



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA**

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI
“DR. BERNARDO SEPULVEDA”**

TITULO DE LA TESIS

**TRES SISTEMAS DE PUNTUACIÓN DE BIOPSIA CERO DEL DONANTE FALLECIDO PARA PREDECIR LA FUNCIÓN
DEL INJERTO EN LA UNIDAD DE TRASPLANTE RENAL DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE CENTRO
MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI.**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL:
TÍTULO DE ESPECIALISTA**

**EN :
NEFROLOGÍA**

**PRESENTA:
DRA. ZENIA EDITH HERNÁNDEZ VELASCO**

**TUTOR PRINCIPAL:
M. EN C. ROGELIO IVÁN SILVA RUEDA**

**CO-TUTOR:
DR. JUAN CARLOS H HERNÁNDEZ RIVERA
DRA. EVELIN REYES DÍAZ**



CIUDAD DE MÉXICO

SEPTIEMBRE 2022.



Universidad Nacional
Autónoma de México



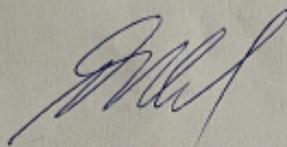
UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

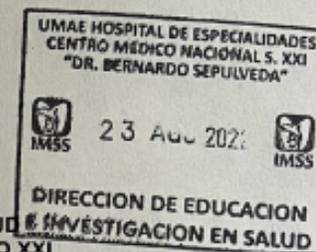
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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.

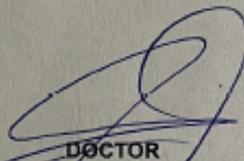
TRES SISTEMAS DE PUNTUACIÓN DE BIOPSIA CERO DEL DONANTE FALLECIDO PARA PREDECIR LA FUNCIÓN DEL INJERTO EN LA UNIDAD DE TRASPLANTE RENAL DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI.



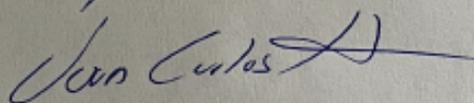
DOCTORA
VICTORIA MENDOZA ZUBIETA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



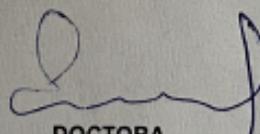
DOCTORA
M. EN C. FABIOLA PAZOS PÉREZ
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE NEFROLOGÍA
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD



DOCTOR
M. EN C. ROGELIO IVÁN SILVA RUEDA.
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE NEFROLOGÍA



DOCTOR
DR. JUAN CARLOS H HERNÁNDEZ RIVERA
NIVEL 50 INVESTIGADOR ASOCIADO B
EN LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN ENFERMEDADES NEFROLÓGICAS



DOCTORA
DRA. EVELIN REYES DÍAZ
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE UNIDAD DE TRASPLANTE RENAL

ACTA DEL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACION CON DICTAMEN DE APROBADO

25/8/22, 7:45

SIRELUIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3601.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ. CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 018 034
Registro CONBIOETICA CONBIOETICA 09 CEI 023 2017082

FFIHA Inusual, 26 de agosto de 2022

M.E. Rogelio Ivan Silva Rueda

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "TRES SISTEMAS DE PUNTUACIÓN DE BIOPSIA CERO DEL DONANTE FALLECIDO PARA PREDECIR LA FUNCIÓN DEL INJERTO EN LA UNIDAD DE TRASPLANTE RENAL DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI", 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 **APROBADO**.

Número de Registro Institucional

R-2022-3601-207

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

Dr. José Luis Martínez Ordaz

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

IMSS

IMSS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

El presente trabajo agradezco a Dios por ser mi guía y acompañarme en el transcurso de mi vida, brindándome paciencia y sabiduría para culminar con éxito mis metas propuestas.

A mis padres, César y Edith, por ser mi pilar fundamental y haberme apoyado incondicionalmente, pese a las adversidades e inconvenientes que se presentaron.

Agradezco a mi director de tesis Dr. Rogelio Silva, quien con su experiencia, conocimiento y motivación me oriento en este trabajo.

Agradezco a los todos docentes que con su sabiduría, conocimiento y apoyo, motivaron a desarrollarme como persona y profesional.

DEDICATORIAS

Esta tesis esta dedicada a:

A mis padres Edith y César, quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más, gracias por inculcar en mi el ejemplo de esfuerzo y valentía, de no temer las adversidades porque Dios esta conmigo siempre.

A mi hermano por estar siempre presente, acompañandome y por el apoyo moral, que me ha brindado a lo largo de esta etapa de mi vida.

Tabla de contenido

RESUMEN.....	6
MARCO TEÓRICO	9
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
JUSTIFICACIÓN	17
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	19
HIPÓTESIS	19
OBJETIVOS.	19
MATERIAL Y MÉTODOS.	20
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	22
DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES	23
CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	27
CONCLUSIONES	41
REFERENCIAS.....	42
ANEXOS.....	45

RESUMEN

Título: Tres sistemas de puntuación de biopsia cero del donante fallecido para predecir la función del injerto en la Unidad de Trasplante Renal del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Introducción: La enfermedad renal crónica (ERC) en el adulto se define como la presencia de una alteración estructural o funcional renal (sedimento, imagen, histología) que persiste más de 3 meses, con o sin deterioro de la función renal; o un filtrado glomerular (FG) $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ sin otros signos de enfermedad renal. En México, al igual que en otras partes del mundo, la ERC constituye un problema de salud pública, asociado a elevada morbilidad, mortalidad, grandes costos y una calidad de vida disminuida. El trasplante renal como alternativa tiene los beneficios de incrementar la calidad y la expectativa de vida en forma substancial, permitiendo la reintegración del paciente a su entorno laboral y familiar; además, comparando su costo con el manejo dialítico se ahorra hasta 40% en 5 años. Se han propuesto diferentes algoritmos basados en parámetros histológicos para evaluar riñones de donantes con criterios ampliados. En biopsias realizadas según protocolos estándar, se sabe que la glomeruloesclerosis, la fibrosis intersticial y la arteriosclerosis están asociadas con una función renal inferior a largo plazo. Los estudios que han abordado el valor pronóstico de la biopsia renal preimplante son heterogéneos, tanto en su metodología como en los resultados obtenidos. Con la finalidad de mejorar su utilidad pronóstica se han propuesto varias escalas para puntuar de forma global las lesiones renales anteriores. Las más difundidas son la de Pirani-Remuzzi y el Maryland Aggregate Pathology Index (MAPI). Todas ellas muestran, con sus limitaciones y sus diferencias metodológicas, una asociación entre la severidad de las lesiones histológicas y la evolución funcional de los injertos, tanto en términos de filtrado glomerular como en la supervivencia del injerto

Objetivo: El objetivo de este estudio es comparar 3 sistemas de puntuación de biopsia cero del donante fallecido para predecir la función del injerto en la Unidad de Trasplante Renal del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Pacientes y métodos : Se realizó un estudio observacional, longitudinal, retrospectivo, en pacientes con ERC Avanzada que recibieron un trasplante renal de donador fallecido con tasa de filtrado glomerular <20 ml/min/m²sc medida por la fórmula Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI desde el 1 de enero del 2015. Todos se realizaron con receptores y donantes adultos, y ninguno procedía de donante Todos los receptores han sido seguidos durante al menos un año tras el trasplante o hasta la pérdida del injerto o hasta su fallecimiento, finalizando la recogida de datos el 31 diciembre del 2018.

Análisis estadístico: Estadística descriptiva: Se describirán las variables cuantitativas utilizando medidas de tendencia central y dispersión de acuerdo a las distribuciones de los datos. Las variables cualitativas se describirán mediante frecuencias o porcentajes. Para establecer normalidad en la distribución de las variables cuantitativas se utilizará la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Para evaluar las diferencias entre tres o más grupos se utilizará ANOVA o Kruskal Wallis según corresponda la distribución de las variables y se realizaran pruebas post hoc o prueba de U Mann Whitney según corresponda para mostrar diferencias intra grupos.

Resultados: En este estudio se realizaron 79 biopsias cero, que con respecto a las características basales de los pacientes, se observó que predominó el sexo masculino, en un 62%. Se encontró que se realizó trasplante renal anticipado en 7 pacientes, que correspondía el 8.9%. Con respecto a la etiología de la enfermedad renal crónica, predominó el origen no determinado, en un 53.2%. En cuanto a la inducción, 33 pacientes recibieron basiliximab y 46 timoglobulina. Se reportó una supervivencia al año del trasplante del 83.5%, con una mortalidad del 16.5%. Con esto se obtuvo una funcionalidad del injerto renal del 57%, excluyendose 13 pacientes que fallecieron.

Conclusiones: En este estudio podemos concluir que los riñones con mayor daño estructural en la biopsia cero, con una puntuación histológica >7 , en las tres escalas que se compararon, han evolucionado con mayor nivel de creatinina al año del trasplante, que puede condicionar, como ya ha sido referido en estudios previos, una peor supervivencia de dichos injertos al año del trasplante y una menor supervivencia del paciente al año del trasplante.

