecer relaciones causales entre variables. De misma manera al tratarse de un estudio retrospectivo, los datos pueden sufrir imprecisiones ya sea por pérdida de estos en los expedientes, así como expedientes incompletos.

6 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En México, la enfermedad renal crónica en la población pediátrica es un grave problema de salud pública. Las alternativas terapéuticas en niños con enfermedad renal crónica son la terapia dialítica y el trasplante renal, siendo esta última, la mejor opción terapéutica actual en niños con estadios terminal de la función renal.⁽⁵¹⁾

La pandemia de COVID-19 ha afectado prácticamente todos los aspectos del trasplante renal. Además, la infección por SARS-COV-2 se ha asociado con lesión renal aguda, que puede predisponer a los receptores de trasplante a una mayor morbilidad.⁽⁴⁵⁾ Para minimizar el riesgo de infección y conservar los recursos hospitalarios, el trasplante electivo y el trasplante de donante cadavérico no urgente se difirieron en algunos centros de trasplante. La pandemia frenó el ritmo positivo en Jalisco respecto a las donaciones y trasplantes de órganos que se registraban hasta el primer trimestre del 2020, pues por disposición de las autoridades federales los programas quedaron suspendidos en espera de garantizar seguridad a los pacientes y al personal médico.

La UMAE Hospital de Pediatría de CMNO es un hospital de referencia para siete estados del occidente del país, además, constituye uno de los principales centros a nivel nacional en trasplante renal pediátrico. El 3 de marzo del 2020, la unidad realizó el último trasplante renal previo a suspensión de actividades por orden federal. En la actualidad varios centros hospitalarios en el país han reiniciado sus programas de trasplante con protocolos estrictos de seguridad para asegurar el menor riesgo de infección y sus subsecuentes complicaciones. La UMAE Hospital de Pediatría reinició sus actividades a finales de septiembre del 2020 siendo el primer centro de trasplante pediátrico en reiniciar actividades en período de pandemia. De lo anterior surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la evolución de receptores renales pediátricos trasplantados en periodo de pandemia COVID-19 de la UMAE Hospital de Pediatría CMNO?

7 HIPÓTESIS

Al tratarse de un estudio descriptivo no requiere de hipótesis.

8 OBJETIVOS

8.1 Objetivo general

Describir la evolución de receptores renales pediátricos trasplantados en periodo de pandemia COVID-19 de la UMAE Hospital de Pediatría CMNO.

8.2 Objetivos específicos

- Determinar los datos sociodemográficos y características clínicas de los pacientes receptores de trasplante renal.
- Detectar complicaciones médicas y quirúrgicas posterior al trasplante en receptores renales pediátricos.
- Identificar la frecuencia de retardo en función del injerto renal de causa inmunológica y no inmunológica en receptores renales.
- Identificar la frecuencia de disfunción de injerto renal inmunológico y no inmunológico en receptores renales.
- Identificar infección por SARS-COV-2 pre y post trasplante en receptores renales pediátricos.
- Determinar la sobrevida del injerto renal y del receptor de injerto renal trasplantados en periodo de pandemia COVID-19.

9 MATERIAL Y METODOS

9.1 Tipo y diseño

Cohorte retrospectiva

9.2 Universo de estudio

Expedientes de pacientes pediátricos sometidos a trasplante renal en la UMAE Hospital de Pediatría de CMNO del Instituto Mexicano del Seguro Social en el periodo de septiembre del 2020 a diciembre del 2021.

9.3 Cálculo muestral

Al tratarse de un estudio retrospectivo se incluyeron los expedientes que cumplieron los criterios en el tiempo establecido y el muestreo fue no probabilístico de casos consecutivos.

9.4 Criterios selección

9.4.1 Criterios de Inclusión

- Expedientes de pacientes sometidos a trasplante renal en el periodo de septiembre del 2020 a diciembre del 2021.
- Expedientes de pacientes menores a 18 años.
- Expedientes de pacientes de ambos sexos.

9.4.2 Criterios de no inclusión

- Expedientes clínicos incompletos

9.5 Variables del estudio

9.5.1 Independientes

Edad, grupo etario, sexo, estado de origen, etiología de la enfermedad renal crónica, modalidad de terapia de remplazo renal previo trasplante, tiempo de duración de terapia dialítica antes del trasplante, fuente de donación, edad

del donador, sexo del donador, parentesco del donador vivo relacionado, lateralidad del órgano trasplantado, presencia de vasos múltiples en riñón trasplantado, inmunosupresión de inducción e inmunosupresión de mantenimiento, infección por SARS-COV-2 previo trasplante y tiempo en que sucedió la infección por SARS-COV-2 previo al trasplante.

9.5.2 Dependiente

Tasa de reducción de creatinina en las primeras 12 horas, creatinina basal, tasa de filtrado glomerular estimada basal, retraso en la función de injerto, causa de retraso en la función del injerto, requerimiento de terapia de remplazo renal posterior a trasplante, complicaciones médicas, tipo de complicación médica, complicaciones quirúrgicas, tipo de complicación quirúrgica, hospitalización por disfunción de injerto, número de hospitalizaciones con disfunción de injerto, etiología de la disfunción del injerto, diagnóstico de rechazo, tipo de rechazo acorde histología, tipo de rechazo acorde al momento de presentación, reprogramación de procedimiento por donador con COVID-19, reprogramación de procedimiento por receptor con COVID-19, condición post COVID, infección por SARS-COV-2 posterior al trasplante, tiempo en que sucedió la infección por SARS-COV-2 posterior al trasplante, creatinina a los 3 meses posterior al trasplante, tasa de filtrado glomerular estimado a los 3 meses posterior al trasplante, creatinina a los 6 meses posterior al trasplante, tasa de filtrado glomerular estimado a los 6 meses posterior al trasplante, pérdida del injerto, etiología de la de pérdida del injerto, tiempo en que sucedió la pérdida del injerto posterior al trasplante, muerte, causa de muerte, muerte asociada a COVID-19 y tiempo en que sucedió la muerte posterior al trasplante.

9.6 Cuadro de operacionalización de variables

VARIABLE	TIPO	ESCALA	UNIDAD DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESTADÍSTICA
Edad	Cuantitativa	Discreta	Años	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo, en este caso del paciente.	Media y DE o mediana y rango
Grupo etario	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> Lactante Preescolar Escolar Adolescente 	Grupo integrado por personas de una edad similar. Lactante 1-23 meses, preescolar 2-5 años, escolar 6-11 años y adolescente 12-18 años	Frecuencias y %
Sexo	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> Femenino Masculino 	Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer.	Frecuencias y %
Estado de origen	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> Aguascalientes Guanajuato Jalisco Michoacán Nayarit Sinaloa Sonora 	Entidad federativa de donde es originario el paciente.	Frecuencias y %
Etiología de la ERC	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> Uropatía Enfermedades quísticas Glomerulopatía Tubulointersticial Hereditarias Sistémicas No determinada 	Causa de la enfermedad renal crónica.	Frecuencias y %
Modalidad de terapia de remplazo renal previo trasplante	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> DPA DPCA HD Sin TRR 	Recurso terapéutico de soporte renal en cualquiera de las modalidades.	Frecuencias y %

Tiempo de duración de terapia dialítica antes del trasplante	Cuantitativa	Discreta	Meses	Tiempo en meses que el paciente se mantuvo con terapia dialítica previo al trasplante renal.	Media y DE o mediana y rango
Fuente de donación	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Vivo relacionado • Vivo no relacionado • Cadavérico 	Fuentes generadoras de órganos para trasplante.	Frecuencias y %
Edad del donador	Cuantitativa	Discreta	Años	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento del donador.	Media y DE o mediana y rango
Sexo del donador	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Femenino • Masculino 	Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer.	Frecuencias y %
Parentesco del donador vivo relacionado	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Madre • Padre • Hermana/Hermano • Tía/Tío • Abuela/Abuelo 	Vínculo por consanguinidad, afinidad, adopción, matrimonio u otra relación estable de afectividad análoga a esta. ⁽⁵⁵⁾ (Aplica únicamente en donación de vivo relacionado)	Frecuencias y %
Lateralidad del órgano trasplantado	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Derecho • Izquierdo • Bloque 	Preferencia en el uso de los órganos situados al lado derecho o izquierdo del cuerpo, en este caso del riñón trasplantado. ⁽⁵⁵⁾	Frecuencias y %
Presencia de vasos múltiples en riñón trasplantado	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No 	Presencia mayor a 1 arteria y/o vena en riñón trasplantado.	Frecuencias y %

Inmunosupresión de inducción	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Basiliximab • Globulina anti-timocito 	Es la que se proporciona en el preoperatorio inmediato o durante la cirugía de trasplante. ⁽⁵⁶⁾	Frecuencias y %
Inmunosupresión de mantenimiento	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • PDN-Tacrolimus-MMF • PDN-CsA-MMF 	Terapia indicada a su egreso la cual se proporciona de manera permanente mientras el injerto renal tenga funcionalidad y tiene la finalidad de evitar rechazo agudo y evitar el daño crónico al injerto. ⁽⁵⁶⁾	Frecuencias y %
Creatinina sérica previa a trasplante	Cuantitativa	Continua	mg/dl	Último valor sérico de creatinina reportado en estudios de laboratorio previo a trasplante renal.	Media y DE o mediana y rango
Tasa de reducción de creatinina en las primeras 12 horas	Cuantitativa	Continua	%	Reducción de creatinina a las 12 horas respecto a la creatinina previa al trasplante. Se calcula como: $\frac{[(\text{creatinina previa} - \text{creatinina a las 12 hrs}) / \text{creatinina previa}] * 100}{}$	Media y DE o mediana y rango
Creatinina basal	Cuantitativa	Continua	mg/dl	Nadir de creatinina sérica a la estabilización de la función renal post trasplante.	Media y DE o mediana y rango
Tasa de filtrado glomerular estimada basal	Cuantitativa	Continua	ml/min/1.73	Tasa de filtrado glomerular estimada basal por la fórmula de Schwartz.	Media y DE o mediana y rango

Isquemia caliente	Cuantitativa	Continua	Minutos	Tiempo necesario para completar la revascularización completa del órgano en el receptor (Solo aplica en receptores con donante vivo) ⁽²⁰⁾	Media y DE o mediana y rango
Isquemia fría	Cuantitativa	Continua	Horas	Tiempo durante el cual el órgano está fuera del cuerpo humano. ⁽²⁰⁾	Media y DE o mediana y rango
Retraso en la función de injerto	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Insuficiencia renal persistente después del trasplante. Se refiere a oliguria, concentración de creatinina sérica superior al umbral de 2.5 mg/dl (7-10 después del trasplante) o al requerimiento de diálisis dentro de la primera semana postrasplante.	Frecuencias y %
Causa de retraso en la función del injerto	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • NTA • Inmunológico • Procesos obstructivos 	Etiología del retraso de la función del aloinjerto renal.	Frecuencias y %
Requerimiento de terapia de remplazo renal posterior a trasplante	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Requerimiento de diálisis dentro de la primera semana postrasplante.	Frecuencias y %
Complicaciones médicas	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Presencia de complicaciones médicas tempranas con repercusión en la funcionalidad del injerto y en la vida del paciente.	Frecuencias y %

Tipo de complicación médica	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciosa • Cardíaca • Edema agudo pulmonar • Medicamentosa • Inmunológica 	Clase de complicación médicas que se presentó y fue documentada.	Frecuencias y %
Complicaciones quirúrgicas	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Presencia de complicación secundaria a procedimiento quirúrgico.	Frecuencias y %
Tipo de complicación quirúrgica	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Hemorragia • Colección • Hematoma • Trombosis • Obstrucción urinaria • Fístula urinaria • Dehiscencia de herida 	Clase de complicación quirúrgica que se presentó y fue documentada.	Frecuencias y %
Hospitalización por disfunción de injerto	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Hospitalización secundaria a disminución del 15% en la TFGe o un aumento de 0.3 mg/dl en el nivel de creatinina sérica habitual.	Frecuencias y %
Número de hospitalizaciones con disfunción de injerto	Cuantitativa	Discreta	Hospitalizaciones	Frecuencia de hospitalizaciones secundaria a disfunción del aloinjerto renal.	Media y DE o mediana y rango
Etiología de la disfunción del injerto	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciosa • Obstrucción • Hipovolemia • Inmunológica • Recidiva de la enfermedad de base • Nefrotoxicidad • No determinada 	Causa de la disfunción del aloinjerto renal.	Frecuencias y %