1.-DATOS DEL ALUMNO	
APELLIDO PATERNO APELLIDO MATERNO NOMBRE TELÉFONO UNIVERSIDAD FACULTAD O ESCUELA CARRERA/ESPECIALIDAD No. DE CUENTA CORREO ELECTRÓNICO	HERNÁNDEZ VELASCO ZENIA EDITH 2281400883 UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE MEDICINA NEFROLOGÍA 518222127 zenia.ehv@gmail.com
2.- DATOS DE LOS TUTORES	
TUTOR PRINCIPAL	M. en C. Rogelio Iván Silva Rueda. Maestría en Ciencias Médicas, UNAM. Especialista Nefrología, UNAM. Médico Adscrito a Nefrología, Hospital de Especialidades. Centro Médico Nacional Siglo XXI. Teléfono: 56276900 ext. 21631. E-mail: dr.silva.nefrologo@gmail.com
CO-TUTOR	Categoría contractual: Nefrólogo, N 50 Investigador Asociado B. Matricula: 99345101 Correo electrónico: juancarlosjhernandezrivera@hotmail.com Teléfono: (55) 56276900 ext. 21371 Adscripción: Nivel Central. Unidad de investigación Médica en Enfermedades Nefrológicas, Hospital de Especialidad, Centro Médico Nacional Siglo XXI Dirección: Av. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, CP 06720 Ciudad de México,
3.- DATOS DE LA TESIS	
TÍTULO	TRES SISTEMAS DE PUNTUACIÓN DE BIOPSIA CERO DEL DONANTE FALLECIDO PARA PREDECIR LA FUNCIÓN DEL INJERTO EN LA UNIDAD DE TRASPLANTE RENAL DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI.
No. DE PÁGINAS	46 PÁGINAS
AÑO	2022
NÚMERO DE REGISTRO	NÚMERO DE REGISTRO : F-2022-3601-240

Tres sistemas de puntuación de biopsia cero del donante fallecido para predecir la función del injerto en la Unidad de Trasplante Renal del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

MARCO TEÓRICO

La enfermedad renal crónica (ERC) en el adulto se define como la presencia de una alteración estructural o funcional renal (sedimento, imagen, histología) que persiste más de 3 meses, con o sin deterioro de la función renal; o un filtrado glomerular (FG) < 60 ml/min/1,73 m² sin otros signos de enfermedad renal.¹

La ERC se considera el destino final común a una constelación de patologías que afectan al riñón de forma crónica e irreversible. Una vez agotadas las medidas diagnósticas y terapéuticas de la enfermedad renal primaria, la ERC conlleva unos protocolos de actuación comunes y, en general, independientes de aquella.¹

En México, al igual que en otras partes del mundo, la ERC constituye un problema de salud pública, asociado a elevada morbilidad, mortalidad, grandes costos y una calidad de vida disminuida. El sistema de Datos Renales de los Estados Unidos, coloca al estado de Jalisco (no hay registros nacionales en México) en el segundo lugar en incidencia y el séptimo en prevalencia de ERC terminal a nivel mundial. El crecimiento porcentual en incidencia entre 2001 y 2014 es del 93% y en prevalencia del 343%², desafortunadamente, pocas instituciones han prestado atención a este crecimiento a pesar de lo alarmante de las cifras. La ERC no solo es importante por ser tan frecuente, sino que también se asocia con malos resultados; por ejemplo, el riesgo de muerte prematura por enfermedades cardiovasculares, en promedio, 100 veces mayor en pacientes con ERC que el riesgo de llegar a diálisis³.

Un problema importante que enfrenta el Instituto mexicano del seguro social (IMSS) en México es la ERC, que requiere manejo con diálisis o hemodiálisis, lo cual consume aproximadamente 15% del gasto total anual del Seguro de Enfermedades y Maternidad.⁴

El trasplante de riñón es reconocido como el mayor avance de la medicina moderna a la hora de proporcionar años de supervivencia con una elevada calidad de vida en pacientes con fallo renal irreversible en todo el mundo.⁵

El trasplante renal como alternativa tiene los beneficios de incrementar la calidad y la expectativa de vida en forma substancial, permitiendo la reintegración del paciente a su entorno laboral y familiar; además, comparando su costo con el manejo dialítico se ahorra hasta 40% en 5 años.⁶

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) realiza más de 40% de los trasplantes practicados en el país y obtiene 45% de las donaciones cadavéricas, con un promedio de 3,200 trasplantes y 1,100 donaciones al año; sin embargo, se requiere de un mayor número de procedimientos quirúrgicos de este tipo para cubrir la demanda de atención de la población derechohabiente.⁶

La utilización de riñones de donantes con edad superior a 55-60 años ha obligado al estudio de las modificaciones funcionales y estructurales de los riñones seniles.⁷ El aclaramiento de creatinina disminuye paulatinamente un 1% por año, en pacientes a partir de los 45 años. Es muy posible que estas modificaciones funcionales renales sean la consecuencia de múltiples mecanismos, entre los que debemos citar entre otros: la alteración hemodinámica de la vasculatura glomerular con hiperfiltración glomerular, hiperlipidemia, incremento de la permeabilidad glomerular, modificaciones del metabolismo energético intrarrenal, calcificaciones del parénquima, y un incremento adaptativo de la amoniogénesis, que originaría un daño túbulo-intersticial⁸.

Las principales manifestaciones morfológicas consisten en una reducción de la cantidad de glomérulos, que se cifra entre el 30% y el 50%, con incremento del porcentaje de glomérulos

esclerosados, y aumento del volumen mesangial⁹. Existen también alteraciones de la vasculatura intrarrenal, sobre todo a nivel arteriolar, con incremento de la espiralización, engrosamiento del componente elástico y ligera hialinización¹⁰. Con la edad existe una tendencia hacia la esclerosis glomerular y vascular, sobre todo en las áreas corticales, con una modificación en la redistribución del flujo sanguíneo intrarrenal a favor de áreas medulares en detrimento de zonas corticales¹²⁻¹³.

El trasplante renal es una terapia que mejora la supervivencia largo plazo cuando se compara con la diálisis de mantenimiento. El trasplante renal apropiadamente indicado es, por lo tanto, el tratamiento de elección para los pacientes con enfermedad renal crónica terminal debido a sus menores costos y a que ofrece una mejor evolución de la enfermedad.¹⁴ Sin embargo, la oferta de donantes jóvenes, teóricamente ideales, es limitada y no permite cubrir la demanda de pacientes en lista de espera de trasplante renal. Este desequilibrio ha determinado la utilización creciente de donantes denominados de criterios ampliados que habitualmente son 5 criterios: 1) de mayor edad, 60 años, 50 años con antecedente de evento vascular cerebral (EVC), con frecuencia con morbilidad asociada, como la hipertensión arterial o la diabetes, o que en el proceso de la procuración de los órganos haya sufrido lesión renal aguda con creatinina sérica de más de 1.5 mg/dL o más, con los que se obtienen buenos resultados clínicos, siempre que la aceptación y la asignación de dichos injertos sean adecuadas.¹⁴

La presencia de cambios patológicos en riñones de donantes vivos ha sido demostrados por estudios previos. Las biopsias previas a la implantación juegan un papel importante en la definición de la integridad estructural y la reserva funcional de las muestras de riñón.¹⁴

Se han propuesto diferentes algoritmos basados en parámetros histológicos para evaluar riñones de donantes con criterios ampliados. En biopsias realizadas según protocolos estándar, se sabe que la glomeruloesclerosis, la fibrosis intersticial y la arteriosclerosis están asociadas con una función renal inferior a largo plazo.¹⁴

Los criterios utilizados para decidir si los riñones de donantes son aptos para el trasplante renal no son unívocos. Los parámetros útiles a considerar cuando se toman decisiones relacionadas con el trasplante son la historia del donante, su función renal, la apariencia anatómica de los riñones en la ecografía y evaluación macroscópica, y los hallazgos histológicos de la biopsia preimplantación.¹⁴

En 1995, 40 años después de la descripción del primer exitoso trasplante renal humano, Gaber y sus colegas presentaron un artículo seminal sobre la asociación de la histología de biopsia de tiempo cero con el resultado después del trasplante de riñón. Se han desarrollado varias escalas con la finalidad de valorar la calidad de los riñones de los donantes y establecer su viabilidad y funcionalidad postrasplante. La *Organ Procurement and Transplantation Network/United Network for Organ Sharing* (OPT/UNOS) definió el concepto de donante con criterio expandido, pero su utilidad pronóstica es limitada, ya que engloba perfiles clínicos heterogéneos con resultados clínicos diferentes. Otros índices estratifican de forma más precisa la supervivencia del injerto, pero con un moderado valor discriminatorio¹⁵.

En cuanto al procesamiento de la biopsia, se recomienda la utilización de un procesamiento rápido en parafina, incluyendo al menos una tinción histoquímica [PAS (por sus siglas en inglés: *Periodic Acid-Schiff*, Tricrómico de Masson o equivalente)] además de la Hematoxilina-Eosina. La evidencia científica disponible no permite excluir la posibilidad del procesamiento en congelación. En este caso, deben cumplirse las siguientes condiciones: – Las secciones en congelación deben ser realizadas por una persona experta. Se recomienda el uso de al menos una tinción histoquímica (PAS o Tricrómico de Masson) además de la hematoxilina-eosina. Los parámetros a evaluar, y por consiguiente el “score” utilizado, deben adaptarse a las limitaciones del procedimiento. El informe de evaluación debe especificar el tipo de procesamiento y las tinciones utilizadas.¹⁶

La utilización de riñones con daño estructural crónico supone una penalización en los resultados del trasplante, pero asumible en muchos casos, especialmente en receptores de edad avanzada. Es difícil establecer el límite de daño histológico que excluya el trasplante.¹⁶

Admitir riñones con más afectación histológica aumentaría el número de injertos disponibles, pero con unos resultados globales presumiblemente peores. La biopsia preimplante tiene sus limitaciones, requiere una disponibilidad localizada de patólogos entrenados, su valor pronóstico funcional individual es moderado y puede descartar riñones viables. Sin embargo, a pesar de estas debilidades, la biopsia renal preimplante permite establecer la severidad de las lesiones renales del donante. Una información que consideramos útil, especialmente en donantes de edad avanzada o con movilidad vascular asociada, que complementa la valoración clínica-analítica habitual del donante y macroscópica del injerto, y ayuda a decidir con más criterio la aceptación y asignación de los riñones a trasplantar. Futuras iniciativas deberían validar de forma rigurosa alguna de las escalas existentes o modificaciones de las mismas y consensuar su uso como garante de calidad de nuestra actividad.¹⁶

Las puntuaciones histológicas como índice de gravedad de las lesiones renales pueden ser un buen predictor del resultado futuro del injerto. Aunque existen varias investigaciones sobre los resultados de la biopsia preimplantacional en donantes vivos, la evaluación de las biopsias en riñones de donantes fallecidos y su correlación con la supervivencia del paciente es limitada.¹⁷

Los estudios que han abordado el valor pronóstico de la biopsia renal preimplante son heterogéneos, tanto en su metodología como en los resultados obtenidos.¹⁸ La glomeruloesclerosis del donante fue la lesión inicial más estudiada, una afectación $\geq 20\%$ se asoció con una peor evolución del injerto¹⁹⁻²⁰. Según los datos de la Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) y United Network for Organ Sharing (UNOS), con 2.096 riñones biopsiados, solamente los riñones con glomeruloesclerosis $< 6\%$ presentaron una ligera mejor supervivencia del injerto a los 5 años que el resto de los grupos²¹. Las lesiones vasculares y túbulo-intersticiales también se han asociado con peores resultados evolutivos²²⁻²³. Con la finalidad de mejorar su utilidad pronóstica se han propuesto varias escalas para puntuar de forma global las lesiones renales anteriores. Las más difundidas son la de Pirani-Remuzzi y el *Maryland Aggregate*

*Pathology Index (MAPI)*²⁴⁻²⁵. Todas ellas muestran, con sus limitaciones y sus diferencias metodológicas, una asociación entre la severidad de las lesiones histológicas y la evolución funcional de los injertos, tanto en términos de filtrado glomerular como en la supervivencia del injerto.²⁶

El score histopatológico de Remuzzi ha sido utilizado para definir en que casos se debe proceder a un trasplante renal simple o doble. Los sistemas de scores se han transformado en una importante herramienta de ayuda para definir la aceptabilidad de un determinado riñón. Sin embargo, es frecuente observar una falta de correlación entre los scores clínicos e histopatológicos. El objetivo del presente trabajo fue analizar en forma retrospectiva a un grupo de pacientes que recibieron un trasplante renal único de donante cadavérico y evaluar si la evolución post trasplante mostraba correlación con alguno de estos sistemas de score. Este score se determina a, través de la biopsia del potencial donante, estableciendo un sistema de puntuación de 0 a 12 puntos. Este score se basa en el grado de glomerulosclerosis, atrofia tubular, fibrosis intersticial y esclerosis arteriolar.²⁷⁻²⁹

El score de decisión de implante evalúa lo siguiente: Glomérulos esclerosados: 0: ausencia 1:1-10% 2: 11-20% 3: más del 20%. Arteriopatía hialina: 0 No 1 Leve 2 Moderada 3 Severa Engrosamiento fibroso de la íntima vascular: 0 No 1 Leve 2 Moderado 3 Severo Fibrosis intersticial / atrofia tubular* 0 No 1 Leve 2 Moderada 3 Severa, y da el siguiente puntaje: 0-4 – Lesiones leves, 5-6 – Lesiones moderadas y >6 – Lesiones severas.³⁰

Por ello el objetivo de este estudio es conocer los sistemas de puntuación de biopsia de donante fallecido para predecir la función del injerto en la Unidad de Trasplante Renal del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI y poder contar estadísticas nacionales y locales al respecto de este tema.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El trasplante renal es el tratamiento de elección en la enfermedad renal crónica estadio 5. En comparación con la diálisis crónica, mejora la calidad de vida y disminuye la mortalidad de la mayoría de los pacientes.

El efecto de la histología basal y de las lesiones histológicas individuales en el momento del trasplante sobre la supervivencia a largo plazo del injerto se ha evaluado mediante diferentes sistemas de puntuación, pero la capacidad predictiva de estos sistemas no se ha validado adecuadamente.

La demanda de injertos renales supera la oferta de órganos disponibles. Como resultado, existe un uso cada vez mayor de riñones de donantes con criterios extendidos y más antiguos. Esto no está exento de consecuencias. El riesgo de fracaso del injerto después de un trasplante de riñón de donante con criterios extendidos es un 70% más alto que después del trasplante con un donante con criterios estándar. La calidad intrínseca del riñón en el momento del trasplante se vuelve cada vez más importante para la evolución histológica postrasplante y la supervivencia del injerto a largo plazo.

Para evaluar la calidad intrínseca del órgano del donante, muchos centros de trasplante utilizan cada vez más las biopsias de referencia. Las biopsias renales previas al trasplante se evalúan principalmente en donantes mayores y son una razón importante para descartar posibles injertos.

Varios centros han estudiado el valor de las biopsias de referencia de los riñones obtenidos para el trasplante de riñón. Varios estudios correlacionaron los datos de la biopsia inicial con la función del injerto después del trasplante, pero no con la supervivencia del injerto, mientras que otros mostraron una asociación significativa entre la histología inicial y la supervivencia del injerto. Sobre la base de esta asociación entre la histología basal y la supervivencia del injerto después del trasplante, se han propuesto los siguientes esquemas de puntuación histológica para predecir la supervivencia del injerto en función de la histología de la biopsia del donante: la puntuación de Remuzzi, la puntuación

de daño crónico del donante , el índice de patología agregada de Maryland (MAPI), y la puntuación de Banff crónica total. La puntuación propuesta por Remuzzi et al. se asoció con la supervivencia del injerto, y el uso de esta puntuación histológica para la decisión de trasplante de riñón dual fue beneficioso para el resultado del injerto. Sin embargo, esta puntuación no se validó en una población independiente y la capacidad predictiva de esta puntuación específica para el resultado del injerto y el descarte renal sigue sin estar clara. La puntuación de daño crónico del donante también se asoció significativamente con la supervivencia del injerto, pero no se ha evaluado el rendimiento predictivo de esta puntuación. El MAPI necesita un análisis morfométrico potencialmente engorroso de la relación entre la pared arterial y el lumen, que no está fácilmente disponible en muchos centros. Además, la construcción de este sistema de puntuación está sujeta a un sesgo de selección, porque las características histológicas de la biopsia de implantación se utilizaron para la aceptación y asignación de los riñones.

JUSTIFICACIÓN

En México no existe un registro nacional del panorama epidemiológico de la enfermedad renal crónica. Independientemente del valor adoptado, la tendencia parece ser al alza, escenario que identifica a la enfermedad renal crónica como un problema de salud pública.

Para los sistemas de salud, merced a las prevalencias, a las implicaciones de manejo y a las complicaciones, los costos son onerosos. Para el IMSS se han reportado unos costos per cápita de \$300,000 por año y unos costos totales de \$1,603,349,963. En el sistema de salud, el manejo específico de la enfermedad renal crónica terminal contempla el reemplazo renal. En México, el IMSS otorga el 80% de todas las diálisis, de las cuales el 41.7% corresponden a hemodiálisis y el 58.3% a diálisis peritoneal. En los pacientes con hemodiálisis se han establecido dos modalidades para la atención: por subrogación de servicios en unidades privadas (70%) o en unidades propias de la institución (30%).

El trasplante renal mejora la supervivencia de pacientes con enfermedad renal terminal en comparación con otras modalidades de terapias de reemplazo renal. El empleo de órganos de donante vivo tiene claras ventajas frente a los de donante fallecido. De acuerdo con el registro del OPTN, la supervivencia a un año de paciente e injerto para trasplantes de donador fallecido es de 94.4% y 89.0% respectivamente. El porcentaje de trasplantes de donante fallecido varía en cada país y varía en el tiempo, es así que, en España, país líder en trasplante renal, muestra porcentajes de donación cadavérica de 99,6% y países como Estados Unidos informan 50%; Canadá, Australia y Suiza oscilan alrededor de 75%. En nuestro país, se realizan actualmente más trasplantes renales de donador vivo debido a razones que son similares al resto de Latinoamérica.

Según registros del Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA), en México están autorizados 407 centros para procuración de órganos y 389 se encuentran autorizados para realizar trasplantes. Hasta 2017 un total de 13 634 personas estaban en espera de un trasplante renal. Al finalizar el 2017 se trasplantaron de riñón un total de 3150 personas, 1513 correspondieron a trasplante renal donador

vivo y 506 a trasplante renal donador fallecido. El Hospital de Especialidades del Centro Medico Nacional Siglo XXI realizo 173 trasplantes renales, de los cuales 76 fueron trasplantes renales de donador fallecido. El Trasplante Renal genera menor gasto desde el primer año cuando se compara con hemodiálisis; y es menor posterior a los 5 años en el caso de diálisis peritoneal. Entre otras ventajas se encuentran el incremento de la sobrevida, una mejor calidad de vida, la reincorporación al ámbito laboral, etc. Todo lo anterior nos obliga a estimular la cantidad de trasplantes realizados en el Instituto.

Resulta trascendental conocer el estado previo del riñón trasplantado, desde el punto de vista funcional y estructural, para descartar cualquier enfermedad subclínica del donador. El estudio histológico de la biopsia cero es el estándar de oro para dicho propósito.

Es recomendable el examen de la biopsia del riñón pre-trasplante o post-perfusión por varias razones: Proporciona datos con los que deberán compararse las alteraciones observadas en futuras biopsias muestra alteraciones preexistentes como fibrosis intersticial, arteriosclerosis, glomeruloesclerosis y trombosis capilares que permiten valorar en biopsias posteriores la progresión de la nefropatía crónica o la toxicidad por tacrolimus/ciclosporina entre las causas a descartar en el deterioro de la función renal no debido a rechazo. Es considerada obligatoria en donantes en las situaciones siguientes: edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus, necrosis tubular, coagulación intravascular diseminada o un aumento inexplicable de la creatinina sérica antes de la muerte. Es imprescindible para el aprovechamiento de riñones subóptimos en los trasplantes dobles. Es necesaria cuando se observan lesiones sospechosas de neoplasia o cuando macróscópicamente el riñón ofrece aspecto patológico (cicatrices, infarto).