Diagnóstico de rechazo	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Presencia de reacción inmunológica a los antígenos del donante que son reconocidos por el sistema inmunológico del receptor. El diagnóstico de rechazo es histológico utilizando los criterios de Banff.	Frecuencias y %
Tipo de rechazo acorde histología	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Humoral • Celular • Mixto 	Tipo de rechazo diagnosticado en el estudio histopatológico clasificado acorde a criterios histológicos y serológicos de Banff 2019.	Frecuencias y %
Tipo de rechazo acorde al momento de presentación	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Hiperagudo • Acelerado • Agudo • Crónico 	Tipo de rechazo activo acorde al momento de presentación posterior al trasplante.	Frecuencias y %
Reprogramación de procedimiento por donador con COVID-19	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Reprogramación de trasplante renal por identificación de prueba PCR positiva para COVID-19 en el donador al menos una semana antes de la donación y/o 24 horas previas al trasplante. (Aplica únicamente en donación de vivo relacionado)	Frecuencias y %
Reprogramación de procedimiento por receptor con COVID-19	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Reprogramación de trasplante renal por identificación de prueba PCR positiva para COVID-19 en el donador al menos una semana antes de la	Frecuencias y %

				donación y/o 24 horas previas al trasplante.	
Infección por SARS-COV-2 previo trasplante	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Prueba de antígeno o PCR positiva para SARS-COV-2	Frecuencias y %
Tiempo en que sucedió la infección por SARS-COV-2 previo al trasplante	Cuantitativa	Discreta	Semanas	Tiempo en semanas que transcurrió desde la infección por SARS-COV-2 (detectada con prueba de antígeno o PCR positiva) al momento del trasplante renal	Media y DE o mediana y rango
Infección por SARS-COV-2 posterior al trasplante	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Prueba de antígeno o PCR positiva para SARS-COV-2	Frecuencias y %
COVID prolongado	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Presencia de síntomas descritos por la OMS que pueden durar más de cuatro semanas o meses después de la infección.	Frecuencias y %
Tiempo en que sucedió la infección por SARS-COV-2 posterior al trasplante	Cuantitativa	Discreta	Semanas	Tiempo en semanas que transcurrió desde la fecha del trasplante renal al momento de la infección por SARS-COV-2.	Media y DE o mediana y rango
Creatinina a los 3 meses posterior al trasplante	Cuantitativa	Continua	mg/dl	Creatinina sérica medida a los 3 meses posterior al trasplante renal.	Media y DE o mediana y rango

Tasa de filtrado glomerular estimada a los 3 meses posterior al trasplante	Cuantitativa	Continua	ml/min/1.73	Tasa de filtrado glomerular estimada por la fórmula de Schwartz a los 3 meses del trasplante renal.	Media y DE o mediana y rango
Creatinina a los 6 meses posterior al trasplante	Cuantitativa	Continua	mg/dl	Creatinina sérica medida a los 6 meses posterior al trasplante renal.	Media y DE o mediana y rango
Tasa de filtrado glomerular estimada a los 6 meses posterior al trasplante	Cuantitativa	Continua	ml/min/1.73	Tasa de filtrado glomerular estimada por la fórmula de Schwartz a los 6 meses del trasplante renal.	Media y DE o mediana y rango
Perdida del injerto	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Ausencia de función renal ocurrida en cualquier momento del seguimiento postrasplante.	Frecuencias y %
Etiología de la de pérdida del injerto	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Fallecimiento con injerto funcionante • Fallo de función primaria • Rechazo • Trombosis vascular • Enfermedad glomerular • Infecciosa • Obstructiva • Indeterminada 	Causa de la pérdida del injerto renal	Frecuencias y %
Tiempo en que sucedió la pérdida del injerto posterior al trasplante	Cuantitativa	Discreta	Semanas	Tiempo en semanas que transcurrió desde la fecha del trasplante renal al momento de la pérdida del injerto.	Media y DE o mediana y rango

Muerte	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Desaparición permanente de toda evidencia de vida en cualquier momento después de acaecido el nacimiento.	Frecuencias y %
Causa de muerte	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciosa • Respiratoria • Cardiovascular 	Enfermedad o estado patológico que produjo la muerte directamente.	Frecuencias y %
Muerte asociada a COVID-19	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Muerte asociada a COVID-19 con prueba de antígeno o PCR positiva para SARS-COV-2 durante el suceso.	Frecuencias y %
Tiempo en que sucedió la muerte posterior al trasplante	Cuantitativa	Discreta	Semanas	Tiempo en semanas que transcurrió desde la fecha del trasplante renal al momento de la muerte del paciente.	Media y DE o mediana y rango

9.7 Desarrollo del estudio o procedimientos

Previa autorización del Comité de Ética en investigación y Comité local de investigación en salud de la UMAE HP de CMNO del IMSS, se realizó una búsqueda retrospectiva de los pacientes trasplantados durante el periodo de septiembre del 2020 a junio del 2022 en la base de datos de nefrología pediátrica. Mediante revisión exhaustiva de expedientes clínicos electrónicos y/o impresos se realizó una búsqueda completa que consigna datos sociodemográficos como es la edad, grupo etario, género del receptor y entidad federativa de procedencia, así como características clínicas y paraclínicas de los receptores de trasplante renal previo y posterior al trasplante. De igual manera se identificaron el número de pacientes con antecedente de infección por SARS-COV-2 previo al trasplante. Se mencionan hallazgos quirúrgicos como los tiempos de isquemia y características anatómicas del órgano donado

como son la lateralidad del riñón y la presencia de vasos múltiples. Respecto al manejo del paciente trasplantado se obtuvieron los esquemas de inmunosupresión de inducción y mantenimiento indicados.

Con los siguientes datos, se valoró la evolución inmediata hasta 6 meses posterior al procedimiento de trasplante renal en el periodo de septiembre 2021 a diciembre del 2022:

- Tasa de reducción de creatinina a las 12 horas posterior al trasplante.
- Retraso en la función del injerto y su causa, en caso de haberse presentado, se buscó si él o la paciente amerito terapia de remplazo renal. Se define como retraso en la función del injerto a la insuficiencia renal persistente después del trasplante.
- Complicaciones médicas y quirúrgicas.
- TFG basal estimada con fórmula de Schwartz modificada. Para el cálculo se utilizó la creatinina basal previa al egreso hospitalario.
- TFG estimada con fórmula de Schwartz modificada a los 3 y 6 meses posterior al trasplante renal.
- Hospitalizaciones por disfunción de injerto y causa de la disfunción. Se define a la disfunción de injerto a la disminución del 15% en la TFGe o un aumento de 0.3 mg/dl en el nivel de creatinina sérica habitual. Dentro de las etiologías de disfunción de injerto renal se encuentran las causas infecciosas (virales y/o bacterianas), obstructivas, hipovolemia secundaria a deshidratación, inmunológicas como lo es el rechazo, recidiva de la enfermedad de base y nefrotoxicidad por inhibidores de la calcineurina.
- Presencia de rechazo y tipo de rechazo acorde a temporalidad y criterios histológicos de Banff 2019. Acorde a su temporalidad, el rechazo inmunológico se clasificó en 4 formas: hiperagudo, acelerado, agudo y crónico. El rechazo hiperagudo fue el que ocurrió durante o inmediatamente después de la revascularización, generalmente las primeras 48 horas. El rechazo acelerado el que apareció en la primera

semana postrasplante. Rechazo agudo es el producido entre la primera y la duodécima semana postrasplante. El rechazo crónico se define el que ocurre entre meses años posterior al trasplante como mínimo a partir del tercer mes postrasplante.

- Pérdida del injerto, en caso de haberse presentado se mencionará la etiología y el tiempo que transcurrió posterior al trasplante. Se consideró pérdida del injerto a la ausencia de función renal ocurrida en cualquier momento del seguimiento postrasplante debida al fallecimiento del paciente o al daño irreversible del injerto con necesidad de diálisis.
- Infección por SARS-COV-2 posterior al trasplante, en caso de haberse presentado se mencionará las semanas transcurridas posterior al trasplante.
- En caso de tener antecedente de infección por SARS-CoV-2 previo y/o posterior al trasplante renal, se mencionará si alguno de estos presentó algún síntoma relacionado a COVID prolongado durante la evolución.
- Muerte, en caso de haberse presentado se menciona la causa de esta y el tiempo que transcurrió posterior al trasplante. Así mismo se comenta si esta fue asociada a COVID-19 y/o sus complicaciones, teniendo una prueba positiva durante el suceso.

Se describió la supervivencia de los pacientes y la del injerto en curvas de Kaplan-Meier.

Se consideró una buena evolución tener una TFGe mayor o igual a 60 ml/min/1.73 a los 6 meses post trasplante.

Respecto al donador, se describió la fuente de donación, edad, género y parentesco en caso de donación de vivo relacionado.

En cuanto al plan de reactivación, se mencionó si durante el protocolo de ingreso hospitalario se detectó positivo a SARS-COV-2 al receptor y/o donador porque por este motivo requirieron reprogramación quirúrgica. Así mismo, se mencionaron los días transcurridos para la reprogramación del trasplante.

Los datos obtenidos fueron capturados en una base de datos realizada con Microsoft Office Excel para MacOS. Para la elaboración de documentos se utilizó el procesador de texto Microsoft Office Word para MacOS.

9.8 Procesamiento de datos y aspectos estadísticos

Las variables fueron sometidas a un análisis estadístico descriptivo. Las variables cualitativas son presentadas como frecuencias y porcentajes mientras que las variables cuantitativas fueron presentadas como medias y desviaciones estándar o medianas y rangos de acuerdo con la distribución de los datos que se corroboró con la prueba de Shapiro-Wilks. Se realizó comparación de mediana de algunas variables cuantitativas con la prueba de U de Mann-Whitney; las diferencias se consideraron estadísticamente significativas con una $p < 0.05$.

Para la captura y análisis de datos se utilizó Microsoft Excel para MacOS y el paquete estadístico SPSS v.22.

10 ASPECTOS ÉTICOS

Cumple con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación 02-04-2014, Título II, capítulos I, III y V, artículos 13, 14 fracciones I – VIII y artículo 16. Se respeta la dignidad y protege los derechos y bienestar de los seres humanos sujetos de estudio. El estudio fue realizado por profesionales de la salud quienes se adaptarán a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica. Se protegerá la privacidad del individuo sujeto a investigación, ya que será identificado a través de la asignación de un folio consecutivo conforme se vayan incluyendo en el estudio; de esta forma la información de la relación de dicho número con sus datos generales se anotará en una base datos a la cual únicamente tendrá acceso el investigador principal y el director de Tesis; así mismo se elaboraron los informes preliminares necesarios que el Comité de Ética en Investigación cuando así lo solicite para su verificación, además toda la información se conservara por un lapso de 3 años, tras lo cual se eliminará dicha investigación del disco duro de la computadora. De igual forma el Artículo 17, fracción I, es sustentable, ya que se considera una investigación sin riesgo, ya que se emplea una investigación documental retrospectiva y no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales.