Las características tanto de los donadores como de los receptores han cambiado importantemente en las últimas décadas, por lo que revalorar la utilidad de este procedimiento resulta sustancial.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál de los tres sistemas de puntuación de biopsia cero del donante fallecido predice mejor la función del injerto en la Unidad de Trasplante Renal del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI

HIPÓTESIS

Hipótesis de trabajo (en caso pertinente):

Los 3 sistemas de puntuación de biopsia cero del donante fallecido sirven predecir la función del injerto en la Unidad de Trasplante Renal del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

OBJETIVOS.

Objetivo general.

El objetivo de este estudio es comparar 3 sistemas de puntuación de biopsia cero del donante fallecido para predecir la función del injerto en la Unidad de Trasplante Renal del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Objetivos específicos.

- Determinar la asociación de las características disponibles del donante y del receptor y variables histológicas del injerto con supervivencia del injerto en esta prueba diagnóstica.
- Examinar la predicción del valor de los 3 sistemas de puntuación para la función retardada del injerto (DGF).
- Determinar la sobrevida del paciente en el primer año en receptores de trasplante renal.
- Determinar la incidencia de rechazo del injerto renal al año en receptores de trasplante.

MATERIAL Y MÉTODOS.

Diseño del estudio.

Por la maniobra del investigador: observacional

Por las mediciones en la población: longitudinal.

Por la temporalidad: retrospectivo.

Por la naturaleza del estudio: clínico.

Por el propósito: pronóstico.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión.

1. Receptores de trasplante renal donador fallecido.
2. Edad mayor de 17 años.
3. Cualquier género.
4. ERC con filtrado glomerular por CKD-EPI <20 ml/min/m²sc.
5. Pacientes que en su biopsia, cuenten con todos los datos para poder evaluar los 3 sistemas de puntuación: Escala de remuzzi , Score de decisión de trasplante, Puntuación de lesiones renales preimplante,

Criterios Exclusión

1. Pacientes receptores de trasplante renal donador fallecido que no cuenten con biopsia cero pretrasplante.
2. Que no contemos con el desenlace de funcionalidad o muerte año de seguimiento

Criterios de eliminación

1. Pacientes que hayan perdido derechohabencia durante su seguimiento
2. Cambio de adscripción

Tamaño de la muestra

Población de estudio

- Universo de estudio: pacientes con ERC Avanzada que recibieron un trasplante renal de donador fallecido (FG CKD-EPI <20 ml/min/m²sc) del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI.
- Periodo de estudio: 01 de enero del 2015 al 31 diciembre del 2018.
- Lugar del estudio: México, Ciudad de México.
- Descripción del estudio: Datos obtenidos de expedientes clínicos

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Estadística descriptiva: Se describirán las variables cuantitativas utilizando medidas de tendencia central y dispersión de acuerdo a las distribuciones de los datos. Las variables cualitativas se describirán mediante frecuencias o porcentajes. Para establecer normalidad en la distribución de las variables cuantitativas se utilizará la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Para evaluar las diferencias entre tres o más grupos se utilizará ANOVA o Kruskal Wallis según corresponda la distribución de las variables y se realizaran pruebas post hoc o prueba de U Mann Whitney según corresponda para mostrar diferencias intra grupos.

Se considerará como significativo todo valor de $p < 0.05$, se empleará el paquete estadístico SPSS versión 25.

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

Variables dependientes	Unidades de Medición	Rango de medición	Tipo de variable	Definición Conceptual	Definición Operativa
Filtrado gomerular	mililitros por minutos por superficie corporal total (ml/min/1.73m ²)	Continua	Cuantitativa	Índice de valoración del aclaramiento indirecto de la creatinina, que nos orienta a cerca del funcionamiento glomerular.	Medición de función renal mediante fórmula CKD EPI creatinina
Escala de remuzzi	Puntaje histológico es de entre 0 y 3 se debe proceder a un trasplante renal único, mientras que si el puntaje es entre 4 y 6 se debe realizar un doble trasplante y, por último, si el puntaje es mayor de 7 los riñones deben ser descartados.	Discontinua	cuantitativa	Score histopatológico para predecir la sobrevida del injerto a largo plazo, con el objetivo de mejorar la identificación de aquellos riñones con mayor riesgo de presentar falla del injerto.	Predecir supervivencia del injerto. Un sistema de puntuación de 0 a 12 puntos que se basa en el grado de glomerulosclerosis, atrofia tubular, fibrosis intersticial y esclerosis arteriolar
Score de decisión de trasplante	% gl. esclerosados glomerulos esclerosados /3 arteriopatía hialina /3 engrosamiento fibroso de la íntima /3 fibrosis intersticial atrofia tubular /3 total /12	Discontinua	Cuantitativa	Score histopatológico para predecir la sobrevida del injerto a largo plazo, con el objetivo de mejorar la identificación de aquellos riñones con mayor riesgo de presentar falla del injerto	Predecir supervivencia del injerto. Puntuación: 0-4 – Lesiones leves 5-6 – Lesiones moderadas >6 – Lesiones severas
Puntuación de lesiones renales preimplante	<i>Glomeruloesclerosis</i> 0. Ausencia 1. 0-10% 2. 11-20% 3. >20% <i>Fibrosis capsular glomerular</i> 0. Ausencia 1. 0-15% 2. 16-40% 3. >40%	Discontinua	Cuantitativa	Score histopatológico para predecir la sobrevida del injerto a largo plazo, con el objetivo de mejorar la identificación de aquellos riñones con mayor riesgo de presentar falla del injerto	Predecir supervivencia del injerto. Se desecharon los riñones con una puntuación acumulada >8 y aquellos con una valoración parcial de 3 en las lesiones de glomeruloesclerosis,

	<p><i>Glomérulos quistificados</i></p> <p>0. Ausencia 1. 0-15% 2. 16-40% 3. >40%</p> <p><i>Arteriopatía hialina</i></p> <p>0. Ausencia 1. No oclusiva en < 50% de las arterias 2. No oclusiva en > 50% de las arterias 3. Oclusiva en > 50% de las arterias</p> <p><i>Elastosis miointimal</i></p> <p>0. Ausencia 1. Engrosamiento de la íntima que reduce la luz 0-20% 2. Engrosamiento de la íntima que reduce la luz 21-50% 3. Engrosamiento de la íntima que reduce la luz > 50%</p> <p><i>Atrofia tubular</i></p> <p>0. Ausencia 1. Atrofia < 4/20 campos (x40) 2. Atrofia 4-10/20 campos (x40) 3. Atrofia > 10/20 campos (x40)</p> <p><i>Fibrosis intersticial</i></p> <p>0. Ausencia 1. Fibrosis < 3/20 campos (x40) 2. Fibrosis 3-8/20 campos (x40) 3. Fibrosis > 8/20 campos (x40)</p>				arteriopatía hialina o elastosis miointimal. Los riñones con una puntuación >5 se asignaron a receptores de >60 años, el resto se consideraron aptos para cualquier receptor adulto.
Genero	1 = hombre 2 = mujer	Dicotómica	Cualitativa	Taxón que agrupa a especies que comparten ciertos caracteres	Género consignado en la hoja de registro
Edad	Años	Continua	Cuantitativa	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento actual	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el registro del paciente

Tiempo de isquemia fría	Horas	Continua	Cuantitativa	Período transcurrido durante el almacenamiento en frío o con perfusión automatizada a 4 °C	Tiempo transcurrido durante el almacenamiento en frío o con perfusión automatizada a 4 °C
Creatinina	Miligramos/decilitros	Continua	cuantitativa	Es un producto metabólico no enzimático de la creatina y la fosfocreatina, que en condiciones normales se produce a una tasa constante desde el tejido muscular esquelético	Parámetro utilizado para el cálculo de la TFG con fórmula de CKD EPI
Función retardada del injerto	Horas	Continua	Cuantitativa	Es la necesidad de diálisis en la primera semana tras el trasplante	Factor de riesgo para disfunción del injerto renal
Mortalidad	Tasa	Continua	Cuantitativa	Estudia la frecuencia del número de defunciones ocurridas en una población, área geográfica y período determinado	Determinar causas de pérdida del injerto renal
Peso	Kilogramo	Discreta/Continua	Cuantitativa	Cantidad de masa que alberga el cuerpo de una persona	Peso en kilogramos al momento del estudio
Talla	Metros	Continua	Cuantitativa	Parámetro para enjuiciar el crecimiento en longitud	Talla en metros al momento del estudio

Funcionalidad del injerto	Días	Si No	Cualitativa	Tiempo de funcionabilidad del injerto renal	Se determina con una creatinina menor a 2 mg/dl al año del trasplante
---------------------------	------	----------	-------------	---	---

CONSIDERACIONES ÉTICAS.

El diseño de este estudio respeta las normas institucionales, nacionales e internacionales que rigen la investigación en salud, así como aquellas que corresponden a la investigación en seres humanos, incluyendo la Norma que establece las disposiciones para la investigación en Salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social 2000-001-009 31; la ley General de Salud y la Declaración de Helsinki (Según la última reunión de la AMM de Fortaleza, Brasil, 2013).

De acuerdo con el reglamento de la Ley General de Salud, título segundo “Aspectos Éticos de la Investigación en seres Humanos”, capítulo I, este protocolo de investigación se considera como investigación sin riesgo, ya que se emplearán expedientes de pacientes.

Se respetarán los principios de bioética. Se considera equitativo, existe justicia, no se pone en riesgo la integridad del sujeto, por lo que se respeta el principio de no maleficencia. Se pretende obtener resultados que mejoren la atención de este tipo de pacientes (beneficencia).

Confidencialidad de los datos: Se tomarán las medidas necesarias para proteger los datos de los pacientes a través de codificaciones, para no identificar el nombre o datos personales de los pacientes que puedan comprometer su integridad. Asimismo, los datos se manejarán en una base de datos, los cuales, solo los investigadores del presente protocolo podrán tener acceso en momentos determinados para su manejo y por ningún motivo, los datos serán publicados o compartidos, salvo para la publicación de su reporte final en artículos o foros médico científicos, sin que se exponga información individual de los pacientes, ya que esta será manejada de forma anónima y codificada.