Conforme al Título VI, Capítulo I, artículos 113, 114, 115, en el cual la conducción de esta investigación estará a cargo de un profesional de la salud, siendo el investigador principal un médico certificado, con especialidad en pediatría y subespecialidad en el área de nefrología pediátrica, el cual por su grado académico, experiencia, pericia y grado de conocimiento en el tema principal permite guiar la dirección del trabajo a realizar, además de cumplir con el apartado de ser miembro activo como médico de base en el Hospital de Pediatría CMNO, donde se llevará a cabo dicha investigación. Artículo 116, fracciones I – VII, con el cual el investigador se compromete a cumplir los procedimientos indicados en el protocolo y solicitar autorización para la modificación en los casos necesarios sobre aspectos de ética

por el Comité de Ética en Investigación en Salud (1302) del Hospital de Pediatría UMAE CMNO IMSS, elaborando y prensando los informes parciales y finales del protocolo, respetando los principios éticos y científicos que justifiquen la investigación.

Cumple con lo establecido en las pautas de las “Pautas Éticas internacionales para la investigación Relacionada con la Salud que Involucra a Humanos” del año 2016, del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), de acuerdo con sus puntos 1, 10, 17 y 23, los cuales se relacionan con este protocolo. Se trata de una investigación con valor social y científico que preserva los derechos humanos así mismo respeta, protege y es justo con los participantes de este estudio. Se apegará a la pauta 10, ya que se trata de un estudio retrospectivo, por lo cual se solicitará carta de dispensa de consentimiento informado. Al tratarse de un estudio que incluye expedientes de niños y adolescentes como muestra, se adhiere al punto 17 que describe las pautas a seguir en la inclusión de estos en la investigación. Acorde a la pauta 23, el protocolo se presentará a un comité de ética de la investigación para determinar si califica para una revisión ética y evaluar su aceptabilidad ética. Como previamente se comentó, los datos recolectados y almacenados se mantendrán por un lapso de 3 años, tras lo cual se eliminarán, de esta manera se cumplen las consideraciones establecidas por la pauta 12.

Cumple con los 13 principios básicos establecidos en “Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización”. Cumple también, con los criterios para la elaboración de protocolos de Investigación, los cuales fueron consultados en el “Procedimiento para la evaluación y registro de protocolos de investigación en salud presentados ante la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS 2800-003-004”, elaborado por la Dirección de Prestaciones Médicas, el cual tiene como objetivo establecer los criterios de operación para la recepción, evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de los protocolos de investigación que se realizan en el Instituto Mexicano del Seguro Social y que son evaluados por el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité de Ética en Investigación para obtener su registro institucional, se estipula en el mismo documento, que se trata de

observancia obligatoria para el personal que realiza actividades de investigación en salud, las y los integrantes de los Comités Locales de Investigación en Salud, el Comité de Ética en Investigación, las y los Coordinadores Auxiliares Médicos en Investigación y Coordinadores Clínicos de Educación e Investigación en Salud en Delegaciones, las y los Directores de Educación e Investigación y Jefes de División de Investigación en Salud en Unidad Médica de Alta Especialidad y de la División de Evaluación de la Coordinación de Investigación en Salud.

11 RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

11.1 Humanos

Residente de Nefrología pediátrica, director del proyecto y asesor metodológico

11.2 Materiales

Lápices, plumas, hojas de recolección de datos, computadora, programas de cómputo, impresora, hojas de papel para impresión, empastado.

11.3 Financiamiento o recursos financieros

No se requirió de financiamiento externo, todo el material requerido fue proporcionado por los investigadores participantes y encargados de este.

11.4 Infraestructura

Se contó con la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente, así como los expedientes clínicos electrónicos e impresos de esta unidad.

11.5 Factibilidad

El presente estudio se realizó en un hospital pediátrico de alta especialidad, con áreas específicas, así como médicos subespecialistas en nefrología pediátrica.

11.6 Experiencia del grupo

La directora de tesis es nefróloga pediatra con experiencia en su rama clínica además ha dirigido tesis previamente; asimismo la asesora metodológica cuenta con doctorado en investigación y tiene amplia experiencia en la asesoría de proyectos.

12 RESULTADOS

En el periodo de septiembre del 2020 a diciembre del 2021, se realizaron 47 trasplantes renales en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO; tres de estos trasplantes se realizaron a finales del año 2020 y los 44 restantes en el año 2021, la frecuencia mensual se puede observar en el *Gráfico 1*. El *Gráfico 2* señala que, del total de trasplantes realizados, 31 (66%) injertos renales provenían de un donador vivo relacionado y los otros 16 (34%) de un donador cadavérico.

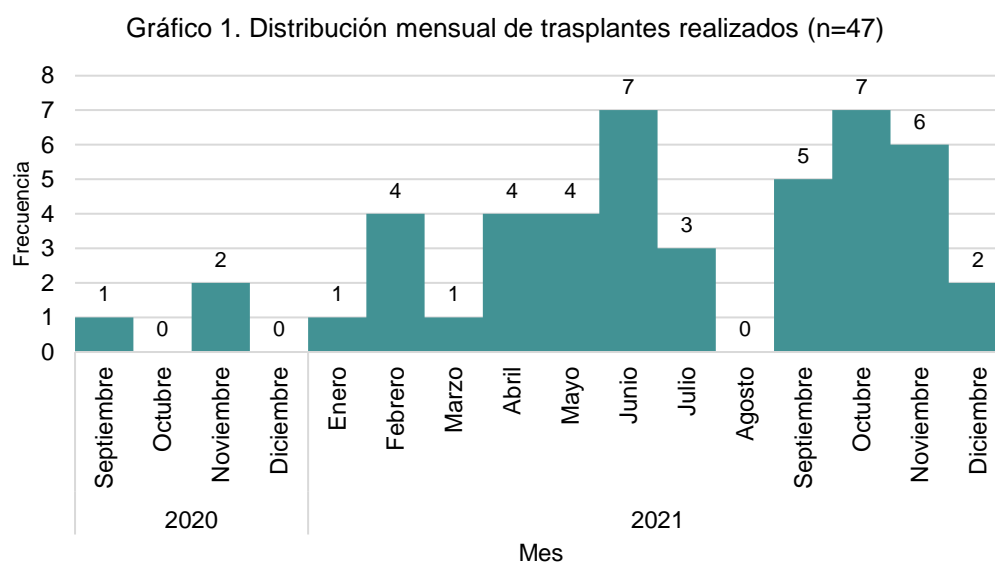
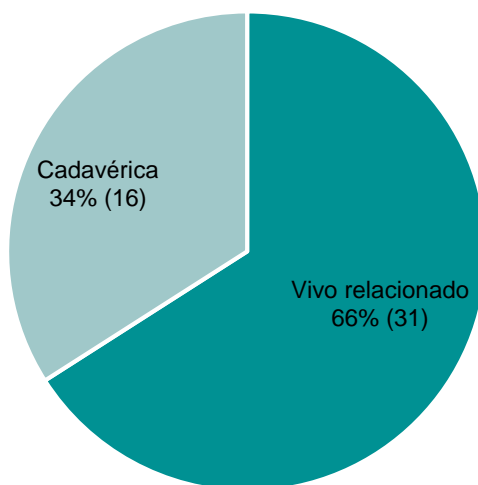


Gráfico 2. Trasplantes realizados acorde a la fuente de donación (n=47)



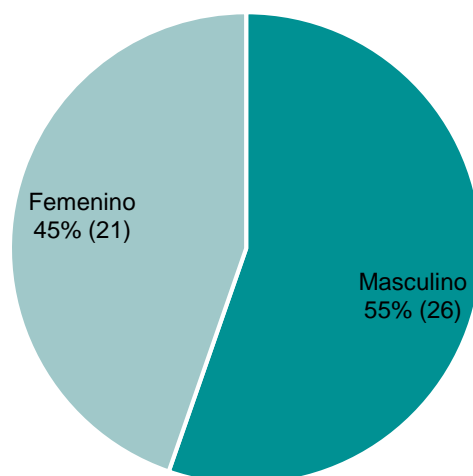
Por cumplimiento de los criterios de inclusión de este estudio, se incluyeron los 47 expedientes de los pacientes sometidos a trasplante renal en el periodo previamente referido.

12.1 Características sociodemográficas de los receptores

12.1.1 Sexo

Del total de pacientes trasplantados, 26 (55%) corresponden al sexo masculino y 21 (45%) al sexo femenino, así como se muestra en el *Gráfico 3*.

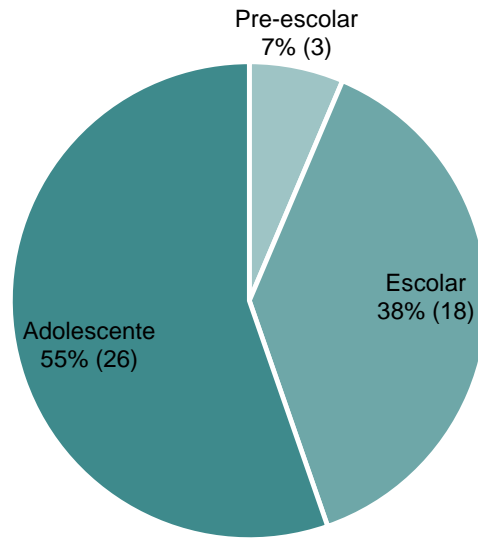
Gráfico 3. Distribución por sexo de receptores renales (n=47)



12.1.2 Edad

Con relación a la edad, el promedio fue de 11.9 años con una desviación estándar de ± 3.6 años. Si categorizamos a los pacientes por grupo etario, 26 (55%) pacientes son adolescentes, 18 (38%) escolares y 3 (7%) preescolares.

Gráfico 4. Distribución por grupo etario de receptores renales (n=47)



12.1.3 Lugar de origen

Se puede observar en el *Gráfico 5* que la mayoría de los receptores son originarios del estado de Jalisco (28, 60%), en segundo lugar, de los estados de Michoacán y Sonora con la misma frecuencia (6, 13%), en tercer lugar, de Sinaloa (4, 9%) y el resto corresponde a los estados de Aguascalientes, Guanajuato y Nayarit con frecuencia igual (1, 2%).

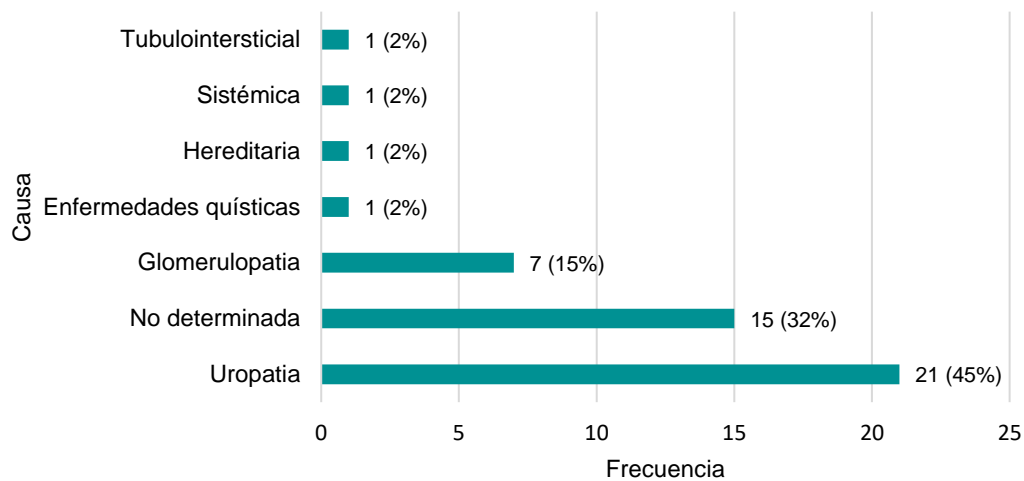
Gráfico 5. Entidades federativas de origen de los receptores renales (n=47)



12.1.4 Etiología de la enfermedad renal crónica

Respecto a la etiología de la enfermedad renal, las uropatías se encuentran en primer lugar (21, 45%) seguidas de las glomerulopatías (7, 15%) y en último lugar se encuentran las causas hereditarias, sistémicas y tubulointersticiales, todas ellas en la misma proporción (1, 2%); en un 32% (15) de los pacientes no fue posible determinar la causa de la enfermedad renal. El *Gráfico 6* muestra la distribución de las causas de la enfermedad renal crónica.