Seguridad: Para evaluar la seguridad de la rehabilitación en comparación con el tratamiento habitual, se preguntará en las evaluaciones presenciales los efectos negativos en cada grupo durante el seguimiento de 4 semanas.

Este protocolo ha sido diseñado en base a los principios éticos para las investigaciones medicas en seres humanos adoptados por la 18a. Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia de junio de 1964 y enmendada por la 29a. Asamblea Médica Mundial en Tokio, Japón de octubre; 35a. Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia de octubre de 1983; 41a. Asamblea Médica Mundial de Hong Kong de septiembre de 1989; 48a. Asamblea General Somerset West, Sudáfrica de octubre de 1996 y la

52a. Asamblea General de Edimburgo, Escocia de octubre de 2000. Nota de clarificación del párrafo 29, agregada por la asamblea general de la AMM Washington 2002, nota de clarificación del párrafo 30, agregada por la asamblea general de la AMM, Tokio 2004 y Helsinki 2008 y de acuerdo a lo normado en la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud, en su artículo 17 y en el Instituto Mexicano del Seguro Social para investigación en seres humanos, se clasifica como una investigación sin riesgo al ser estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta. Este estudio no se realizara en población vulnerable como menores de edad, embarazadas o grupos subordinados.

Las contribuciones y beneficios del estudio es predecir la función del injerto mediante tres sistemas de puntuación de biopsia cero del donante fallecido, este conocimiento servirá para pacientes futuros poder informarlos de este riesgo y que sirva de referencia para toma de decisiones como inmunosupresión a utilizar o vigilancia más estrecha; garantizando la confidencialidad de la información por medio de un identificador (ID) de cada paciente, donde la base con nombres y numero de seguridad social estará a manos del investigador principal únicamente y será el responsable por ello, el resto de investigadores y para el análisis estadístico será por medio de dicho ID.

Selección de Participantes: Revisión de expediente con pacientes que tienen biopsia cero, con realización de trasplante renal, acorde a la norma oficial mexicana vigente y la normativa del IMSS. Sólo podrán ser seleccionados para este estudio los derechohabientes activos del Instituto Mexicano del Seguro Social. Se seleccionarán a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y que exenten los criterios de exclusión.

Este estudio no requiere de carta de consentimiento informado al ser un estudio retrospectivo de revisión de expedientes, sin embargo, se realiza carta de exención de consentimiento informado.

RESULTADOS

En este estudio se realizaron 79 biopsias cero, que con respecto a las características basales de los pacientes, se observó que predominó el sexo masculino, en un 62%. Se encontró que se realizó trasplante renal anticipado en 7 pacientes, que correspondía el 8.9%. Con respecto a la etiología de la enfermedad renal crónica, predominó el origen no determinado, en un 53.2%. En cuanto a la inducción, 33 pacientes recibieron basiliximab y 46 timoglobulina. Se reportó una supervivencia al año del trasplante del 83.5%, con una mortalidad del 16.5%. Con esto se obtuvo una funcionalidad del injerto renal del 57%, excluyéndose 13 pacientes que fallecieron. 47 pacientes presentaron función retardada del injerto renal. El resto de las características basales cuantitativas se pueden observar en el cuadro 1 A.

Cuadro 1A. Características basales cualitativas. 79 pacientes con biopsia cero

<i>Variable</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje</i>
Sexo		
Mujer	30	38.0
Hombre	49	62.0
Terapia sustitutiva		
Anticipado	7	8.9
Diálisis peritoneal	40	50.6
Hemodiálisis	29	36.7
Descartado	3	3.8
Transfusiones		
Si	41	52.0
No	33	41.7
Descartado	5	6.3
Etiología		
No determinada	42	53.2
Otras	9	11.4
Glomerulopatía	11	13.9
Cronicodegenerativa	17	21.5
Terapia previa al trasplante		
Dialisis peritoneal	40	50.6
Hemodialisis	29	36.7
Otras: Anticipado/Segundo trasplante	7	8.9
Descartado	3	3.8
Inducción		
Basiliximab	33	41.8
Timoglobulina	46	58.2
Tipo de donante		
Vivo relacionado	2	2.5
Vivo no relacionado	0	0.0
Fallecido	77	97.5
PRA Clase I >30%		
No	78	98.7

PRA Clases II >30%	Sí	1	1.3
	No	78	98.7
ADE`s	Sí	1	1.3
	No	78	98.7
Supervivencia	Sí	1	1.3
	Fallecido	13	16.5
Funcionalidad del injerto	Vivo	66	83.5
	Funcional	57	72.1
	No funcional	9	11.4
Función retardada	Defunción	13	16.5
	Sí	47	59.5
	No	32	40.5

P.R.A: Panel reactivo de antígenos; ADES: Antígeno donante específico

En cuanto a las características basales cuantitativas, el rango de edad se encontró con una mediana de 48 años, con rango intercuartilar de 40-56 años. La isquemia fría se reportó con una media de 20.71 horas, con una desviación estándar de ± 4.54 . El control de creatinina a los 7 días se reportó con una mediana de 4.7 mg/dl, con un rango intercuartilar de 1.86-8.03 mg/dl. Se obtuvo una mediana de la creatinina de control al año del trasplante de 1.35 mg/dl, con un rango intercuartilar de 1.20-1.71 mg/dl. El resto de las características basales cuantitativas se pueden observar en el cuadro 1 B.

Cuadro 1B. Características basales cuantitativas. 79 pacientes

<i>Variable</i>	<i>Media</i>	<i>Desviación estandar</i>
Edad (años)*	48	40-56
Peso (kg)	65.7	± 11.19
Talla (metros)	1.61	± 0.08
Hb (g/dL)	11.09	± 1.97
Albúmina (g/dL)	4.16	± 0.54
FEVI (porcentaje)	61.86	± 8.88
Isquemia fría (horas)	20.71	± 4.54
Cr postrasplante (mg/dL)	11.04	± 3.96
Cr 7 días * (mg/dL)	4.7	1.86-8.03
Cr al año * (mg/dL)	1.35	1.20-1.71

* Representa los datos en mediana y rango intercuartilar 25-75

Dentro del análisis de las biopsias cero en el reporte histopatológico fueron descritos por 3 escalas. En la primer escala se describio la Escala de Remuzzi, la mediana del número de glomérulos fue 62, con un mínimo de 16 y un máximo de 185.

De los datos más relevantes de la escala de Remuzzi fueron: el porcentaje de glomeruloes esclerosados tuvo una mediana de 3.84, con un rango intercuartilar de 1.61 a 13.15, con un mínimo de 0 y un máximo de 83.2%. El puntaje total de esta escala era de 12 puntos, con una mediana de 4 puntos, con un mínimo de 0 puntos y un máximo de 12 puntos.

De los datos más relevantes del score de decisión, fueron: el porcentaje de glomérulos esclerosados tuvo una mediana de 3.4, con un rango intercuartilar de 1.6 a 13.15, con un mínimo de 0 y un máximo de 83.9%. El puntaje total fue de 12 puntos, con una mediana de 4, con un mínimo de 0 puntos y un máximo de 12 puntos.

De los datos más relevantes de la puntuación preimplante, fueron: porcentaje de glomérulos esclerosados tuvo una mediana de 3.84, con una mínima 0 y una máxima de 83.9%. El puntaje total de esta escala fue de 24 puntos, con una mediana de 7, con un mínimo de 0 puntos y un máximo de 18 puntos. El resto de las características de esta escala pueden observarse en el cuadro 2.

Cuadro 2. Puntajes de biopsia cero por 3 escalas histopatologicas

<i>Variable</i>	<i>Mediana</i>	<i>RIC 25-75</i>	<i>m-M</i>
Numero de glomerulos	62	50-88	16-185
Escala de Remuzzi			
Glomérulos esclerosados	4	(1-9)	0-51
% de Glomérulos esclerosados	3.84	1.61-13.15	0-83.2
Puntaje en Glomérulos	1	(1-1)	0-3
% Atrofia tubular	5	(1-2)	0-51
Puntajes en Túbulos	1	(1-2)	0-3
Puntajes en vasos	1	(0-2)	0-3
%Fibrosis intersticial	10	(5-25)	0-51
Puntaje intersticio	1	(1-2)	0-3
Puntaje total	4	(3-6)	0-12

Score de desición

% de Glomérulos esclerosados	3.4	(1.6-13.15)	0-83.9
Puntaje en Glomerulos esclerosados	1	(1-1)	0-3
Puntaje de arteriopatía hialina	1	(0-2)	0-3
Puntaje engrosamiento fibroso de la íntima	1	(1-2)	0-3
Puntaje fibrosis intersticial atrofia tubular	1	(1-2)	0-3
Puntaje total	4	(2-6)	0-12

Puntuación preimplante

%Glomérulos esclerosados	3.84	1.6-13.1	0-83.9
Puntaje de glomeruloesclerosis	1	(1-1)	0-3
N. Glomérulos fibrosis cápsula	3	(0-8)	0-34
% fibrosis cápsula	3.84	0-10.5	0-53.5
Puntaje de fibrosis de cápsula glomerular	1	0-1	0-3
N. de glomérulos quistificado	1	(0-1)	0-17
% Glomerulos quistificados	2.08	0-7.22	0-3
Puntaje de arteriopatía hialina	1	(0-2)	0-3
Puntaje elastosis miontimal	1	(0-1)	0-3
Puntaje atrofia tubular	1	(1-2)	0-3
Puntaje fibrosis intersticial	1	(1-2)	0-3
Puntaje total	7	(4-10)	0-18

m:mínimo; M: máximo; RIC: rango intercuartilar; N: número

En cuanto a las características basales cualitativas en base a la escala de Remuzzi, se obtuvo que la inducción con timoglobulina se observó en 17 pacientes con un puntaje de 7 o más, por lo que se infiere que a mayor puntaje, se considera con alto riesgo inmunológico. En cuanto a la supervivencia, 21 pacientes obtuvieron un puntaje de 0-3 puntos, 30 pacientes obtuvieron un puntaje de 4-6 puntos y 15 pacientes obtuvieron un puntaje de 7 o más. 11 pacientes con injerto no funcional obtuvieron 7 o más puntos. 11 pacientes con función retardada obtuvieron 7 o más puntos. El resto de las características de esta escala pueden observarse en el cuadro 3 A.