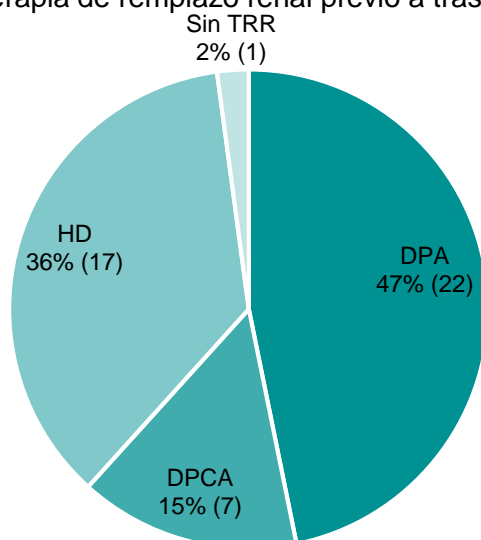
Gráfico 6. Causa de enfermedad renal crónica en los pacientes trasplantados (n=47)



12.1.5 Terapia de remplazo renal

Previo al trasplante renal, la terapia de remplazo más utilizada fue la diálisis peritoneal, siendo la modalidad automatizada la más frecuente (47%), tal como se indica en el *Gráfico 7*. Por otra parte, 17 pacientes (36%) se encontraban en programa de hemodiálisis. Del total de la muestra, solo un paciente se encontraba sin terapia de remplazo renal. Se tomó en cuenta el tiempo de duración promedio en terapia de remplazo renal previo al trasplante, el cual fue de 22.3 meses con una DE \pm 17.3 meses.

Gráfico 7. Terapia de remplazo renal previo a trasplante (n=47)



12.2 Características sociodemográficas de los donadores

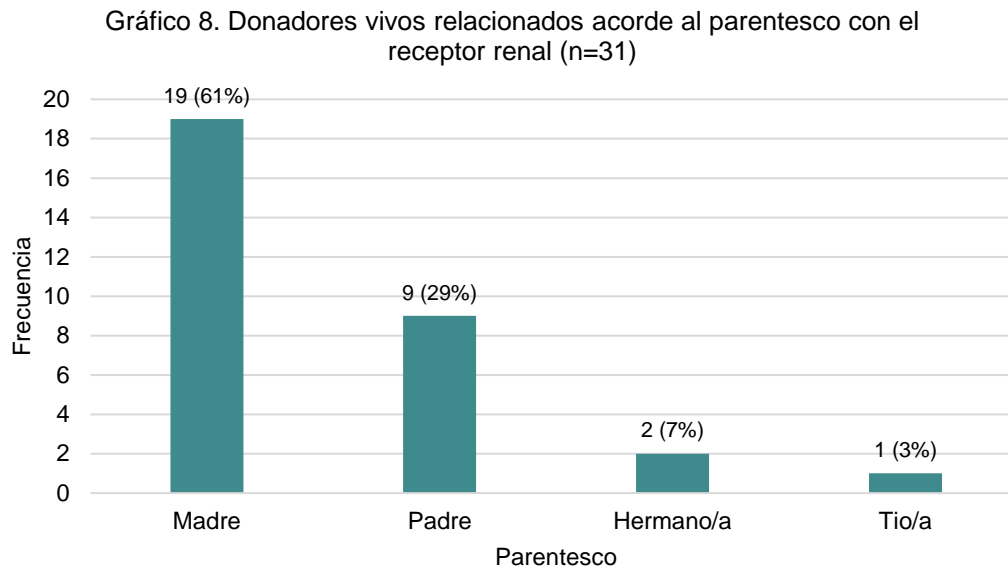
Del total de donadores, se identificaron 31 (76%) donadores vivos y 10 (24%) cadavéricos. En la *Tabla 1* se resumen las principales características de todos los donadores.

Tabla 1. Características sociodemográficas de los donadores (n=41)			
	Vivo n (%)	Cadavérico n (%)	Total n (%)
Total	31 (76)	10 (24)	41
Sexo			
Femenino	21 (68)	2 (20)	23 (56)
Masculino	10 (32)	8 (80)	18 (44)
Edad			
1-10	-	3 (30)	3 (7)
11-20	1 (3)	3 (30)	4 (9.7)
21-30	6 (19.5)	-	6 (15)
31-40	18 (58)	1 (30)	19 (46.3)
41-50	6 (19.5)	3 (30)	9 (22)

12.2.1 Donador vivo relacionado

En cuanto a los donadores vivos, el sexo femenino predominó sobre el masculino. La mediana de edad encontrada es de 35 años con una mínima de 19 años y una máxima 48 años. Los 31 donadores vivos tenían relación de consanguinidad con su

respectivo receptor, siendo la madre biológica la principal fuente de donación (61%), como se muestra en el *Gráfico 8*.



12.2.2 Donador cadavérico

Respecto a los donadores cadavéricos, el sexo predominante fue el masculino (80%). La mediana de edad encontrada es de 15.5 años con una mínima de 3 años y una máxima 35 años.

12.3 Hallazgos quirúrgicos

12.3.1 Trasplante de donador vivo relacionado

El órgano trasplantado con mayor frecuencia fue el izquierdo, en un 74% (23) y el 26% (8) restante corresponde al riñón derecho. De los 31 injertos renales de donador vivo relacionado, 11 de ellos se describen con vasos múltiples y 20 con arteria y vena única. Respecto a los tiempos de isquemia caliente, la mediana encontrada fue de 2 minutos, con una mínima de 0.9 minutos y una máxima de 4 minutos. En cuanto a la isquemia fría, la mediana encontrada fue 1.2 horas, con una mínima de 0.75 horas y una máxima de 4.1 horas.

12.3.2 Trasplante de donador cadavérico

De igual manera, el riñón izquierdo también fue el órgano más trasplantado en un 50% (8), seguido del riñón derecho en un 37.5% (6); se debe hacer mención que

un 12.5% (2) de los trasplantes de donador cadavérico se realizaron en bloque. De los 16 injertos renales, 25% (4) de ellos se reportaron con vasos múltiples y 75% (12) con vasos únicos. La mediana de tiempo isquemia fría fue de 19 horas con una mínima de 5.4 horas y una máxima de 26 horas.

Los datos comentados en los párrafos previos se resumen en la *Tabla 2 y 3*.

Tabla 2. Hallazgos quirúrgicos de injertos renales trasplantados (n=47)			
	Vivo n (%)	Cadavérico n (%)	Total n (%)
Total	31 (66)	16 (34)	47
Lateralidad			
Bloque	NA	2 (12.5)	2 (4)
Derecho	8 (26)	6 (37.5)	14 (30)
Izquierdo	23 (74)	8 (50)	31 (66)
Vasos múltiples			
No	20 (64.5)	12 (75)	32 (68)
Si	11 (35.5)	4 (25)	15 (32)

Tabla 3. Tiempos de isquemia reportados (n=47)						
	Vivo			Cadavérico		
Total, n (%)	31 (66)			16 (34)		
Tiempo	Min	Max	Mediana	Min	Max	Mediana
Isquemia caliente (minutos)	0.9	4	2	NA	NA	NA
Isquemia fría (horas)	0.75	4.1	1.2	5.4	26	19

12.4 Manejo inmunosupresor

El fármaco inmunosupresor más utilizado en la inducción fue el basiliximab en un 98% (46). La globulina anti-timocito solo se utilizó en un 2% (1) como inmunosupresor de inducción.

En cuanto al esquema de mantenimiento, la combinación de tacrolimus, micofenolato de mofetilo y prednisona se indicó en un 72% (34) y la combinación de ciclosporina, micofenolato de mofetilo y prednisona, en un 25% (11). El 4% (2) de los pacientes recibieron únicamente 2 fármacos inmunosupresores de manteniendo; no se inició manejo con inhibidor de la calcineurina por no contar con funcionalidad del injerto.

La frecuencia de indicación de los diferentes esquemas de inmunosupresión indicados se muestra en el *Gráfico 9* y *Gráfico 10*.

Gráfico 9. Esquema inmunosupresor de inducción indicado en los receptores renales (n=47)

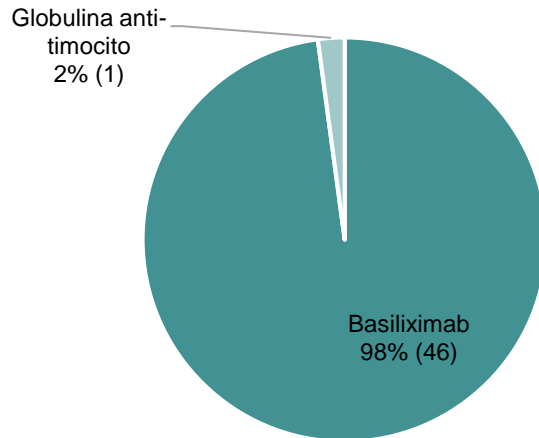
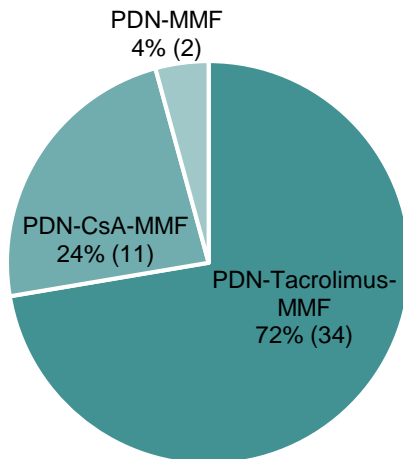


Gráfico 10. Esquema inmunosupresor de mantenimiento indicado en los receptores renales (n=47)



CsA Ciclosporina, MMF Micofenolato de mofetilo, PDN

12.5 Evolución postquirúrgica

12.5.1 Tasa de reducción de creatinina en las primeras 12 horas

12.5.1.1 Trasplante de donador vivo relacionado

En cuanto a la tasa de reducción de creatinina en las primeras 12 horas posterior al evento quirúrgico, la mediana encontrada fue de 78.9%, con una mínima de 0% y una máxima de 96.8%.

12.5.1.2 Trasplante de donador cadavérico

Posterior a la realización del trasplante, la tasa de reducción mediana obtenida fue de 39.2%, con una mínima de -31% y una máxima de 81.4%.

Al realizar comparación de medianas con la prueba UMW se encontró un valor de p de 0.008; al ser $p < 0.05$ se considera significativo. Los datos comentados en los párrafos previos se presentan en la *Tabla 4*.

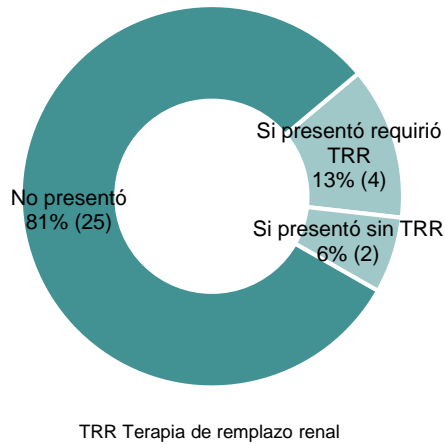
Tabla 4. Tasa de reducción de creatinina a las 12 horas postquirúrgicas (n=47)							
Vivo				Cadavérico			
Total, n (%)	31 (66)			16 (34)			
Tasa de reducción creatinina	Min	Max	Mediana	Min	Max	Mediana	p (UMW)
%	0	96.8	78.9	-31	81.4	38.2	0.008

12.5.2 Retardo en la función del injerto renal

12.5.2.1 Trasplante de donador vivo relacionado

El *Gráfico 11* muestra que el 20% (6) presentó retardo en la función del injerto. De ellos, 4 requirieron terapia de remplazo renal. Se identificó al rechazo como causa del retardo de la función renal en 4 receptores; los 2 restantes tenían establecida a la necrosis tubular aguda como probable causa.