Cuadro 3A. Características basales cualitativas. 79 pacientes con biopsia cero en base a Escala de Remuzzi

Variable	0-3 único	4-6 doble	7 o más descartar	p	
Sexo				0.645	
	Mujer	11 (44.0)	11 (32.4)	8 (40.0)	
	Hombre	14 (56.0)	23 (67.6)	12 (60.0)	
Terapia sustitutiva				0.631	
	Anticipado	4 (16.0)	1 (2.9)	2 (10.0)	

Etiología	Diálisis peritoneal	12 (48.0)	18 (52.9)	10 (50.0)	0.718
	Hemodiálisis	9 (36.0)	13 (38.2)	7 (35.0)	
Terapia previa al trasplante	No determinada	12 (48.0)	18 (52.9)	12 (60.0)	0.584
	Otras	4 (16.0)	2 (5.9)	3 (15.0)	
	Glomerulopatía	3 (12.0)	5 (14.7)	3 (15.0)	
	Cronicodegenerativa	6 (24.0)	9 (26.5)	2 (10.0)	
Inducción	Dialisis peritoneal	12 (48.0)	18 (56.3)	10 (52.6)	0.218
	Hemodialisis	9 (36.0)	13 (40.6)	7 (36.8)	
	Otras	4 (16.0)	1 (3.1)	2 (10.5)	
Tipo de donante	Basiliximab	14 (56.0)	12 (35.3)	7 (35.0)	0.257
	Timoglobulina	11 (44.0)	22 (64.7)	13 (65.0)	
PRA Clase I >30%	Vivo relacionado	0	0.0	0	0.512
	Vivo no relacionado	0	2 (5.9)	0	
	Fallecido	25 (100.0)	32 (94.1)	20 (100.0)	
PRA Clase II >30%	No	25 (100.0)	33 (97.1)	20 (100.0)	0.512
	Sí	0	1 (100)	0	
ADE's	No	25 (100.0)	34 (100.0)	20 (100.0)	0.335
	Sí	0	1 (100.0)	0	
Supervivencia	No	24 (96.0)	34 (100.0)	20 (100.0)	0.447
	Sí	1 (100.0)	0.0	0	
Funcionalidad del injerto	Fallecido	4 (16.0)	4 (11.8)	5 (25.0)	0.396
	Vivo	21 (84.0)	30 (88.2)	15 (75.0)	
Función retardada	Funcional	2 (9.5)	5 (16.7)	4 (26.7)	0.43
	No funcional	19 (90.7)	25 (83.3)	11 (73.3)	
	Si	13 (52.0)	23 (67.6)	11 (55.0)	0.43
	No	12 (48.0)	11 (32.4)	9 (45.0)	

P.R.A.: Panel reactivo de anticuerpos; ADES: Anticuerpos donante específico

En cuanto a las características cuantitativas basales en base a la escala de Remuzzi, se obtuvo que la edad promedio en el puntaje de 0 a 3 fue de 50.68 años, de 44.21 años de 4 a 6 puntos y de 45.4 años, con un puntaje de 7 o más. La creatinina de control al año del trasplante fue de 1.54 mg/dl con un puntaje de 0 a 3, de 1.60 mg/dl, con un puntaje de 4 a 6 y de 1.88 mg/dl, con un puntaje de 7 o más, correlacionado que a mayor puntaje obtenido en la escala, mayor elevación de creatinina al

año del trasplante. El resto de las características de esta escala pueden observarse en el cuadro 3 B.

Cuadro 3B. Características basales cuantitativas. 79 pacientes en base a Escala de Remuzzi

<i>Variable</i>	<i>0 a 3 Unico</i>	<i>4 a 6 Doble</i>	<i>7 o más descartar</i>	<i>p</i>
Edad (años)*	50.68 (2.77)	44.21 (1.94)	45.4 (2.86)	0.139
Peso (kg)	62.45 (9.98)	69.32 (1.97)	63.69 (2.55)	0.044
Talla (metros)	1.58 (0.01)	1.64 (0.01)	1.63 (0.02)	0.016
Hb (g/dL)	11.03(0.43)	10.76 (0.28)	11.72 (0.48)	0.224
Albúmina (g/dL)	4.07 (0.10)	4.19 (0.09)	4.24 (0.11)	0.561
FEVI (porcentaje)	62.52 (1.82)	62.31 (1.44)	60.30 (2.20)	0.664
Cr postrasplante (mg/dL)	9.65 (0.81)	12-24 (0.69)	10.76 (0.69)	0.041
Cr 7 días * (mg/dL)	4.85 (0.73)	5.58 (0.58)	5.65 (0.89)	0.693
Cr al año * (mg/dL)	1.54 (0.21)	1.60 (0.12)	1.88 (0.49)	0.657

* Representa los datos en mediana y rango intercuartilar 25-75

En cuanto a las características basales cualitativas en base al Score de decisión del trasplante, se obtuvo que la inducción con timoglobulina se observó en 9 pacientes con un puntaje de 7 o más. En cuanto a la supervivencia, 39 pacientes obtuvieron un puntaje de 0-3 puntos. 16 pacientes obtuvieron un puntaje de 4-6 puntos y 11 pacientes obtuvieron un puntaje de 7 o más, lo que correlaciona que a menor puntaje del score, mejor supervivencia. 9 pacientes con injerto no funcional obtuvieron 7 o más puntos. 16 pacientes con función retardada obtuvieron 7 o más puntos. El resto de las características de esta escala pueden observarse en el cuadro 4 A.

Cuadro 4A. Características basales. 79 pacientes con biopsia cero con base a la escala Score de decisión de trasplante

<i>Variable</i>	<i>0 a 4 leves</i>	<i>5 a 6 moderados</i>	<i>Más de 6 severos</i>	<i>p</i>
Sexo				0.842
	Mujer	16 (35.6)	7 (38.9)	7 (43.8)
	Hombre	29 (64.4)	11 (61.1)	9 (56.3)
Terapia sustitutiva				0.278
	Anticipado	5 (11.1)	2 (11.1)	0
	Diálisis peritoneal	20 (44.4)	10 (55.6)	10 (62.5)
	Hemodiálisis	19 (42.2)	4 (22.2)	6 (37.5)
Etiología				0.875
	No determinada	23 (51.1)	11 (61.1)	8 (50.0)
	Otras	5 (11.1)	2 (11.1)	2 (12.5)
	Glomerulopatía	5 (11.1)	3 (16.7)	3 (18.8)
	Cronicodegenerati	12 (26.7)	2 (11.1)	3 (18.8)
Terapia previa al trasplante				0.416
	Dialisis peritoneal	20 (45.)	10 (62.5)	19 (62.5)
	Hemodialisis	19 (43.2)	4 (25.0)	6 (37.5)
	Otras	5 (11.4)	2 (12.5)	0
Inducción				0.956
	Basiliximab	19 (42.2)	7 (38.9)	7 (43.8)
	Timoglobulina	26 (57.8)	11 (61.1)	9 (56.3)
Tipo de donante				0.461
	Vivo relacionado	0	0.0	0
	Vivo no relacionado	2 (100.0)	0.0	0
	Fallecido	43 (95.6)	18 (100)	16 (100)
PRA Clase I >30%				0.18
	No	0	1 (100)	0
	Sí	45 (100)	17 (94.4)	16 (100)
PRA Clase II >30%				0.18
	No	45 (100)	17 (94.4)	16 (100)
	Sí	0	1 (100)	0
ADE's				0.682
	No	44 (97.8)	18 (100)	16 (100)
	Sí	1 (2.2)	0.0	0
Supervivencia				0.198
	Fallecido	6 (13.3)	2 (11.1)	5 (38.5)
	Vivo	39 (86.7)	16 (88.9)	11 (68.8)
Funcionalidad del injerto				0.54
	Funcional	5 (12.8)	4 (25.0)	2 (18.2)
	No funcional	34 (87.2)	12 (75.0)	9 (81.4)
Función retardada				0.954
	Si	45 (100.0)	18 (100.0)	16 (100.0)
	No	18 (40.0)	7 (38.9)	7 (43.8)

P.R.A.: Panel reactivo de anticuerpos; ADES: Anticuerpos donante específico

En cuanto a las características cuantitativas basales en base al score de decisión de trasplante, se obtuvo que la edad promedio en el puntaje de 0 a 3 fue de 48 años, de 43.61 años de 4 a 6 puntos y de 45.81 años, con un puntaje de 7 o más. La creatinina de control al año del trasplante fue de 1.56 mg/dl con un puntaje de 0 a 3, de 1.61 mg/dl, con un puntaje de 4 a 6 y de 1.99 mg/dl, con un puntaje de 7 o más, correlacionado que a mayor puntaje obtenido en la escala, mayor elevación de creatinina al año del trasplante. El resto de las características de esta escala pueden observarse en el cuadro 4 B.

Cuadro 4B. Características basales cuantitativas. 79 pacientes con base a la escala Score de decisión de trasplante

<i>Variable</i>	<i>0-4 leves</i>	<i>5 a 6 moderados</i>	<i>Más de 6 severos</i>	<i>p</i>
Edad (años)*	48.00(1.89)	43.61 (3.30)	45.81 (2.86)	0.455
Peso (kg)	66.56 (1.72)	63.00 (2.92)	66.20 (2.41)	0.533
Talla (metros)	1.61 (0.01)	1.60 (0.01)	1.65 (0.09)	0.282
Hb (g/dL)	10.81 (0.26)	11.17 (0.49)	11.77 (0.56)	0.246
Albúmina (g/dL)	4.14 (0.08)	4.17 (0.53)	4.22 (0.12)	0.875
FEVI (porcentaje)	62.55 (1.33)	60.11 (2.18)	61.93 (2.30)	0.625
Cr postrasplante (mg/dL)	10.59 (0.58)	11.74 (1.04)	11.52 (0.88)	0.509
Cr 7 días * (mg/dL)	4.94 (0.45)	6.01 (1.04)	5.84 (1.02)	0.483
Cr al año * (mg/dL)	1.56 (0.12)	1.61 (0.22)	1.99 (0.64)	0.536

* Representa los datos en mediana y rango intercuartilar 25-75

En cuanto a las características basales cualitativas en base a la puntuación de lesiones renales preimplante, se obtuvo que la inducción con timoglobulina se observó en 34 pacientes con un puntaje de 7 o más. En cuanto a la supervivencia, 10 pacientes obtuvieron un puntaje de 0-3 puntos. 12 pacientes obtuvieron un puntaje de 4-6 puntos y 44 pacientes obtuvieron un puntaje de 7 o más. 9 pacientes con injerto no funcional obtuvieron 7 o más puntos. 33 pacientes con función retardada obtuvieron 7 o más puntos. El resto de las características de esta escala pueden observarse en el cuadro 5 A.

Cuadro 5A. Características basales. 79 pacientes con biopsia cero en base a puntuación de lesiones renales preimplante

<i>Variable</i>	<i>0 a 3 leve</i>	<i>4 a 5 moderado</i>	<i>6 o más severo</i>	<i>p</i>
Sexo				0.532
Mujer	6 (50.0)	4(28.6)	20 (37.7)	
Hombre	6 (50.0)	10 (71.4)	33 (2.3)	
Terapia sustitutiva				0.463
Anticipado	2 (16.7)	2 (14.3)	3 (5.7)	
Diálisis peritoneal	4 (33.3)	6 (42.9)	30 (56.6)	
Hemodiálisis	6 (50.0)	6 (42.9)	17 (32.1)	
Etiología				0.699
No determinada	8 (66.7)	7 (50.0)	27 (50.9)	
Otras	1 (8.3)	1 (7.1)	7 (23.2)	
Glomerulopatía	2 (16.7)	1 (7.1)	8 (18.1)	
Cronicodegenerativa	1 (8.3)	5 (35.7)	11 (20.8)	
Terapia previa al trasplante				0.4
Dialisis peritoneal	4 (33.3)	6 (42.9)	30 (60.0)	
Hemodialisis	6 (50.0)	6 (42.9)	17 (34.0)	
Otras	2 (16.7)	2 (14.3)	3 (6.0)	
Inducción				0.04
Basiliximab	9 (75.0)	5 (35.7)	19 (35.8)	
Timoglobulina	3 (25.0)	9 (64.3)	34 (64.2)	
Tipo de donante				0.352
Vivo relacionado	0	0.0	0	
Vivo no relacionado	1 (100)	0.0	0	
Fallecido	11 (91.7)	14 (100.0)	52 (98.1)	
PRA Clase I >30%				0.78
No	12 (100.0)	14 (100.0)	52 (98.1)	
Sí	0	0.0	1 (100.0)	
PRA Clase II >30%				0.78
No	12 (100.0)	14 (100.0)	52 (98.1)	
Sí	0	0.0	1 (100.0)	
ADE`s				0.095
No	12 (100.0)	13 (92.9)	53 (100.0)	
Sí	0	1 (100.0)	0	
Supervivencia				0.971
Fallecido	2 (16.7)	2 (14.3)	9 (17.0)	
Vivo	10 (83.3)	12 (85.7)	44 (83.0)	
Funcionalidad del injerto				0.293
Funcional	0	2 (16.7)	9 (20.5)	
No funcional	10 (100)	10 (83.3)	35 (63.6)	
Función retardada				0.723
No	6 (50.0)	6 (42.9)	20 (37.7)	
Sí	6 (50.0)	8 (57.1)	33 (62.3)	

P.R.A.: Panel reactivo de anticuerpos; ADES: Anticuerpos donante específico

En

cuanto a las características cuantitativas basales en base a puntuación de lesiones renales preimplante, se obtuvo que la edad promedio en el puntaje de 0 a 3 fue de 48.92 años, de 47.93 años de 4 a 6 puntos y de 45.66 años, con un puntaje de 7 o más. La creatinina de control al año del trasplante fue de 1.40 mg/dl con un puntaje de 0 a 3, de 1.73 mg/dl, con un puntaje de 4 a 6 y de 1.86 mg/dl, con un puntaje de 7 o más, correlacionado que a mayor puntaje obtenido en la escala, mayor elevación de creatinina al año del trasplante. El resto de las características de esta escala pueden observarse en el cuadro 5 B.

Cuadro 5B. Características basales cuantitativas. 79 pacientes con biopsia cero en base a puntuación de lesiones renales preimplante

<i>Variable</i>	<i>0-3 leve</i>	<i>4-5 moderado</i>	<i>6 o más severo</i>	<i>p</i>
Edad (años)*	48.92 (4.27)	47.93 (3.49)	45.66 (12.29)	0.663
Peso (kg)	64.07 (4.08)	62.64 (1.83)	66.92 (1.59)	0.39
Talla (metros)	1.58 (0.03)	1.6 (0.01)	1.63 (0.01)	0.259
Hb (g/dL)	11.04 (0.58)	10.70 (0.54)	11.20 (0.26)	0.702
Albúmina (g/dL)	4.14 (0.16)	4.32 (0.15)	4.13 (0.07)	0.508
FEVI (porcentaje)	62.25 (3.13)	62.57 (2.03)	61.57 (1.24)	0.921
Cr postrasplante (mg/dL)	10.53 (1.179)	10.22 (1.17)	11.38 (0.53)	0.563
Cr 7 días * (mg/dL)	3.99 (0.84)	5.21 (1.00)	5.72 (0.50)	0.327
Cr al año * (mg/dL)	1.40 (0.13)	1.73 (0.35)	1.86 (0.19)	0.772

* Representa los datos en mediana y rango intercuartilar 25-75

DISCUSIÓN

La enfermedad renal crónica se considera el destino final común a una constelación de patologías que afectan al riñón de forma crónica e irreversible. En el presente estudio, se compararon tres escalas de biopsia cero, de acuerdo a las características basales cualitativas predominó el sexo masculino en un 62%. Se reportó una supervivencia al año del trasplante del 83.5%, con una mortalidad del 16.5%. Con esto se obtuvo una funcionalidad del injerto renal del 57%, excluyéndose 13 pacientes que fallecieron. En cuanto a las características basales cuantitativas, el control de creatinina a los 7 días se reportó con una mediana de 4.7 mg/dl, con un rango intercuartilar de 1.86-8.03 mg/dl. Se obtuvo una mediana de la creatinina de control al año del trasplante de 1.35 mg/dl, con un rango intercuartilar de 1.20-1.71 mg/dl. Los resultados globales conseguidos en cuanto a

supervivencia del paciente, supervivencia del injerto y creatinina al año concuerdan con los referidos en la literatura en trasplantes realizados con un perfil clínico similar. El objetivo principal de nuestro estudio fue valorar la relación entre el grado de severidad de las lesiones histológicas de las biopsias renales realizadas y la funcionalidad así como el valor de las creatininas al año del trasplante. Los estudios que han abordado el valor pronóstico de la biopsia renal preimplante son heterogéneos, tanto en su metodología como en los resultados obtenidos. La glomeruloesclerosis del donante fue la lesión inicial más estudiada, una afectación $\geq 20\%$ se asoció con una peor evolución del injerto, descrita en la literatura. Según los datos de la OPTN/UNOS, con 2.096 riñones biopsiados, solamente los riñones con glomeruloesclerosis $< 6\%$ presentaron una ligera mejor supervivencia del injerto a los 5 años que el resto de los grupo.

En nuestros resultados, con base a la escala de score de decisión de trasplante, con puntuaciones mayores a 7, el nivel de creatinina al año era mayor, comparado con el estudio de O'Valle et al, que con puntuaciones de 6-8 alcanzaban mayores niveles de creatinina al año del trasplante, pero sin embargo no fue estadísticamente significativa. La asociación entre la severidad de la afectación histológica de la biopsia preimplante y el mayor nivel de creatinina al año de trasplante ya ha sido referida en otras publicaciones.

En un estudio publicado en Buenos Aires, Argentina, por G. Luis y colaboradores no se halló una correlación significativa entre ambos sistemas de puntaje. En nuestro estudio quien nos arrojó mayor utilidad fue la escala de score de decisión de trasplante, sin embargo los resultados no fueron significativos debidos al tamaño de muestra. En ese estudio la supervivencia de los pacientes al año postrasplante fue del 92.6%, con una mortalidad del 7.4 %. En nuestro estudio se reportó una supervivencia al año del trasplante del 83.5% y una mortalidad del 16.5 .

En ese estudio no se encontraron diferencias significativas en términos de supervivencia entre las diferentes categorías de score de decisión de trasplante y escala de Remuzzi. Sin embargo, observamos una tendencia a mejor supervivencia de los pacientes en las categorías de score de decisión de trasplante. En nuestro estudio no hubo diferencia alguna entre estas dos escalas.

En cuanto a los niveles de creatinina, en el estudio Nyberg S, se pudo observar que utilizando la escala de Remuzzi, con un puntaje de 0-3, prevaleció una creatinina de 1.3 mg/dl al año del trasplante, de 1.6 mg/dl en el grupo de 4.5 y de 1,9 mg/dl en el grupo de > 7 puntos, lo cual se correlaciona con nuestro estudio, en donde la creatinina de control al año del trasplante fue de 1.54 mg/dl con un puntaje de 0 a 3, de 1.60 mg/dl, con un puntaje de 4 a 6 y de 1.88 mg/dl, con un puntaje de 7 o más, por lo que a mayor puntaje en esta escala mayor nivel de creatinina al año del trasplante.

LIMITACIÓN DEL ESTUDIO

En la interpretación de los resultados obtenidos debemos mencionar algunas consideraciones y limitaciones: 1.- En el análisis de la creatinina al año del trasplante se excluyó a los pacientes que fallecieron en el primer año del trasplante. 2.- El número de pacientes analizados limitó la significancia estadística de los análisis estadísticos realizados. 3.-El análisis de las biopsias es operador-dependiente al patólogo que las analiza.

CONCLUSIONES

En este estudio podemos concluir que los riñones con mayor daño estructural en la biopsia cero, con una puntuación histológica >7 , en las tres escalas que se compararon, han evolucionado con mayor nivel de creatinina al año del trasplante, que puede condicionar, como ya ha sido referido en estudios previos, una peor supervivencia de dichos injertos al año del trasplante y una menor supervivencia del paciente al año del trasplante.

En nuestra opinión, la utilización de riñones con daño estructural crónico supone una penalización en los resultados del trasplante, pero asumible en muchos casos, especialmente en receptores de edad avanzada. Es difícil establecer el límite de daño histológico que excluya el trasplante. Admitir riñones con más afectación histológica aumentaría el número de injertos disponibles, pero con unos resultados globales presumiblemente peores. La biopsia cero tiene sus limitaciones, requiere una disponibilidad localizada de patólogos entrenados, su valor pronóstico funcional individual es moderado y puede descartar riñones viables. Este trabajo puede servir de antecedente para investigaciones futuras en las que se tenga la iniciativa de validar de forma rigurosa alguna de las escalas existentes o modificaciones de las mismas y consensuar su uso como garantía de calidad de nuestra actividad.

REFERENCIAS

1. Víctor Lorenzo Sellarés, Desireé Luis Rodríguez Enfermedad Renal Crónica Servicio de Nefrología. Hospital Universitario de Canarias. Revista de nefrología.
2. The United States Renal Data System (USRDS) Chapter 10. USA; 2014
3. The relation between zero-time pretransplant deceased donor renal biopsy and kidney transplant survival. *Research and Reports in Urology* 2019;11 123–130-3
4. Couser GW, Shah S, Kopple J, Beerkens P, Wilson A, Freehally J, et al. Un llamado a la acción en el Día Mundial del Riñón, 8 de marzo de 2007. *Kidney Int* 2007;3:156-157.-4
5. El papel global del trasplante renal Guillermo García-García¹, Paul Harden², Jeremy Chapman³, en representación del World Kidney Day Steering Committee 2012.-1
6. Informe al ejecutivo federal y al congreso de la unión sobre la situación financiera y los riesgos del instituto mexicano del seguro social 2020-2021.
7. Robert D, Lindeman MD: Assessment of renal function in the old. *Clin Lab Med* Vol 13, number 1: 269-277, 1993.
8. Lindeman RD: Renal physiology and pathophysiology. Sessa A, Meroni M, Battini G (eds.): *Glomeruloesclerosis in the elderly of aging. Contib Nephrol. Basel, Karger* 105: 1-12, 1993.
9. Brown WW MD, Davis BB MD, Spry LA MD, Wongsurawat N MD, Malone JD MD, Domoto DT MD: Aging and the kidney. *Arch Intern Med* 146: 1790-1795, 1986.
10. Gaber LW, Moore LW, Alloway RR, Amiri MH, Vera SR, Gaber O: Glomeruloesclerosis as a determinant of posttransplant function of older donor renal allograft. *Transplantation* ,60: 334-339, 1995.
11. Randhawa PS, Minervini MI, Lombardero M, Duquesnoy R, Fung J, Shapiro R, Jordan M, Vivas C, Scantlebury V, Demetris A: Biopsy of marginal donors kidney: correlation of histologic findings with graft dysfunction. *Transplantation* 69: 1352-1357, 2000.
12. Karpinsky J, Lajoie G, Cattran D, Fenton S, Zaltzman J, Cardella C, Cole E: Outcome of kidney transplantation from highrisk donors is determined by both structure and function. *Transplantation* 67: 1162-1167, 1999.

13. Hollenberg NK, Adams DF, Salomon HS, Rashid A, Abramms HL, Merrill JP: Senescence and the renal vasculature in normal man. *Circ Res* 34 (3): 309-316, 1974.
14. Amenábar J., Camacho J, Gómez-Larrambe N, Valor pronóstico de la biopsia renal preimplante en donantes fallecidos de edad avanzada en la función renal al año del trasplante. *Revista sociedad española de nefrología*.2015-7
15. Metzger RA, Delmonico FL, Feng S, Port FK, Wynn JJ, Merion RM. Expanded criteria donors for kidney transplantation. *Am J Transplant*. 2003;3 Suppl 4:114–25.--8
16. Munivenkatappa RB et al. *American Journal of Transplantation* 2008; 8: 2316–2324.—19
17. Port FK, Bragg-Gresham JL, Metzger RA, Dykstra DM, Gillespie BW, Young EW, et al. Donor characteristics associated with reduced graft survival: An approach to expanding the pool of kidney donors. *Transplantation*. 2002;74:1281–6.--9
18. Nyberg SL, Matas AJ, Kremers WK, Thostenson JD, Larson TS, Prieto M, et al. Improved scoring system to assess adult donor cadaver renal transplantation. *Am J Transplant*. 2003;3:715–21.--10
19. Gaber LW, Moore LW, Alloway RR, Amiri MH, Vera SR, Gaber AO, et al. Glomerulosclerosis as a determinant of postransplant function of older donor renal allografts. *Transplantation*. 1995;60:334–9.--11
20. Escofet X, Osman H, Griffiths DFR, Woydag S, Jurewicz WA. The presence of glomerular sclerosis at time zero has a significant impact on function after cadaveric renal transplantation. *Transplantation*. 2003;75:344–6.--12
21. Bajwa M, Cho YW, Pham PT, Shah T, Danovitch G, Wilkinson A, et al. Donor biopsy and kidney transplant outcomes: An analysis using the Organ Procurement and Transplantation Network/United Network for Organ Sharing. *Transplantation (OPTN-UNOS) database*. 2007;84:1399–405.--13
22. Arias LF, Blanco J, Sánchez-Fructuoso A, Prats D, Duque E, Sáiz-Pardo M, et al. Histologic assessment of donor kidneys and graft outcome: Multivariate analyses. *Transplant Proc*. 2007;39:1368–70.--14

23. Matignon M, Desvaux D, Noël LH, Roudot-Thoraval F, Thervet E, Audard V, et al. Arteriolar hyalinization predicts delayed graft function in deceased donor renal transplantation. *Transplantation*. 2008;86:1002–5.--15
24. Cockfield SM, Moore RB, Todd G, Solez K, Gourishankar S. The prognostic utility of deceased donor implantation biopsy in determining function and graft survival after kidney transplantation. *Transplantation*. 2010;89:559–66.--16
25. Remuzzi G, Grino J, Ruggenenti P, Beatini M, Cole EH, Mildford EL, et al. Early experience with dual kidney transplantation in adults using expanded donor criteria. *J Am Soc Nephrol*. 1999;10:2591–8.--17
26. Munivenkatappa RB, Schweitzer EJ, Papadimitriou JC, Drachemberg CB, Thom KA, Perencevich EN, et al. The Maryland Aggregate Pathology Index: A deceased donor kidney biopsy scoring system for predicting graft failure. *Am J Transplant*. 2008;8:2316–24.
27. Luis Re, Federico Cicora, Determinación de la calidad del órgano en el trasplante renal de donante cadavérico: Correlación de un score clínico y otro histopatológico con eventos post-trasplante. *Revista de nefrología en Argentina*.2015
28. Nyberg S, Baskin-Bey E et al. Improving the prediction of donor kidney quality: Deceased Donor Score and Resistive Index. *Transplantation* 2014; 80 (7), 925-929
29. Pokorná E, Vitko S, Chamidová M et al. Proportion of glomerulosclerosis in procurement wedge biopsy can not alone discriminate for acceptance of marginal donors. *Transplantation* 2015; 69 (1): 36c43.
30. Munivenkatappa RB et al. *American Journal of Transplantation* 2016; 8: 2316–2324

ANEXOS

Anexo1. Hoja de recolección de datos.

TRES SISTEMAS DE PUNTUACIÓN DE BIOPSIA CERO DEL DONANTE FALLECIDO PARA PREDECIR LA FUNCIÓN DEL INJERTO EN LA UNIDAD DE TRASPLANTE RENAL DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI.				
NSS:				
Edad				
Género				
IMC				
Transfusiones				
Creatinina				
Función retardada del injerto				
Tiempo de isquemia fría				
Mortalidad				
Puntaje de Escala de remuzzi				
Puntaje de Score de decisión de trasplante				
Puntaje de lesiones renales preimplante				

Fecha: 05.07.2022

SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de **Centro Médico Nacional Siglo XXI** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **TRES SISTEMAS DE PUNTUACIÓN DE BIOPSIA CERO DEL DONANTE FALLECIDO PARA PREDECIR LA FUNCIÓN DEL INJERTO EN LA UNIDAD DE TRASPLANTE RENAL DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- Edad, género, tiempo de isquemia fría, peso, talla, Escala de Remuzzi, Score de decisión de trasplante y Puntuación de lesiones renales preimplante.
- Creatinina

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del **TRES SISTEMAS DE PUNTUACIÓN DE BIOPSIA CERO DEL DONANTE FALLECIDO PARA PREDECIR LA FUNCIÓN DEL INJERTO EN LA UNIDAD DE TRASPLANTE RENAL DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI** cuyo propósito es producto de tesis.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Nombre: Rogelio Iván Silva Rueda.
Categoría contractual: Base
Investigador(a) Responsable