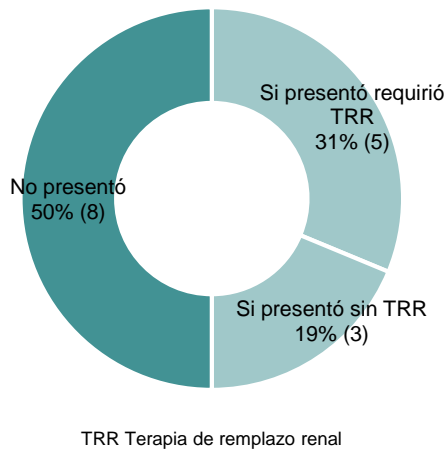
Gráfico 11. Retardo en la función del injerto renal en receptores de fuente viva (n=31)



12.5.2.2 Trasplante de donador cadavérico

El 50% (8) presentó retardo en la función del injerto, así como se observa en el *Gráfico 12*. De los cuales 5 de ellos requirieron de terapia dialítica con hemodiálisis. Se estableció a la necrosis tubular aguda como probable causa del retardo en la función del injerto en todos ellos.

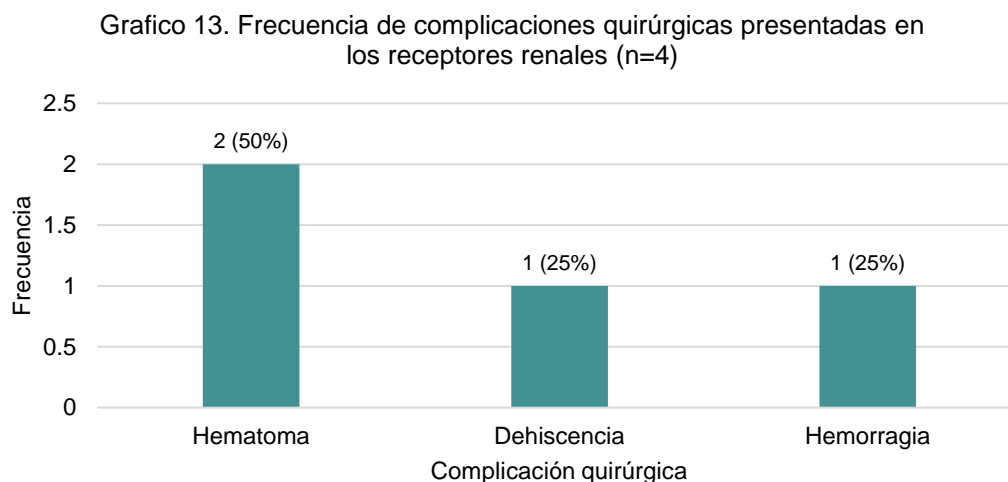
Gráfico 12. Retardo en la función del injerto renal en receptores de fuente cadavérica (n=16)



12.5.3 Complicaciones quirúrgicas

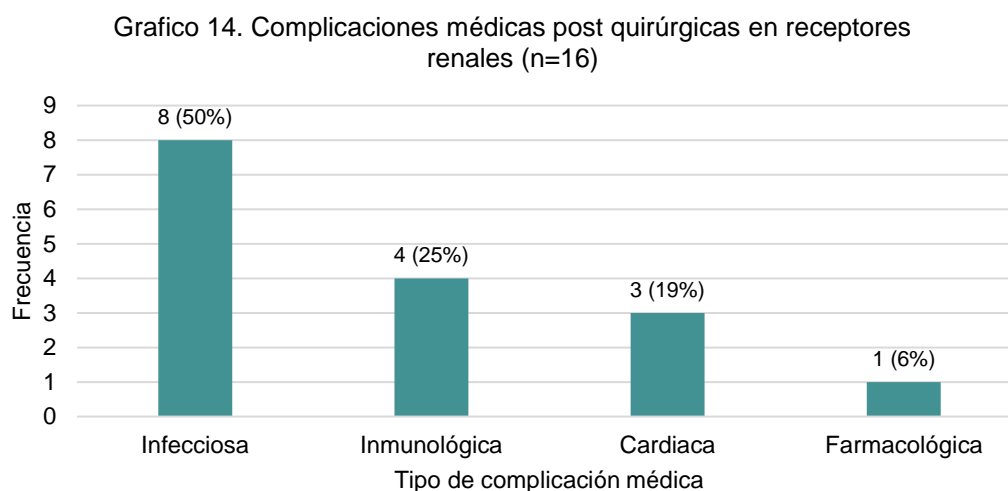
Se documentó que 6% (3) de los receptores presentaron alguna complicación quirúrgica; siendo el hematoma la más documentada (2), seguido de la hemorragia

y la dehiscencia de herida quirúrgica con la misma frecuencia (1). La información previa se expone en el *Gráfico 13*.



12.5.4 Complicaciones médicas

El 28% (13) de los receptores presentaron una o más complicaciones médicas durante su evolución post quirúrgica. El *Gráfico 14* presenta la frecuencia con la cual se presentaron los diferentes tipos siendo la etiología infecciosa (8) la más frecuente, seguidas la de causa inmunológica (4), cardiaca (3) y en menor frecuencia la asociada a toxicidad farmacológica (1).



12.5.5 Tasa de filtrado glomerular basal

Se estimó esta tasa de filtrado glomerular con la creatinina basal previo al egreso hospitalario. Se excluyeron dos pacientes que no presentaron estabilización de la

función renal; uno por fallecimiento y otro por pérdida del injerto secundario a evento inmunológico. Al realizar comparación de medianas con la prueba UMW se encontró un valor de p de 0.073; al ser $p > 0.05$ se considera no significativo.

12.5.5.1 Trasplante de donador vivo relacionado

La mediana obtenida fue de 99.8 ml/min/1.73, con una mínima de 51.6 ml/min/1.73 y una máxima de 196.2 ml/min/1.73.

12.5.5.2 Trasplante de donador cadavérico

La mediana encontrada fue de 64.4 ml/min/1.73, con una mínima de 32 ml/min/1.73 y una máxima de 165.2 ml/min/1.73.

Tabla 5. Tasa de filtrado glomerular estimada basal (n=45)							
Vivo				Cadavérico			
Total, n (%)	30 (67)			15 (33)			
TFGe	Min	Max	Mediana	Min	Max	Mediana	P (UMW)
ml/min/1.73	51.6	196.2	99.8	32	165.2	64.4	0.073

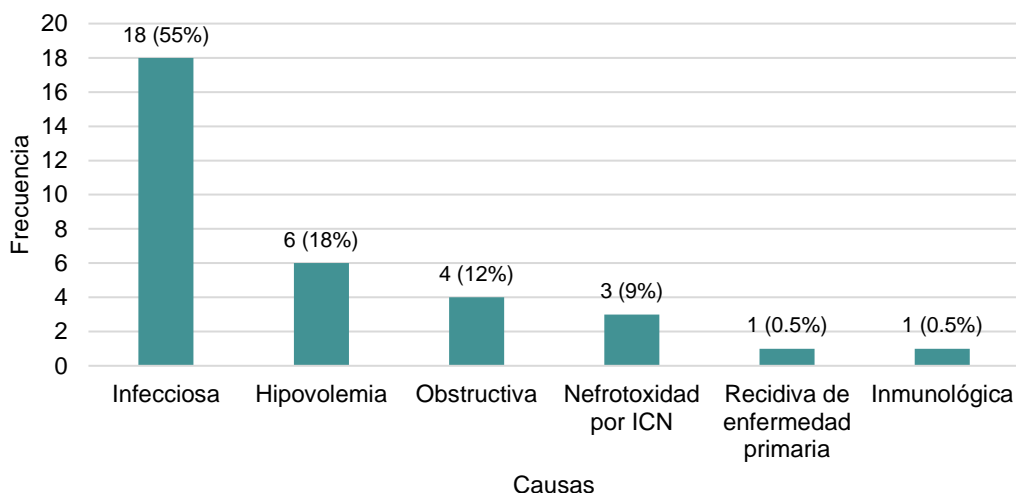
12.6 Evolución posterior al egreso hospitalario

12.6.1 Hospitalización secundaria a disfunción de injerto

En el seguimiento de los pacientes, el 42% (19) ameritó hospitalización por presentar disfunción del injerto renal. En cuanto a la frecuencia de hospitalizaciones de estos pacientes, la mediana y la mínima encontrada fue de 1 vez y un máximo de 5 veces. Se excluyeron 2 pacientes por pérdida del injerto renal previo a su egreso; uno por fallecimiento y otro secundario rechazo hiperagudo.

El *Gráfico 15* muestra las causas que condicionaron la disfunción de injerto y su frecuencia documentada, siendo la causa infecciosa la más frecuente (18) y en segundo lugar la hipovolemia (6).

Gráfico 15. Causas de disfunción de injerto que ameritaron hospitalización (n=33)



12.6.2 Tasa de filtrado glomerular a los 3 meses de evolución

Esta tasa se estimó con la creatinina reportada a los 3 meses. Se excluyeron dos pacientes, uno por fallecimiento y otro por perdida del injerto secundaria a rechazo hiperagudo. Los valores se exponen en la *Tabla 6*. Se realizó comparación de medianas con la prueba UMW encontrando un valor de p de 0.916; al ser $p > 0.05$ se considera no significativo.

12.6.2.1 Trasplante de donador vivo relacionado

La mediana encontrada fue de 92.2 ml/min/1.73, con una mínima de 46.9 ml/min/1.73 y una máxima de 200.3 ml/min/1.73.

12.6.2.2 Trasplante de donador cadavérico

La mediana obtenida fue de 86.9 ml/min/1.73, con una mínima de 30.4 ml/min/1.73 y una máxima de 127 ml/min/1.73.

Tabla 6. Tasa de filtrado glomerular a los 3 meses de evolución (n=45)							
Vivo				Cadavérico			
Total, n (%)	30 (67)			15 (33)			
TFGe	Min	Max	Mediana	Min	Max	Mediana	P (UMW)
ml/min/1.73	46.9	200.3	86.9	30.4	127	79.8	0.916

12.6.3 Tasa de filtrado glomerular a los 6 meses de evolución

De igual manera se estimó la tasa de filtrado glomerular a los 6 meses postrasplante, datos exhibidos en la *Table 7*. Se calculó que 88.6% de los pacientes tenían una TFGe mayor o igual a 60 ml/min/1.73. Se excluyeron tres pacientes, dos por fallecimiento y otro por pérdida del injerto secundaria a rechazo hiperagudo. En la comparación de medianas con la prueba UMW se encontró un valor de p de 0.906; al ser $p > 0.05$ se considera no significativo.

12.6.3.1 Trasplante de donador vivo relacionado

La mediana obtenida fue de 82.1 ml/min/1.73, con una mínima de 47.2 ml/min/1.73 y una máxima de 204.4 ml/min/1.73. El 93% de estos receptores tenían una TFGe mayor o igual a 60 ml/min/1.73.

12.6.3.2 Trasplante de donador cadavérico

La mediana calculada fue de 76.7 ml/min/1.73, con una mínima de 34.7 ml/min/1.73 y una máxima de 111.5 ml/min/1.73. El 79% de estos receptores tenían una TFGe mayor o igual a 60 ml/min/1.73.

Tabla 7. Tasa de filtrado glomerular estimada a los 6 meses de evolución (n=44)							
Vivo				Cadavérico			
Total, n (%)	30 (68)			14 (32)			
TFGe	Min	Max	Mediana	Min	Max	Mediana	p (UMW)
ml/min/1.73	47.2	204.4	82.1	34.7	111.5	76.7	0.906

12.7 Rechazo del injerto renal

Durante el periodo de estudio, el 9% (5) de los receptores renales presentaron rechazo del injerto; 4 de ellos la fuente de donación es de vivo y 1 de cadáver.

La mayoría (4) de los rechazos se presentaron en la primera semana de forma hiperaguda (1) y agudo acelerado (3) y agudo al mes de trasplante únicamente 1. Acorde a la clasificación Banff 2019, los 5 rechazos fueron clasificados como humorales activos. La *Table 8* resume lo previo comentado.

Tabla 8. Clasificación del rechazo del injerto renal por temporalidad y Banff (n=5)			
	Vivo n (%)	Cadavérico n (%)	Total n (%)
Total	4 (80)	1 (20)	5 (100)
Temporalidad			
Hiperagudo	1 (25)	-	1 (20)
Acelerado	3 (75)	-	3 (60)
Agudo	-	1 (100)	1 (20)
Banff 2019			
Humoral activo	4 (100)	1 (100)	5 (100)
Celular activo	-	-	

12.8 COVID-19

12.8.1 Infección por SARS-COV-2

Se encontró que el 8.5% (4) de los receptores tenían antecedente de infección por SARS-COV-2 previo al trasplante renal. Con una mediana de tiempo previo al trasplante de 2.5 meses, una mínima de 1 mes y una máxima de 4 meses. De estos receptores, en 2 de ellos la fuente de donación fue de vivo y en otros 2, de cadáver. En cuanto a la evolución postquirúrgica de estos pacientes, el 50% (2) cursaron con retardo en la función del injerto renal. Durante el periodo de estudiado, se reportó presencia de rechazo al injerto en el 25% (1) de estos pacientes. No se evidenció ningún síntoma asociado a COVID prolongado en estos receptores. Ninguno de los 4 pacientes tuvo pérdida del injerto ni antecedente de fallecimiento, así como se detalla en la *Tabla 9*.

Tabla 9. Evolución de receptores con antecedente de COVID-19 previo a trasplante renal (n=4)			
	Vivo n (%)	Cadavérico n (%)	Total n (%)
Total	2 (50)	2 (50)	4
Retardo en la función del injerto			
Si	1 (50)	1 (50)	2 (50)
No	1 (50)	1 (50)	2 (50)
Rechazo			
Si	1 (50)	-	1 (25)
No	1 (50)	2 (100)	3 (75)

Perdida del injerto renal			
Si	-	-	-
No	2 (100)	2 (100)	4 (100)
COVID prolongado			
Si	-	-	-
No	2 (100)	2 (100)	4 (100)
Fallecimiento			
Si	-	-	-
No	2 (100)	2 (100)	4 (100)

Ningún receptor presentó infección por SARS-COV-2 durante la evolución posterior al trasplante estudiada.

12.8.2 Reprogramación de trasplante renal secundario a infección por SARS-COV-2

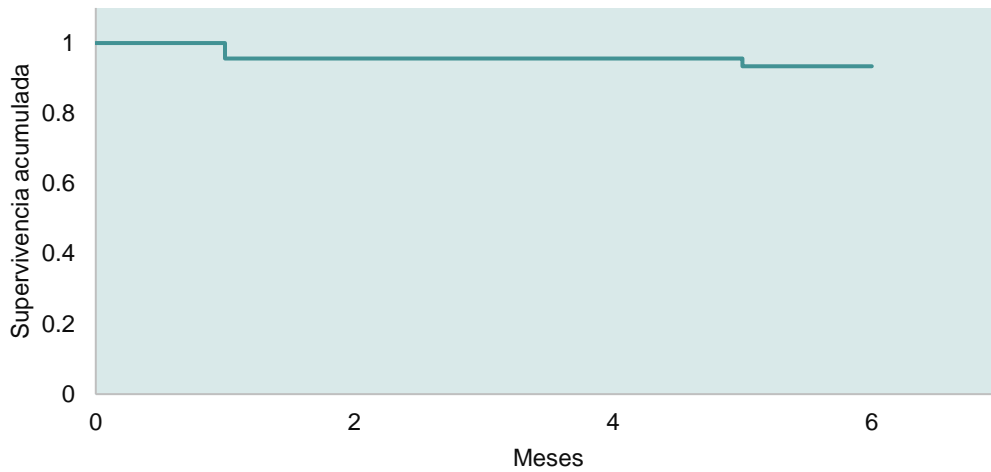
De los 31 trasplantes realizados de donación viva, 3 (9.6%) de estos tienen antecedente de requerir reprogramación por diagnóstico de infección por SARS-COV-2 en el donador o receptor durante el protocolo de ingreso a la unidad. De estos 3 trasplantes, en 2 (66.7%) de ellos se encontró al receptor positivo a SARS-COV-2 y en 1 (33.3%) al donador. Los trasplantes renales se reprogramaron a los 30, 38 y 128 días posterior a la detección de PCR positiva para SARS-COV-2.

En cuanto a la donación cadavérica, previo a la procuración todo donador contaba con prueba PCR para SARS-COV-2 negativa. Todos los receptores de donación cadavérica contaban con prueba PCR para SARS-COV-2 negativa previo al ingreso hospitalario para poder considerarse como potencial receptor.

12.9 Sobrevida del injerto renal

Se documentaron 3 pérdidas de injerto renal en el tiempo estudiado. En cuanto a la etiología de la pérdida, en un paciente fue secundaria a rechazo humoral de presentación hiperaguda y en los otros dos por fallecimiento del paciente. De estos últimos, uno con fallo de función primaria y otro con injerto funcionante. Las pérdidas se declararon a los 5, 20 y 143 días posteriores al trasplante. La sobrevida del injerto renal evaluada por método de Kaplan-Meier fue de 93.4% a los 6 meses y se muestra en el *Gráfico 16*.

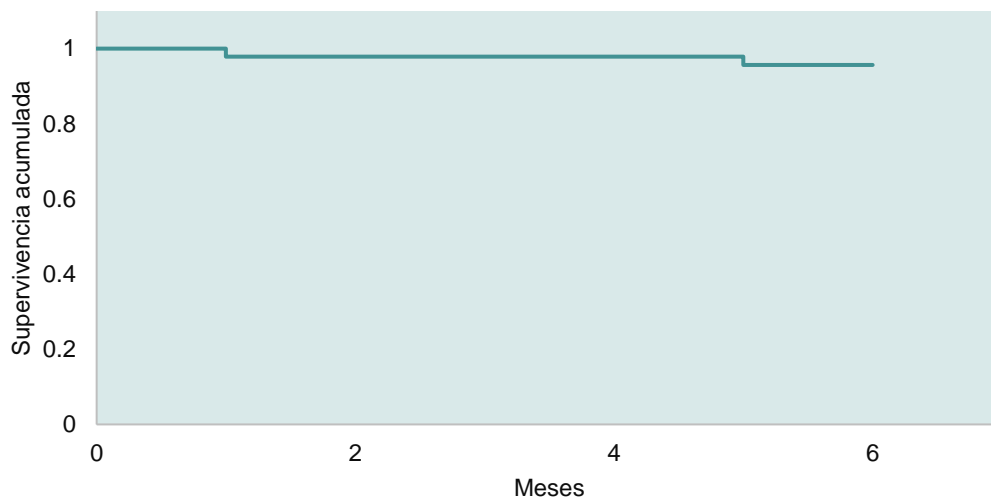
Gráfico 16. Sobrevida del injerto renal a 6 meses del trasplante



12.10 Sobrevida del receptor de trasplante renal

Durante el periodo estudiado, se documentaron 2 fallecimientos. En cuanto a la causa de la defunción, en ambos fue de etiología infecciosa; se les descartó infección COVID-19. Las defunciones sucedieron a los 20 y 143 días posteriores al trasplante. La sobrevida del receptor renal evaluada por método de Kaplan-Meier fue de 95.7% a los 6 meses y es mostrada en el *Gráfico 17*.

Gráfico 17. Sobrevida del receptor renal a 6 meses del trasplante



13 DISCUSIÓN

La pandemia COVID-19 ha afectado a los programas de trasplante de órganos a nivel mundial, siendo el mayor impacto en el año 2020. Acorde Charnaya y colaboradores, Estados Unidos presentó una disminución del 48% y 82% de los trasplantes renales pediátricos de donador cadavérico y de donador vivo, respectivamente.⁽⁴⁵⁾ Los diversos centros han tenido que adoptar medidas preventivas para poder llevar a cabo los trasplantes asegurando el bienestar de los receptores. Nuestro estudio es el primero en valorar la evolución de receptores renales pediátricos trasplantados en periodo de pandemia COVID-19 posterior a la reactivación de los programas de donación y trasplantes en México. A partir del tercer cuatrimestre del 2020 hasta el último mes del 2021, se realizaron 47 trasplantes en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO, sobrepasando al promedio anual en los últimos 5 años previos a la pandemia. Así mismo, el número de trasplantes renales superó a los reportados en San Luis Potosí, México en el 2020 por Monsiváis-Santoyo y Gámez-Gómez.⁽⁴⁶⁾

La cifra de injertos provenientes de un donador vivo duplicó a la de injertos de cadáver; misma relación presentada por el estudio mexicano previamente referenciado. Esta relación contrasta a la reportada por otros países como España, en donde la donación de cadáver es mayor; el estudio español de Calleja Hermosa y colaboradores sustenta este dato, ya que el 100% de los trasplantes documentados fueron de donador cadavérico.⁽⁴²⁾ Probablemente este contraste es asociado a la diferencia cultural de nuestro país ante la donación de órganos y tejidos.

Charnaya y colaboradores discuten que la pandemia COVID-19 incrementó la mortalidad de los pacientes en espera de trasplante renal como resultado al mayor tiempo en terapia dialítica.⁽⁴⁵⁾ Si bien nuestra cohorte no estudió la mortalidad previa al trasplante, se debe hacer mención que el tiempo promedio en terapia dialítica antes del trasplante fue de 22.3 meses; infiriendo que la suspensión temporal del programa tuvo influencia en dicho promedio. La mayoría de nuestros trasplantes se realizan en pacientes en terapia dialítica y en este periodo solo el 2% de nuestra

muestra recibió un órgano de forma preventiva; porcentaje por debajo de lo reportado por la literatura estadounidense, la cual reportan hasta un 46%.⁽⁵⁷⁾

El Plan De Reactivación de los Programas de Donación y Trasplantes ante la epidemia sugerido por el CENATRA se llevó a cabo en nuestro centro, en donde se realizó prueba PCR para SARS-CoV-2 y tomografía de tórax a todos los donadores y receptores previo al ingreso hospitalario, medidas similares a las adoptadas por Cristelli y colaboradores. Gracias a estas medidas fue posible detectar a 2 receptores y 1 donador con COVID-19 los cuales ameritaron reprogramación del procedimiento quirúrgico. Kakos y colaboradores comentan que no existe un consenso acerca del tiempo óptimo para el trasplante cuando el potencial donador tuvo infección por SARS-CoV-2, sin embargo algunas sociedades recomiendan utilizar el injerto posterior a 28 días de la resolución de los síntomas.⁽⁵⁸⁾ En nuestra unidad, el injerto del donador identificado con COVID-19 se trasplantó a los 30 días posterior a la detección de SARS-CoV-2 por PCR; se debe comentar que el receptor de este injerto no presentó ningún síntoma asociado a COVID-19 posterior al trasplante. En cuanto a los receptores con antecedente de COVID-19, se trasplantaron 1 mes posterior a la detección de SARS-CoV-2 sin presentar síntomas de COVID prolongado, evolución similar a la discutida por Kute et cols. Los autores, previamente referenciados, establecen que sus resultados a un año en receptores sobrevivientes de COVID-19 no tuvieron secuelas a largo plazo de COVID-19.⁽⁴⁹⁾

Por el riesgo incrementado de COVID-19 severo en los pacientes inmunosuprimidos, uno de los retos del trasplante renal en la pandemia ha sido el manejo inmunosupresor. En nuestro centro, la terapia más empleada fue basiliximab como inducción seguido por tacrolimus, prednisona y micofenolato para el mantenimiento, esquema semejante al utilizado por Calleja Hermosa y colaboradores. Opuesto a Cristelli y cols. que utilizaron globulina anti-timocito como inducción en todos los receptores, en nuestro estudio solo se indicó este anticuerpo policlonal en un paciente de alto riesgo inmunológico por estar altamente sensibilizado. El seguimiento post trasplante en nuestra cohorte fue de 6 meses, en

los cuales el efecto de la inmunosupresión suele ser máximo y los pacientes corren el mayor riesgo de desarrollar infecciones oportunistas. Si bien, las infecciones fueron la causa más frecuente de disfunción de injerto, SARS-CoV-2 no se asoció a ninguna de ellas. De igual manera que en el estudio de Calleja Hermosa y colaboradores, ninguno de los receptores presentó síntomas y/o se confirmó COVID-19 después del trasplante.⁽⁴²⁾ Al no contar con pacientes afectados por COVID-19 en el período posterior al trasplante, nuestros resultados pueden sugerir la seguridad de los regímenes de inmunosupresión utilizados. Opuesto a lo previamente comentado, Laessle y colaboradores reportan 13% de su muestra con COVID-19 posterior al inicio de la inmunosupresión con tacrolimus, micofenolato de mofetilo y prednisona; estos autores concluyen que una infección viral, en especial SARS-CoV-2, en combinación con la inmunosupresión, pueden causar complicaciones severas y amenazantes.⁽⁴⁷⁾

Otro aspecto evaluado en nuestra cohorte fue la frecuencia de rechazo del injerto, el cual se presentó en el 9% de los receptores, semejante a la reportada por la mayoría de la literatura antes de la pandemia. Este dato se corrobora en la revisión publicada por Oomen y cols. quienes establecen una tasa de rechazo del 10-15% en la mayoría de los centros de trasplante pediátrico.⁽⁵⁷⁾

De los pacientes que presentaron rechazo, uno de ellos tenía antecedente de infección por SARS-CoV-2 un mes previo al trasplante. En la cohorte publicada por Kute y colaboradores se reporta una incidencia de rechazo agudo del 6.18% en receptores con antecedente de COVID-19; los autores discuten que la incidencia es similar con los resultados reportados previos a la pandemia.⁽⁴⁹⁾ En nuestro estudio, no fue posible correlacionar estas dos variables debido al tamaño de la muestra.

Por último, se mostró una sobrevida del injerto renal y del paciente a 6 meses de 93.4% y 95.7%, respectivamente; ambos resultados comparables con los descritos en la década pasada por Van Arendonk y cols.⁽⁵⁹⁾ De igual manera, la cohorte brasileña de Cristelli y cols., establece una sobrevida en receptores adultos similar a la nuestra. La diferencia encontrada con este estudio es la causa de muerte en

los receptores, la cual fue causa directa de SARS-CoV-2; probablemente secundario a la mayor incidencia de COVID-19 severo en la población adulta durante este periodo.⁽³⁹⁾

Una de las variables no incluidas en nuestro estudio es el antecedente de vacunación contra SARS-CoV-2, esto debido a que ningún receptor había recibido la vacuna. En México la aplicación de la vacuna en menores de edad inicio a finales del año 2021, siendo los adolescentes de 12 a 17 años con comorbilidades los primeros en adquirir la inmunización. A partir de junio del 2022, se inició la jornada de vacunación en niños de 5 a 11 años por lo que, en estudios posteriores, la vacunación es una variable por considerar.

El presente trabajo cuenta con ciertas limitaciones. Por ser un estudio retrospectivo, los datos pudieron sufrir imprecisiones. El tamaño de la muestra no permite hacer asociaciones que tengan un valor de trascendencia. El seguimiento presentado representa únicamente los primeros 6 meses postrasplante, sin poder predecir qué porcentaje de estos pacientes desarrollaron COVID-19 posterior a este periodo; por lo que sería recomendable llevar un seguimiento de por lo menos un año. Sin embargo, consideramos que los resultados obtenidos son alentadores para el trasplante renal pediátrico en esta nueva etapa endémica de COVID-19, siempre y cuando se continúe el apego a las medidas establecidas por el CENATRA.

14 CONCLUSIONES

- La evolución de los receptores renales a los 6 meses es buena, el 88.6% de los pacientes tenían una TFGe mayor o igual a 60 ml/min/1.73.
- De los 47 pacientes trasplantados, 55% pertenecen al sexo masculino y 45% al sexo femenino. La edad promedio fue de 11.9 años. La mayoría de los receptores son originarios del estado de Jalisco.
- En cuanto a las complicaciones, el 28% presentaron complicaciones medidas (infecciosas, inmunológicas, cardíacas y toxicidad asociada a fármacos) y el 6% relacionadas con la cirugía (hematoma, sangrado y dehiscencia de herida).
- El 29% de los receptores presentó retardo en la función del injerto, 71% de causa no inmunológica y 29% de causa inmunológica.
- El 42% de los receptores ameritó hospitalización por presentar disfunción del injerto renal, 95% de causa no inmunológica y 5% de causa inmunológica.
- El 8.5% de los receptores tenía antecedente de infección por SARS-COV-2 previo al trasplante renal. Ningún receptor presentó infección por SARS-COV-2 posterior al trasplante.
- A los 6 meses, la sobrevida del injerto renal es de 93.4% y del receptor de injerto renal es de 95.7%.

15 RECOMENDACIONES

- Es ideal realizar tamizaje para infección por SARS-CoV-2 con PCR, previo al inicio de tratamiento inmunosupresor.
- Se requiere la realización de estudios prospectivos para determinar factores causantes de manera efectiva que influyen en la función y sobrevida del injerto renal.
- Acorde a la bibliografía actual que está en constante cambio, en este momento se recomienda la inmunización con vacunas ARN en paciente inmunosuprimidos pediátricos, ya que las variantes actuales de SARS-CoV-2 que prevalecen han presentado mayor afectación pediátrica.

16 REFERENCIAS

1. Becherucci F, Roperto RM, Materassi M, Romagnani P. Chronic kidney disease in children. *Clin Kidney J.* 2016;9(4):583–91.
2. Andrassy KM. Comments on “KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease”. *Kidney Int.* 2013;84(3):622–3.
3. Chen TK, Knicely DH, Grams ME. Chronic Kidney Disease Diagnosis and Management: A Review. *JAMA.* 2019;322(13):1294–304.
4. Camblor CF, Hijosa MM. Enfermedad Renal Crónica En La Infancia. Diagnóstico Y Tratamiento. *Protoc Nefrol la AEP.* 2014;1:385–401.
5. K.Kher, Schnaper HW, Greenbaum LA. *Clinical Pediatric Nephrology.* Third Edit. CRC Press; 2017. 1093 p.
6. Rodriguez F, Huertes B. Evaluación Básica de la Función Renal en Pediatría. *Protoc diagnósticos y Ter en Pediatría [Internet].* 2014;1(25):21–35. Disponible en: www.aeped.es/protocolos/
7. Kaspar CDW, Bholah R, Bunchman TE. A Review of Pediatric Chronic Kidney Disease. *Blood Purif.* 2016;41(1–3):211–7.
8. Sharma A, Ramanathan R, Posner M, Fisher RA. Pediatric kidney transplantation : a review. *Transpl Res Risk Manag.* 2013;5:21–31.
9. Bradley A. Warady, Schaefer F, Alexander SR. *Pediatric Dialysis.* Second Edi. New York, NY: Springer; 2012. 825 p.
10. Vikas R. Dharnidharka MD, M.P.H., Paolo Fiorina, M.D. PD, William E. Harmon MD. Kidney Transplantation in Children. *N Engl J Med.* 2014;16:549–58.
11. Verghese PS. Pediatric kidney transplantation: a historical review. *Pediatr Res.* 2017;81(1):259–64.
12. Medeiros-domingo M. Trasplante renal. Aspectos pediátricos. *Resvista Mex Traspl.* 2020;9:2019–21.
13. Harambat J, Stralen KJ Van. Disparities in Policies , Practices and Rates of Pediatric Kidney Transplantation in Europe. *Am J Transplant* 2013.

- 2013;13:2066–2074.
14. Pape L. State-of-the-art immunosuppression protocols for pediatric renal transplant recipients. *Pediatr Nephrol*. 2017;34(2):187–94.
 15. Winterberg PD, Garro R. Long-Term Outcomes of Kidney Transplantation in Children. *Pediatr Clin North Am*. 2019;66(1):269–80.
 16. Inci MF, Ozkan F, See TC, Tatli S. Renal Transplant Complications : Diagnostic and Therapeutic Role of Radiology. *Can Assoc Radiol J [Internet]*. 2014;65(3):242–52. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.carj.2013.06.002>
 17. Goldberg RJ, Weng FL. Acute and Chronic Allograft Dysfunction in Kidney Transplant Recipients. *Med Clin NA [Internet]*. 2016;100(3):487–503. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mcna.2016.01.002>
 18. Schiavelli R, Rosés J, Tullio D Di, Gautos A, Sabbatiello R, Raño M. DELAYED GRAFT FUNCTION IN KIDNEY TRANSPLANT RECI-. *Nefrol diálisis y trasplante*. 2015;35(4):182–7.
 19. Grenda R. Delayed graft function and its management in children. *Pediatr Nephrol [Internet]*. 2016;11. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00467-016-3528-9>
 20. Danovitch GM. *Handbook of Kidney Transplantation*. Fifth edit. Los Angeles: LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS; 2010. 471 p.
 21. Routh JC, Yu RN, Kozinn SI, Nguyen HT, Borer JG. Urological complications and vesicoureteral reflux following pediatric kidney transplantation. *J Urol*. 2013;189(3):1071–6.
 22. Jeong HJ. Diagnosis of renal transplant rejection: Banff classification and beyond. *Kidney Res Clin Pract*. 2020;39(1):17–31.
 23. Fishman JA, Grossi PA. Novel Coronavirus-19 (COVID-19) in the immunocompromised transplant recipient: #Flatteningthecurve. *Am J Transplant*. 2020;20(7):1765–7.
 24. Singh N, Limaye AP. Infections in Solid-Organ Transplant Recipients. *Mand Douglas, Bennett's Princ Pract Infect Dis*. 2014;2(1):3440–52.
 25. Wiersinga WJ, Rhodes A, Cheng AC, Peacock SJ, Prescott HC.

- Pathophysiology, Transmission, Diagnosis, and Treatment of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Review. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2020;324(8):782–93.
26. Velázquez-Silva RI. Historia de las infecciones por coronavirus y epidemiología de la infección por SARS-CoV-2. *Rev Mex Traspl.* 2020;9(S2):149–59.
 27. Fernández-Camargo DA, Morales-Buenrostro Luis Eduardo. Biología del SARS-CoV-2. *Rev Mex Traspl.* 2020;9(S2):139–48.
 28. Naz S, Zahoor M, Sahibzada MUK, Ullah R, Alqahtani AS. COVID-19 and SARS-CoV-2: Everything we know so far - A comprehensive review. *Open Chem.* 2021;19(1):548–75.
 29. Montaña-Luna VE, Miranda-Novales MG. Update on clinical management of COVID-19 in pediatric patients: After a year of pandemic. *Rev Mex Pediatr.* 2021;88(1):31–45.
 30. Rajan S, Khunti K, Alwan N, Steves C, MacDermott N, Morsella A, et al. In the wake of the pandemic: Preparing for Long COVID [Internet] [Internet]. In the wake of the pandemic: Preparing for Long COVID. 2021. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33877759>
 31. Hanson KE, Caliendo AM, Arias CA, Englund JA, Lee MJ, Loeb M, et al. The Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Diagnosis of COVID-19: Molecular Diagnostic Testing Authors [Internet]. Infectious Diseases Society of America. 2020. p. 1–70. Disponible en: www.idsociety.org/COVID19guidelines/dx
 32. Hanson KE, Altayar O, Caliendo AM, Arias CA, Englund JA, Hayden MK, et al. The Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Diagnosis of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Antigen Testing. *Clinical Infectious Diseases.* 2021. p. 0–59.
 33. Hanson KE, Caliendo AM, Arias CA, Englund JA, Hayden MK, Lee MJ, et al. Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Diagnosis of COVID-19: Serologic Testing [Internet]. www.idsociety.org/COVID19guidelines/serology. 2020. Disponible en:

www.idsociety.org/COVID19guidelines/serology.

34. Teoh CW, Gaudreault-Tremblay MM, Blydt-Hansen TD, Goldberg A, Arora S, Feber J, et al. Management of Pediatric Kidney Transplant Patients During the COVID-19 Pandemic: Guidance From the Canadian Society of Transplantation Pediatric Group. *Can J Kidney Heal Dis*. 2020;7:1–18.
35. Valdés-Lagunes DA, Trimiño-Monroy Camilo, Lerma-Sánchez Vanessa, Sánchez-Cárdenas M. COVID-19: el reto de la prevención y vacunación efectiva. *Rev Mex Traspl*. 2020;9(S2):188–99.
36. Giannella M, Pierrotti LC, Helanterä I, Manuel O. SARS-CoV-2 vaccination in solid-organ transplant recipients: What the clinician needs to know. *Transpl Int*. 2021;34(10):1776–88.
37. Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, Gurtman A, Lockhart S, Paulsen GC, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. *N Engl J Med* [Internet]. 2021;386:1–12. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34752019>
38. Ajaimy M, Liriano-Ward L, Graham JA, Akalin E. Risks and Benefits of Kidney Transplantation during the COVID-19 Pandemic: Transplant or Not Transplant? *Kidney360*. 2021;2(7):1179–87.
39. Goffin E, Candellier A, Vart P, Noordzij M, Arnol M, Covic A, et al. COVID-19-related mortality in kidney transplant and haemodialysis patients: a comparative, prospective registry-based study. *Nephrol Dial Transplant*. 2021;36(11):2094–105.
40. Salas LN, Santiago JC, Meléndez AR, Gómez GB. Análisis de pacientes con covid-19 con inmunosupresión y trasplante renal en México. *Atención Fam* [Internet]. 2020;27:25–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.22201/fm.14058871p.2020.0.77314>
41. CENATRA. Trasplantes Y Covid-19. *Boletín Informativo*. 2020.
42. Hermosa PC, R. Varea Maloa F, Juanateya . Campos, Calabiab ER, Fernández AA, Guzmána EF, et al. Actividad y resultados a corto plazo del trasplante renal durante la pandemia COVID-19. *Actas Urológicas Españolas*. 2020;45(January):116–23.

43. CENATRA. Plan de reactivación de los programas de donación y trasplantes ante la epidemia del virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México [Internet]. Vol. 2. 2021. p. 1–43. Disponible en:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/671932/21-08-26_PLAN_de_reactivacion_de_los_programas_de_donacion_y_trasplantes.pdf
44. Jawdeh BGA. COVID-19 in Kidney Transplantation: Outcomes, Immunosuppression Management, and Operational Challenges. *ACKD*. 2020;27(5):583–389.
45. Charnaya O, Chiang TPY, Wang R, Motter JD, Boyarsky BJ, King EA, et al. Effects of COVID-19 pandemic on pediatric kidney transplant in the United States. *Pediatr Nephrol*. 2021;36(1):143–51.
46. Monsiváis-Santoyo TG, Gámez-Gómez E. Impacto de la epidemia de COVID-19 sobre la actividad de donación y trasplante en el estado de San Luis Potosí. *Rev Mex Traspl*. 2021;10(1):12–6.
47. Laesslea C, Schneiderb J, Pisarskia P, Fichtner-Feigla S, Jänigena B. Experiences and Short-Term Outcomes of Kidney Transplantation During the Coronavirus Disease 2019 Pandemic From a Medium- Volume Transplantation and Superregional Coronavirus Disease 2019 Treatment Center. *Transplant Proc* [Internet]. 2021;53:1146–53. Disponible en:
<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/en/mdl-20203177951%0Ahttp://dx.doi.org/10.1038/s41562-020-0887-9%0Ahttp://dx.doi.org/10.1038/s41562-020-0884-z%0Ahttps://doi.org/10.1080/13669877.2020.1758193%0Ahttp://sersc.org/journals/index.php/IJAST/article>
48. Shafiekhani M, Kazemi K, Bahador A, Imanieh MH, Karimzadeh P. Pediatric liver and kidney transplantation in the era of COVID-19: a follow-up study from a tertiary referral center in Iran. *BMC Surg* [Internet]. 2021;21(1):1–6. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12893-021-01226-y>
49. Kute VB, Ray DS, Aziz F, Godara SM, Hegde U, Bt K, et al. Management strategies and outcomes in renal transplant recipients recovering from

- COVID-19: A retrospective , multicentre , cohort study. *Lancet*. 2022;46(March):1–14.
50. Esparza-aguilar M, Ochoa-esquivel RC, Barajas-gonzález A, Ávila-rosas H. Mortalidad en México por enfermedad renal crónica en menores de 20 años de edad, 2000-2014. *Rev Mex Pediatría*. 2019;86(2):58–64.
 51. García Méndez N, Carrillo Sierra A, Ortiz Galván RC, Manterola C, Otzen T, Cuevas Domínguez A. Trasplante renal en bloque: a propósito de un caso TT - En bloc kidney transplantation: case report. *Rev nefrol diál traspl* [Internet]. 2019;39(1):50–4. Disponible en: <https://www.revistarenal.org.ar/index.php/rndt/article/view/351/749>
 52. CENATRA. Estado Actual de Receptores, Donación y Trasplantes en México 1er Semestre 2021. 2021.
 53. Juárez-de la Cruz FJ, Gracida-Juárez M del C. COVID-19 y el trasplante de órganos. *Rev Mex Traspl*. 2020;9(2):137–8.
 54. Martínez Hernández JA, Medeiros M. Infección por SARS-CoV-2 en pediatría y sus implicaciones en el trasplante renal. *Rev Mex Traspl*. 2020;9(S2):200–5.
 55. Española RA. Diccionario de la lengua española [Internet]. 2021. Disponible en: <https://dle.rae.es>
 56. Mauricio F, Mendoza A, Francisco A, González G, Solís PP, Fernando A, et al. Inmunosupresión de inducción en trasplante renal alogénico . Evaluación de resultados. 2008;75(3):183–9.
 57. Oomen L, Bootsma-Robroeks C, Cornelissen E, Wall L de, Feitz W. Pearls and Pitfalls in Pediatric Kidney Transplantation After 5 Decades. *Front Pediatr*. 2022;10(April):1–23.
 58. Kakos CD, Ziogas IA, Tsoufas G. Pediatric transplantation during the COVID-19 pandemic. *World J Transplant*. 2022;12(5):88–99.
 59. Arendonk KJ Van, Brian J, Orandi BJ, Nathan T, Smith JM, Colombani PM, et al. National Trends Over 25 Years in Pediatric Kidney Transplant Outcomes. *Pediatrics*. 2014;133(4):594–601.

17 ANEXOS

17.1 Anexo 1. Hoja de recolección de datos



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRIA DE CMNO
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS



Evolución de receptores renales pediátricos trasplantados en periodo de pandemia COVID-19 en un hospital de tercer nivel

Folio de expediente: _____

Edad: _____ años Grupo Etario: _____

Sexo: Masculino Femenino

Estado de origen: _____

Etiología de ERC: _____

Modalidad de TRR previo trasplante: DPA DPCA HD sin TRR

Tiempo de duración en terapia dialítica: _____ meses

Edad del donador: _____ años Sexo del donador: Masculino Femenino

Fuente de donación: Vivo relacionado No relacionado Cadavérico

Parentesco del donador vivo relacionado: _____

Lateralidad del órgano: Derecho Izquierdo Bloque

Vasos múltiples Sí No

Isquemia caliente: _____ min Isquemia fría: _____ horas

Inmunosupresión	
Inducción	Mantenimiento

Cr previo trasplante: _____ 12 h: _____ Basal: _____ 3 m: _____ 6 m: _____

Tasa de reducción 12h: _____ % TFGe Basal: _____ 3 m: _____ 6 m: _____

Retraso de función del injerto: Si No Causa: _____

Requerimiento de TRR: Si No

Complicación quirúrgicas: Si No Tipo: _____

Complicación médicas: Si No Tipo: _____

Disfunción de injerto: Si No No. de hospitalizaciones: _____

Etiología: 1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____

Rechazo: Si No

Tipo: Humoral Celular Mixto

Tiempo: Hiperagudo Acelerado Agudo Crónico

Infección SARS-COV-2 Previo: Si No Tiempo: _____

Posterior: Si No Tiempo: _____

COVID prolongado Si No

Reprogramación trasplante por COVID -19 Donador Receptor

Tiempo: _____

Perdida del injerto: Si No Causa: _____

Tiempo en que sucedió la pérdida del injerto: _____

Muerte: Si No Causa: _____

Asociada a COVID-19: Si No

Tiempo en que sucedió la muerte: _____

17.2 Anexo 2. Solicitud de dispensa de consentimiento informado

Guadalajara, Jalisco. Enero del 2022

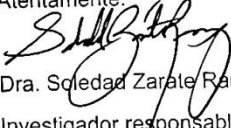
Comité de Ética en Investigación 1302 del Centro Médico Nacional de Occidente:

Por medio del presente oficio, solicitamos de la manera más atenta la dispensa de la aplicación del consentimiento informado a los padres o representante legales de los pacientes, el cual establece en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación 02-04-2014.

Se solicita la dispensa del mismo, ya que este proyecto de investigación titulado: "Evolución de receptores renales pediátricos trasplantados en periodo de pandemia COVID-19 en un hospital de tercer nivel" Protocolo dirigido por el Dra. Soledad Zarate Ramírez, como asesor metodológico la Dra. Rosa Ortega Cortés y residente de Nefrología pediátrica Diego Arturo Sandoval Flores, se trata de un estudio el cual se encuentra en categoría I. Investigación sin riesgo, ya que se emplea unan investigación documental retrospectiva y no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales. Además al tratarse de un estudio retrospectivo, es técnicamente muy difícil localizar a los pacientes y familiares para su autorización y algunos paciente ya no cuentan con seguimiento en la unidad.

Por lo anteriormente descrito, se solicita amablemente la dispensa de consentimiento informado, comprometiéndonos a resguardar y manejar la información de manera confidencial, sin utilizar nombre, ni número de seguridad social y la información únicamente se utilizará con fines de estadística para realizar el estudio.

Atentamente:


Dra. Soledad Zarate Ramírez
Investigador responsable


Diego Arturo Sandoval Flores
Tesista


17.3 Anexo 3. Carta de confidencialidad

Guadalajara, Jalisco. Enero del 2022

La coordinadora Soledad Zarate Ramírez (Investigador responsable) del proyecto titulado **“Evolución de receptores renales pediátricos trasplantados en periodo de pandemia COVID-19 en un hospital de tercer nivel”** con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 734, Colonia Independencia CP 44340. Guadalajara, Jalisco; Febrero 2020, el autor, director de tesis y asesor metodológico nos comprometemos a mantener de manera confidencial la información, haciendo uso de la misma únicamente con fines estadísticos para realizar el estudio, de acuerdo a los reglamentos, leyes, manuales, pautas y principios éticos establecidos en el apartado “Aspectos éticos”. La información recabada de los expedientes clínicos se guardará física y electrónicamente durante un periodo de 3 años, en bases de datos resguardadas por los investigadores manteniendo un alto grado de seguridad y será destruida posteriormente tanto física como electrónicamente posterior a este periodo. Así mismo nos comprometemos a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que proceden de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Estado de Jalisco, a la Ley Federal de Proyección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Atentamente:


Dra. Soledad Zarate Ramirez
Investigador responsable

17.4 Anexo 4. Dictamen de Aprobado emitido por Comité Local de Investigación en Salud

4/4/22, 9:32

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1302,
HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC EDUARDO GARCÍA TELLEZ, GUADALAJARA JALISCO

Registro COFEPRIS LP CI 14 039 045
Registro COBIDIÉTICA COBIDIÉTICA 14 CES 001 2018022

FECHA LIMITE, 04 DE ABRIL DE 2022

Dra. Soledad Zárate Ramírez

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Evolución de receptores renales pediátricos trasplantados en periodo de pandemia COVID-19 en un hospital de tercer nivel** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
R-2022-1302-029

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

M.E. Ruth Alejandrina Castillo Sánchez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1302

Director

IMSS
SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO