



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

---

HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 72  
"VICENTE SANTOS GUAJARDO"

**CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y CAUSAS MÁS FRECUENTES  
DEL CAMBIO EN LA TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL DE  
DIÁLISIS PERITONEAL A HEMODIÁLISIS EN PACIENTES  
CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA TERMINAL.**

**TESIS**

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

**Presenta:**

Juan Manuel Rueda Maza,

**Director de tesis**

Edmundo Rivero Sánchez

Facultad de Medicina



Ciudad Universitaria, Cd. MX.,2023



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.

## INDICE

Resumen.....	4
Marco teórico.....	5
Justificación.....	10
Planteamiento del problema .....	12
Pregunta de investigación.....	14
Objetivo.....	14
Objetivos específicos.....	14
Hipótesis .....	14
Material y métodos .....	15
Características donde se realizará el estudio.....	15
Diseño .....	15
Universo de estudio y grupo de estudio .....	15
Criterios de selección .....	16
Tamaño de la muestra .....	17
Definición de variables .....	18
Descripción del estudio .....	19
Plan de análisis .....	20
Resultados.....	21
Discusión.....	25
Conclusiones.....	27
Aspectos éticos .....	28
Recursos financiamiento y factibilidad .....	39
Cronograma de actividades.....	40
Anexo 1. Hoja de recolección de datos.....	41
Anexo 2. Excepción del consentimiento informado .....	42
Anexo 3. Carta de no inconveniente de la unidad.....	43
Referencias bibliográficas.....	44

## **Resumen**

### **“Características clínicas y causas más frecuentes del cambio en la terapia de reemplazo renal de diálisis peritoneal a hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica terminal”**

**Antecedentes:** La enfermedad renal crónica afecta al 10% de la población mundial. El 40% de los paciente pasaron de diálisis peritoneal a hemodiálisis dentro del primer año de inicio del reemplazo. Las causas de esta transferencia en nuestra región no son conocidas.

**Objetivo:** Identificar las características clínicas y causas más frecuentes del cambio en la terapia de reemplazo renal de diálisis peritoneal a hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica terminal.

**Material y métodos:** Estudio observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo, en pacientes con enfermedad renal crónica terminal en terapia de reemplazo renal. Se analizaron expedientes de pacientes mayores de 18 años, con enfermedad renal crónica terminal en terapia de reemplazo, con cambio de diálisis peritoneal a hemodiálisis en los últimos tres años. Se recolectarán variables clínicas y las causas principales del cambio en la terapia de reemplazo en nuestra población. Se realizó s estadística descriptiva con medidas de tendencia central y dispersión de acuerdo con la distribución de los datos.

**Resultados:** De los 316 pacientes incluidos del estudio, se observó que el sexo predominante fue el masculino con un 59%. Las causas mas comunes da cambio de modalidad de diálisis peritoneal a hemodiálisis fueron: los problemas con el catéter en 154 pacientes (49%), peritonitis en 77 pacientes (24%). La complicación más común fue la peritonitis en 68%.

**Conclusiones:** El género masculino fu el más encontrado durante el estudio en el grupo etario de 39-65 años, siendo los problemas con el cateter la causa mas frecuente de cambio de tipo de terapia de reemplazo renal, la vida media de la cavidad fue de 9 meses, la peritonitis su principal complicación, con la conjunción de la diabetes e hipertensión como comorbilidad mas asociada.

## Marco Teórico

La enfermedad renal crónica (ERC) es un problema importante de salud pública en México, cuyas proporciones e impacto apenas hemos empezado a valorar. El problema en su mayor parte es secundario a la alta frecuencia de enfermedades crónicas en descontrol, entre las que se destacan el sobrepeso, obesidad, diabetes, hipertensión arterial sistémica, dislipidemias, entre otras<sup>1</sup>. Desafortunadamente a la fecha no contamos con información precisa sobre esta enfermedad, pues no existe en cada hospital un registro exacto de casos de padecimientos renales, lo que sería de gran valor para su caracterización, determinación de incidencia prevalencia y análisis de costos. A pesar de estas limitaciones, fuentes oficiales citan la ERC dentro de las primeras diez causas de la mortalidad general en el último decenio<sup>2-3</sup>.

La 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 m<sup>2</sup> sin otros signos de enfermedad renal. Además de lo anterior, se consideran marcadores de daño renal la proteinuria elevada, alteraciones en el sedimento urinario, alteraciones electrolíticas u otras alteraciones de origen tubular, alteraciones estructurales histológicas, alteraciones estructurales en pruebas de imagen y trasplante renal<sup>4-5</sup>.

La gravedad de la ERC se ha clasificado en 5 categorías o grados en función del filtrado glomerular (FG). Esto es debido a que la proteinuria destaca como el factor pronóstico modificable más potente de progresión de ERC. El deterioro del FG es lo característico de los grados 3-5, no siendo necesaria la presencia de otros signos de daño renal. Sin embargo, en las categorías 1 y 2 se requiere la presencia de otros signos de daño renal. Se trata de una clasificación dinámica y en constante revisión. Esta clasificación tiene la ventaja de unificar el lenguaje a la hora de referirnos a la definición y magnitud del problema<sup>4-5</sup>.

La ERC tiene prevalencia distinta según la localización, una revisión sistemática describió una prevalencia de 7.2% en adultos mayores de 30 años. Según datos del estudio epidemiológico de la insuficiencia renal, afecta aproximadamente al 10% de la población adulta y a más del 20% de los mayores de 60 años, y además, seguramente está

infradiagnosticada. En pacientes con seguimiento en Atención Primaria, con enfermedades frecuentes como la hipertensión arterial o la diabetes mellitus, la prevalencia de ERC puede alcanzar el 35-40%. La magnitud del problema es aún mayor teniendo en cuenta el incremento de la morbimortalidad, especialmente cardiovascular, relacionado con el deterioro renal<sup>3-4</sup>.

Las causas de ERC mas comunes en México son diabetes mellitus tipo 2 (DM2) con 48.5%, hipertensión arterial sistémica (HAS) con 19%, glomerulopatías crónicas (12.7%) y otras (19.8%)<sup>6</sup>. Una cohorte de 7689 pacientes con diabetes en Jalisco, Mexico mostró que un alto porcentaje ya habían desarrollado ERC y que la gran mayoría no tenía conocimiento de ello. Con base a ese estudio, se deduce que a nivel nacional debemos de tener alrededor de 6.2 millones de personas con DM y ERC en sus distintas etapas, sin que necesariamente todos ellos estén diagnosticados con daño renal.<sup>6-7</sup>

Lo anterior provoca discapacidades severas y muerte prematura, que afecta sobre todo a aquellos pacientes económicamente activos<sup>8</sup>. Al analizar algunos estudios realizados en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), en años anteriores, la institución tuvo registrados poco más de 60 mil enfermos en terapia sustitutiva, 25 mil de los cuales (41.7%) están en un programa de hemodiálisis y alrededor de 35 mil reciben servicios de diálisis peritoneal (58.3%). De los enfermos en hemodiálisis, la gran mayoría es atendida por subrogación de servicios en unidades privadas (70%) y un número menor (30%) por medio de servicios internos en unidades propias. Se estima que el IMSS otorga 80% de todas las diálisis a nivel nacional; el ISSSTE, 8%; SSA y privados, 5%, y el resto del sector, 7%<sup>1,9</sup>.

Se han descrito numerosos factores de riesgo de inicio y progresión de la ERC, que a su vez, pueden potenciar el efecto de la enfermedad renal primaria si es el caso. Varios tienen mecanismos fisiopatológicos comunes, siendo la proteinuria y la hiperfiltración glomerular los más frecuentes e importantes. Entre los factores de riesgo podemos encontrar condiciones no modificables: edad, sexo, raza, bajo peso al nacer. Alteraciones comórbidas que de forma directa o indirecta pueden inducir daño renal: HTA, diabetes, obesidad, dislipemia, tabaquismo, hiperuricemia, hipoalbuminemia, enfermedad cardiovascular. También se han asociado alteraciones inherentes a la ERC y que se han propuesto como factores de riesgo de progresión: anemia, alteraciones del metabolismo mineral o acidosis metabólica<sup>10-13</sup>.

En pacientes con ERCT, el momento ideal para el inicio de la TRR será a partir del cual aparecerían complicaciones importantes. La indicación de la diálisis peritoneal (DP) como técnica de depuración pasa por la absoluta normalidad anatómico-funcional de la membrana peritoneal (MP). Sin embargo, existen numerosos condicionantes relacionados con el paciente como enfermedades asociadas, limitaciones anatómicas, edad, estado nutricional, entorno socio-familiar, aceptación de la técnica, grado de información, preferencia del paciente y su familia. Así como aquellos relacionados con el equipo médico-sanitario que lo atiende como la consulta pre-diálisis, experiencia del programa de DP o las características de la unidad. La influencia de la inclusión de un paciente en una determinada modalidad de diálisis tiene repercusiones sobre su morbilidad, mortalidad y la propia supervivencia de la técnica<sup>14-16</sup>.

La DP no está exenta de presentar complicaciones, dentro de las mismas encontramos las siguientes: trastornos del volumen, alteraciones electrolíticas, trastornos del equilibrio ácido-base, complicaciones metabólicas, alteraciones del metabolismo proteico, alteraciones nutricionales, complicaciones cardiovasculares, trastorno del metabolismo mineral, complicaciones derivadas de la técnica e infecciones, estas últimas suelen ser las más frecuentes y la principal causa de transferencia de modalidad en la TRR<sup>17</sup>. En México, las principales complicaciones asociadas a diálisis peritoneal son peritonitis (56%), descontrol metabólico hiperglucémico (35%), causas mecánicas relacionadas con el catéter (13%), infección del sitio de salida del catéter (6%), y sobrecarga de volumen (5%)<sup>3</sup>.

Por otro lado, la segunda modalidad es la hemodiálisis, una técnica de depuración extracorpórea que suplente parcialmente las funciones renales de excretar agua y solutos, así como de regular el equilibrio ácido-base y electrolítico. No suplente las funciones endocrinas ni metabólicas. Consiste en interponer, entre dos compartimentos líquidos (sangre y líquido de diálisis), una membrana semipermeable (filtro o dializador). Los mecanismos físicos que regulan estas funciones son dos: la difusión o transporte por conducción y la ultrafiltración o transporte por convección<sup>19</sup>.

La hemodiálisis también implica riesgos de reacciones adversas infecciosas y no infecciosas, tanto por factores propios del paciente como derivados del procedimiento. Entre los factores propios del paciente, se destaca el descontrol de patologías como la diabetes y cardiopatías. Entre los factores asociados al procedimiento están los relacionados al tiempo y la técnica de la hemodiálisis, tipo de monitor, tipo de accesos

vasculares, capacitación y experiencia en el manejo del equipo. Entre las complicaciones más frecuentes encontramos: calambres, hipertensión, cefalea, hipotensión, vómito, disnea, además de infecciones en el área del catéter<sup>20-21</sup>.

La DP y HD son modalidades de terapia de reemplazo renal, con resultados a largo plazo muy consistentes, cada una con sus ventajas y desventajas. La diálisis peritoneal se ha considerado como diálisis domiciliaria, donde el paciente tiene la autonomía de desarrollar su tratamiento en la comodidad de su hogar. Por otro lado, la mayoría de pacientes en hemodiálisis lo realizan en centros de diálisis, usualmente tres veces a la semana. A pesar de esos beneficios de la DP comparada con hemodiálisis, en cuanto a calidad de vida, el uso de la primera ha declinado en varios países. La falla de la técnica juega un papel condicionante de abandono y disminución de la prevalencia de utilización de diálisis peritoneal. Los episodios de peritonitis son una de las causas de transferencia a hemodiálisis, y de estos sólo un muy pequeño porcentaje regresan a diálisis peritoneal después de un episodio de peritonitis severa y retiro de catéter Tenckhoff<sup>19,22-23</sup>.

Han sido pocos los estudios que han encaminado como propósito el identificar el motivo de traslado de diálisis peritoneal a hemodiálisis. Un estudio en 2009 demostró que el 40% de los pacientes pasaron de diálisis peritoneal a hemodiálisis dentro del primer año de inicio del reemplazo. Los motivos fueron complicaciones infecciosas (peritonitis e infecciones asociadas al catéter) en un 36.9%, complicaciones cardiovasculares, incluida sobrecarga de líquidos en un 18.5%. Las menos comunes fueron cirugía abdominal, pancreatitis, malnutrición, deterioro de la capacidad mental y defectos de pared. Algunos factores de riesgo para la transferencia son la raza, nivel educativo, la distancia al centro de diálisis y el incremento del índice de masa corporal<sup>24-26</sup>. En términos generales, sin distinguir por edad y condiciones específicas de los pacientes, la utilidad, calidad de vida y sobrevida son similares entre DP y HD. En los dos primeros años de TRR, la DP puede presentar ventajas en términos de sobrevida y calidad de vida, pero éstas pueden deberse a que los individuos pueden ser más jóvenes, con función renal residual y sin comorbilidades importantes. En pacientes con comorbilidades como la diabetes, insuficiencia cardíaca congestiva o edades más avanzadas, la HD puede tener mejores desenlaces en salud. Muchos pacientes comienzan con DP y posteriormente son tratados a través de HD, por lo que se sugiere que la DP y HD son terapias que no necesariamente están en competencia, sino que forman parte de una estrategia de terapia de reemplazo renal de largo plazo<sup>16</sup>.

La decisión de qué terapia es la indicada y el momento para hacer transferencias, depende entonces de las características, preferencias, estilo de vida y condiciones de cada paciente, después de brindar toda la información disponible sobre los riesgos de cada modalidad. Por otro lado, derivado del modelo de minimización de costos realizado para este reporte, y teniendo en cuenta que en los primeros años de terapia de reemplazo renal no se distinguen diferencias en efectividad entre las diferentes modalidades, se encontró que el costo anual por paciente en la modalidad de DPCA es \$68,786 más bajo que la Hemodiálisis<sup>27</sup>.

## Justificación

En la mayoría de revisiones bibliográficas se considera que la peritonitis es la primera causa de transferencia de diálisis peritoneal a hemodiálisis, seguida del fallo de ultrafiltración y del transporte peritoneal. A menudo, el fallo de la técnica de DP se atribuye a infradiálisis, sin llegar a optimizar la prescripción de DP. Los expedientes médicos de pacientes con diálisis peritoneal recogen con frecuencia las causas de cambio de técnica, pero a veces es difícil clasificar el motivo de la transferencia ya que no existen informes detallados con esa información, y aunque la bibliografía menciona diversas causas ya comprobadas, no conocemos lo que ocurre en nuestro hospital. De ahí la utilidad de estudios como el proponemos, donde puede catalogarse mejor la causa de transferencia y tener información fidedigna de lo que ocurre con nuestra población.

Existe también una gran preocupación sobre la vida funcional de la diálisis peritoneal, ya que no conocemos con exactitud cuando se ha agotado la membrana peritoneal y los motivos médicos que impiden la continuación de la DP. Sin embargo, hay pacientes con más de 5 años en DP y sin función renal residual que mantienen intacta su capacidad dialítica. Se han descrito en algunas series, grupos de enfermos con largas permanencias en DP, y el análisis de las características de estos pacientes concluye que se trata de sujetos con adherencia al tratamiento, con una baja tasa de peritonitis, entusiastas de la DP y con un alto soporte social, sin embargo, no sabemos si el comportamiento en nuestra población será similar. Este tipo de información requiere iniciar con estudios donde se muestren las características de los pacientes y sus terapias sustitutivas, así como las causas principales de transferencia de DP a HD, con la finalidad de identificar de forma temprana a los pacientes y poder diseñar estrategias de acción con base a los resultados de la investigación.

Además de lo anterior, no existen estudios en nuestro hospital que caractericen esta población y que nos den datos sintetizados sobre las características de nuestros pacientes, las cuales podríamos utilizar como punto de partida para entender la transferencia de DP a HD. Ya que como se ha mencionado, existe controversia entre la mejor TRR y lo que sucede al presentarse la transferencia, tanto en causas del cambio, como en tipo de paciente, mortalidad, comorbilidades, o características sociales. La contribución principal del estudio será aclarar un poco el panorama sobre este fenómeno del cambio en las TRR y las características de esta población, para tener información fidedigna y reciente sobre el tema

que a su vez permita el desarrollo de futuras investigaciones que podrían disminuir los costos de atención y las complicaciones de estas terapias. El beneficio para los pacientes no será directo, ya que trabajaremos con expedientes, sin embargo, el conocimiento generado a partir de nuestra investigación podría permitir tomar decisiones que beneficien a futuros pacientes en esa situación.

## Planteamiento del problema

**Trascendencia:** La enfermedad renal crónica afecta al 10% de la población mundial. Es una de las principales causas de atención en los servicios de urgencias y hospitalización. Se considera una enfermedad catastrófica debido al número creciente de casos, detección tardía, altos costos de inversión, recursos humanos e infraestructura limitados, además de altas tasas de mortalidad en programas de sustitución. En este sector poblacional las principales causas de mortalidad son de origen cardiovascular, seguida de las infecciones. Algunos estudios en otros países mencionan que el 40% de los pacientes pasaron de diálisis peritoneal a hemodiálisis dentro del primer año de inicio del reemplazo y los motivos fueron complicaciones infecciosas (peritonitis e infecciones asociadas al catéter) y complicaciones cardiovasculares. Menos comunes fueron cirugía abdominal, pancreatitis y malnutrición, deterioro de la capacidad mental y defectos de pared. Es importante comprobar esas causas en nuestra población para enfocar las acciones a cubrir dichas razones.

**Magnitud:** Los costos de atención a la población nefropata son altos, teniendo un impacto aún más grande al tratarse de pacientes crónicos, con una esperanza de vida más larga en la actualidad. Se estima que, para lograr una cobertura de la totalidad de la población con necesidad de terapia de reemplazo renal en una semana típica varía desde \$394,019,871.00 (M. N.), a precios promedio en instituciones públicas, hasta \$420,364,080.00 (M. N.) a precios de contratación de subrogación, siendo esta última dedicada a hemodiálisis. Se ha documentado una derrama económica alta en los pacientes con hemodiálisis, es decir, es más cara, con un gasto mensual de alrededor de \$10,000.00 por paciente, frente a \$5000.00 por paciente, en quienes se encuentran en programa de diálisis peritoneal, en ambos únicamente refleja el gasto en diálisis, sin dejar a un lado la medicación, laboratorios y demás estudios e intervenciones que requieran. Por lo cual, la transferencia de diálisis peritoneal a hemodiálisis afecta en gran medida la economía del país.

**Vulnerabilidad:** el problema a investigar puede ser posible de resolver o atenuar al tener información real de lo que ocurre en nuestra población, lo cual está enfocado a las causas del cambio de TRR como un fenómeno que impacta a todos los niveles, en la atención médica, en la vida del paciente y su familia, además del impacto económico a la institución.

**Factibilidad:** Hacen falta estudios, y en especial en nuestra población con patología renal crónica, que orienten a identificar el motivo de transferencia de un programa de diálisis peritoneal a hemodiálisis, que evidencien factores de riesgo, además de morbilidad y mortalidad en este contexto, y que den paso a estudios más complejos a fin de establecer medidas de prevención primaria y secundaria a fin de asegurar o mejorar la sobrevida de la técnica en diálisis peritoneal y así reducir costos a largo plazo. Este estudio representa un punto de partida para comenzar a comprender el comportamiento de la enfermedad en nuestra región y conocer las causas de la transferencia de modalidad. Por estos argumentos, nos planteamos la siguiente pregunta de investigación:

**Pregunta de investigación:**

¿Cuáles son las características clínicas y causas más frecuentes del cambio en la terapia de reemplazo renal de diálisis peritoneal a hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica terminal?

## Objetivos

### Objetivo General

Identificar las características clínicas y causas más frecuentes del cambio en la terapia de reemplazo renal de diálisis peritoneal a hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica terminal.

### Objetivos específicos

- Reconocer la causa más frecuente de cambio de terapia de reemplazo renal.
- Identificar la vida media de la cavidad peritoneal como terapia de reemplazo renal.
- Valorar las comorbilidades más frecuentes en pacientes con terapia de reemplazo renal.

### Hipótesis

**Hipótesis de trabajo (H1):** las características clínicas de nuestra población serán diferentes a lo reportado en la literatura y la causa más frecuente del cambio en la TRR de diálisis peritoneal a hemodiálisis será peritonitis.

**Hipótesis nula (H0):** las características clínicas de nuestra población serán similares a lo reportado en la literatura y la causa más frecuente del cambio en la TRR de diálisis peritoneal a hemodiálisis no será peritonitis.

## Material y Métodos

### **Características del lugar donde se llevará a cabo el estudio:**

El estudio de investigación se llevará a cabo en el Hospital General Regional No. 72, en Tlalnepantla, Estado de México. Avenida Filiberto Gómez, sin número, Colonia Industrial, CP 540000, Tlalnepantla, Estado de México. La unidad cuenta con consulta externa para valoración de pacientes con diálisis peritoneal y pacientes con hemodiálisis. Así mismo cuenta con servicio para hospitalización para pacientes con diálisis peritoneal y unidad de hemodiálisis con 16 máquinas para la misma. Cuenta además con un comité de diálisis y un equipo multidisciplinario para la atención de estos pacientes.

**Tipo de estudio:** Transversal descriptivo.

**Diseño:** observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo.

1. -De acuerdo a su grado de control de variables es observacional.
2. -De acuerdo a su objetivo es descriptivo.
3. -De acuerdo al número de veces en las que se mide la variable es transversal.
4. De acuerdo al momento de la obtención de la información es retrospectivo.

**Tipo de investigación:** Clínica.

**Lugar de estudio:** Hospital General Regional No. 72 del IMSS.

**Mediciones a realizar:** Edad, sexo, comorbilidades, vida media de la cavidad peritoneal, episodios de peritonitis, tiempo de evolución de ERCT, tiempo de evolución de diálisis peritoneal, ocupación, estado civil, escolaridad, IMC, complicaciones de la diálisis peritoneal.

**Periodo de seguimiento:** Solo una medición de cada variable en un solo momento.

**Población de estudio:** Pacientes con ERCT y cambio de TRR de diálisis peritoneal a hemodiálisis.

### **Criterios de selección**

#### Criterios de inclusión

1. Expedientes de pacientes con edad mayor a 18 años.
2. Con enfermedad renal crónica terminal en terapia de reemplazo renal.

3. Con cambio de modalidad de diálisis peritoneal a hemodiálisis.

#### Criterios de exclusión

1. Expedientes que no establezcan el motivo de cambio de modalidad de diálisis peritoneal a hemodiálisis.

#### Criterios de eliminación

1. Por el tipo de diseño metodológico del estudio no se incluyen criterios de eliminación.

**Periodo de estudio:** el estudio se realizará en el periodo comprendido entre noviembre 2022 y enero de 2023. La recolección de los datos será de los últimos tres años.

## Tamaño de la muestra

El objetivo principal del estudio es identificar una prevalencia de las causas más frecuentes del cambio en TRR, por lo que la fórmula de tamaño de muestra que se utilizará es para estudios descriptivos de una proporción.

$$N = \frac{(Z\alpha)^2 (p)(q)}{\delta^2}$$

**Fórmula 1. Tamaño de muestra para una proporción. Población infinita.**

**N** = Tamaño de la muestra que se requiere.

**p** = Proporción de sujetos portadores del fenómeno en estudio. En este caso se utilizará 29% (**0.29**) según lo reportado por Blasco-Cabañas en 2004<sup>28</sup> en un estudio donde buscaban las causas de transferencia de DP a HD. Encontraron que la frecuencia del cambio era desde 6 a 29% según la causa.

**q** = 1 – p (complementario, sujetos que no tienen la variable en estudio). (1-0.29= **0.71**)

**δ** = Precisión o magnitud del error que estamos dispuestos a aceptar. Se utilizará una precisión de ±5% (**0.05**).

**Zα** = Distancia de la media del valor de significación propuesto. Con un nivel de confianza de 95% (α= 0.05, Zα= 1.96)

**Despeje de la fórmula:**

$$N = \frac{(1.96)^2 (0.29) (0.71)}{(0.05)^2} = N = \frac{(3.8416) (0.29) (0.71)}{0.0025} = N = \frac{0.790985}{0.0025} = 316$$

**N= 316 pacientes**

**Tipo de muestreo:** No probabilístico: por casos consecutivos

**Operacionalización de las variables**  
**Variables**

<b>Variables</b>	<b>Definición Conceptual</b>	<b>Definición Operacional</b>	<b>Escala de Medición</b>	<b>Indicador</b>
<b>Edad</b>	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento	Años cumplidos expresados por el paciente al momento de la recolección de datos y verificado en el expediente electrónico.	Cuantitativa discreta	Años
<b>Sexo</b>	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras	Se definirá el sexo del paciente de acuerdo a las características fenotípicas de los pacientes	Cualitativa dicotómica nominal	1. Hombre 2. Mujer
<b>Vida media de cavidad peritoneal</b>	Se refiere al tiempo desde la colocación de la DP hasta el cambio a HD	Tiempo desde el inicio de la DP hasta que no fue posible su uso como terapia sustitutiva	Cuantitativa discreta	Meses
<b>Antecedente de peritonitis</b>	Es la inflamación de la membrana peritoneal causada por una infección de la cavidad peritoneal, generalmente por bacterias	Complicación más frecuente de la DP consignada en el expediente	Cualitativa dicotómica nominal	1. Si 2. No
<b>Tiempo de evolución con DP</b>	Tiempo que pasa desde la colocación de diálisis peritoneal hasta el momento de la recolección de datos	Se considera de acuerdo a los años transcurridos desde el inicio de la terapia sustitutiva con DP	Cuantitativa discreta	Años
<b>Tiempo de evolución con ERCT</b>	Tiempo que pasa desde el diagnóstico de la ERCT	Se considera de acuerdo a los años transcurridos desde el inicio de la enfermedad	Cuantitativa discreta	Años

<b>Causas del cambio en TRR</b>	Razón principal para hacer la transferencia de DP a HD en pacientes con ERCT	Razón principal del cambio de terapia de DP a HD consignada en el expediente	Cualitativa politémica	nominal	1. Peritonitis 2. Infradiálisis 3. Problemas con el catéter 4. Intolerancia a la DP 5. Enfermedad grave 4. Otras
<b>Complicaciones de la DP</b>	Problemas asociados a la presencia de diálisis peritoneal donde la causa principal es dicha terapia	Presencia de algún problema o enfermedad secundario a la diálisis peritoneal	Cualitativa politémica	nominal	1. Peritonitis 2. Tunelitis 3. Fuga 4. Hernia abdominal 5. Estreñimiento 6. Otras
<b>IMC</b>	Es un índice del peso de una persona en relación con su altura.	Se calculará el IMC con base al índice de Quetelet. $IMC = \frac{\text{peso}}{(\text{Talla})^2}$	Cuantitativa continua		Kilogramos/metro <sup>2</sup>
<b>Comorbilidad</b>	La presencia de uno o más trastornos (o enfermedades) además de la enfermedad o trastorno primario	Se preguntará a la paciente la presencia de alguna patología adicional	Cualitativa politémica	nominal	1. Obesidad 2. HAS 3. DM
<b>Escolaridad</b>	Nivel de educación más alto que una persona ha alcanzado	Nivel de educación alcanzada al momento del estudio	Cualitativa ordinal		1. Primaria 2. Secundaria 3. Preparatoria 4. Licenciatura 5. Posgrado
<b>Ocupación</b>	Empleo, facultad y oficio que cada uno tiene y ejerce públicamente	Estado civil de la paciente a través de pregunta directa	Cualitativa dicotómica	nominal	1. Trabajador 2. Pensionado

## Descripción General del Estudio

Previa autorización del comité de investigación y ética local se realizará un estudio en el HGR 72 de Tlalnepantla, Estado de México. Se llevará a cabo un estudio transversal, descriptivo, observacional, retrospectivo, este estudio se realizará operativamente en el periodo de noviembre 2022 a enero 2023, en este periodo buscaremos la información a través de los expedientes físicos y electrónicos del hospital, la información será recolectada de los últimos tres años (2019-2022). Se incluirán a 316 pacientes, los cuales deberán cumplir con los siguientes criterios: edad mayor a 18 años, con ERCT en TRR, con cambio de modalidad de terapia de DP a HD. No se excluirán pacientes ya que no hay motivos para su exclusión. Se eliminarán aquellos registros con información incompleta. Los expedientes revisados corresponderán a los registros físicos o electrónicos del hospital. Se buscará la base de datos de pacientes con ERCT en TRR a base de HD que hayan utilizado la DP en un inicio, se buscará la causa del cambio y el resto de las variables, las cuales deberán estar consignada en las hojas de atención médica o evolución.

Dentro de las variables a recolectar se encuentra la edad, la cual se expresará en años y será recolectada con verificación a través del número de seguro social. El sexo se recabará con base en el nombre del paciente y la verificación de su número de seguro social (M/F). Las variables clínicas tales como comorbilidades, peritonitis, tiempo de evolución de la DP, evolución de la ERCT, causas del cambio de terapia sustitutiva y complicaciones de la DP se recolectarán de acuerdo a la información del expediente de cada paciente. Las variables sociodemográficas como escolaridad, estado civil y ocupación se recabarán de la historia clínica. El IMC se calculará según la fórmula de Quetelet ( $\text{peso}/\text{talla}^2$ ) según los registros de la somatometría.

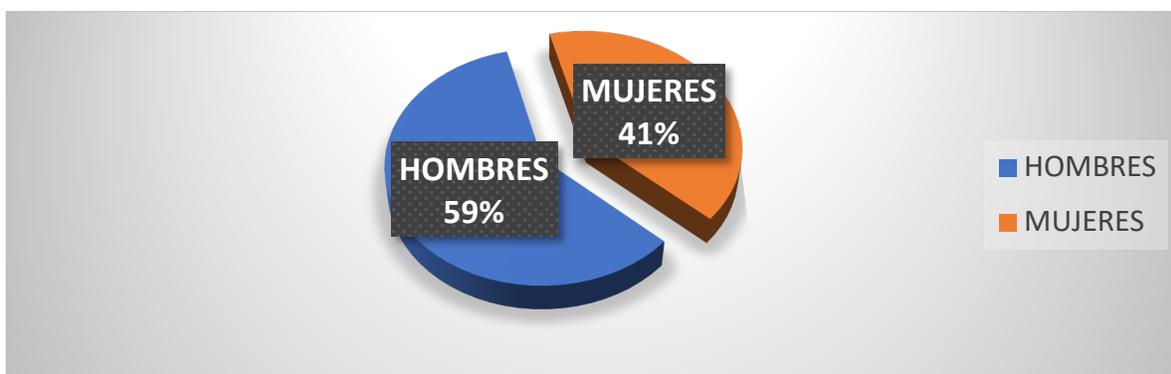
## **Análisis de datos**

Los datos obtenidos se integrarán a las hojas de recolección de datos y se analizarán mediante el programa SPSS versión 25 en español. Realizaremos estadística descriptiva; para variables cualitativas utilizaremos frecuencias y porcentajes; para variables cuantitativas, media y desviación estándar o mediana y rango intercuartil de acuerdo a la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov.

## RESULTADOS

Se incluyeron 316 paciente que se encuentran en Programa de Hemodiálisis Registrados en el HGR 72 de Tlalnepantla, Estado de México, que contaban con datos completos a través de los expedientes físicos y electrónicos del hospital, la información se recolecto de los últimos tres años,

Dentro del grupo de estudio se encontró que el género más frecuente fue el masculino en 59% mientras que el género femenino significo un 41% (Fig.1)



**Figura 1.** Distribución de género en los pacientes incluidos en el estudio con una n=316 pacientes, donde se representa el porcentaje de cada uno de esos géneros

Respecto a la edad, se realizó una estratificación por grupo siendo el grupo de población geriátrica la más frecuente en 65% (Fig. 2). La edad mínima registrada fue de 21 años y la edad máxima de 85, con la edad media de 49.17 años y una mediana 49 años, siendo la edad más frecuente 43 años.



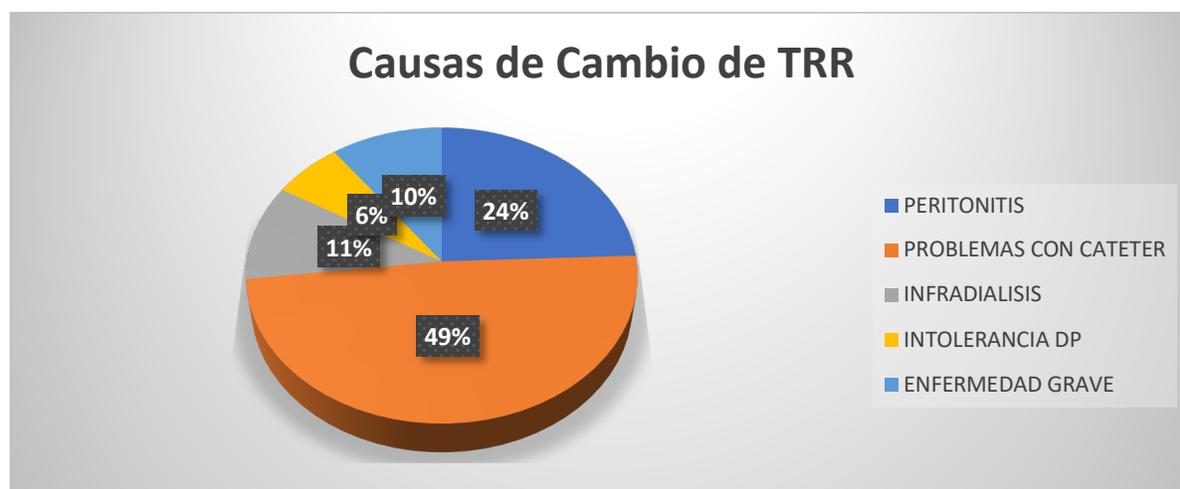
**Figura 2.** Grupos de edad entre los pacientes incluidos en el estudio de una n=316 pacientes indicado el porcentaje con respecto a cada grupo de edad.

La vida media de la cavidad peritoneal en meses desde su inicio hasta la suspensión de la terapia dialítica peritoneal fue de 9.04 meses con una desviación estándar de 14 meses Dentro de los mismos datos se encontró un tiempo medio en años de enfermedad renal de 2.82 años (Tab. 1).

**Tabla 1** Valores de frecuencias de Vida media de cavidad peritoneal meses, Tiempo de evolución con DP meses Tiempo de evolución con ERC en años en n=316 pacientes.

	Vida media de cavidad peritoneal meses	Tiempo de evolución con DP meses	Tiempo de evolución con ERC en años
Media	9.04	9.04	2.820
Desv. estándar	14.814	14.814	2.7026

Dentro de las causas de cambio de terapia de remplazo renal se encontraron problemas con el catéter en 154 pacientes (49%), peritonitis en 77 pacientes (24%), infradiálisis 11% de los casos, el 10% fue presentado por enfermedad grave y la última causa registrada fue la intolerancia con 20 paciente (10%). (Fig. 3).



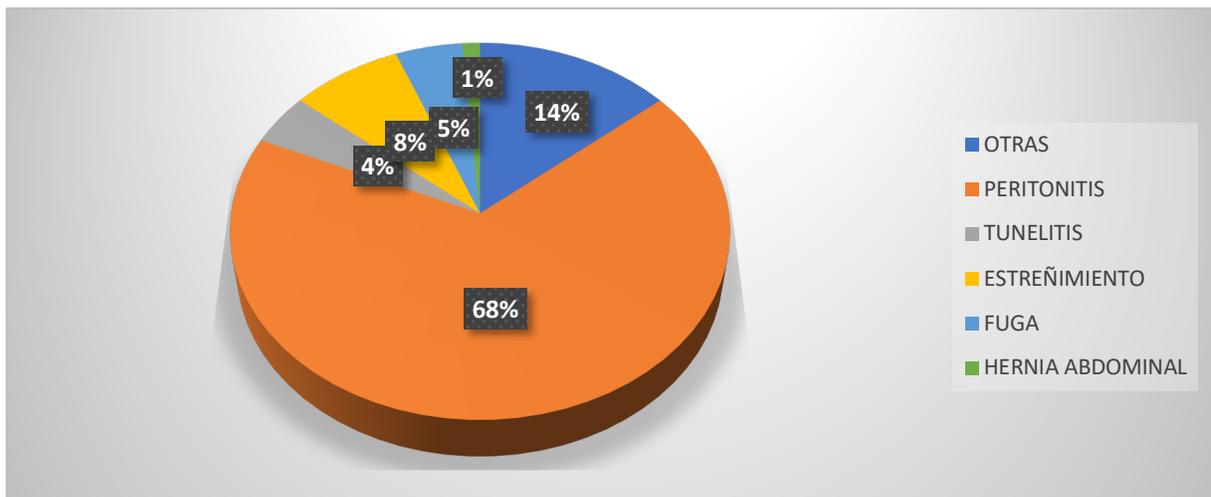
**Figura 3.** Causas de cambio de terapia de remplazo renal en una n=316. Cada sector representa un una casausa de cambio.

Independiente de la causa de cambio de terapia de sustitucion renal, se observo que el 72% (226 pacientes) de los pacinetes registrado presnto almenos un cuadro de peritonitis.(Fig.4).



**Figura 4.** Frecuencia con la que los pacientes presentaron al menos un cuadro de peritonitis de una n= de 316 pacientes incluidos en el estudio.

En relación a las complicaciones de la dialisis peritoneal: peritonitis en 214 paciente (68%) seguido de otras en un 14% (44 pacientes), estreñimiento en 25 pacientes (8%), fuga del cateter 5% (15 pacientes), tunelitis en 14 pacientes (4%) y hernia abdominal en un 1% (4 pacientes). (Fig. 5)



**Figura 5.** Complicaciones de diálisis peritoneal expresados en porcentaje en una n=316 pacientes. Cada sector representa una causa.

Las comorbilidades que se encontraron fueron hipertensión en 258 paciente (81.5 % de los casos), diabetes en 163 pacientes (51%) y obesidad en 88 pacientes (27%). (Tab. 2).

<b>Comorbilidades</b>			
	DM	HAS	Obesidad
<b>SI</b>	163	258	88
<b>No</b>	153	58	228
<b>Total</b>	316	316	316
<b>Porcentaje</b>	52%	82%	28%

**Tabla 2.** Frecuencia en la que se presentaron las diversas comorbilidades representadas en frecuencias de una n=316 pacheintes.

## DISCUSIÓN

La enfermedad renal crónica afecta al 10% de la población mundial. Los costos de atención a la población nefrótica son altos, teniendo un impacto aún más grande al tratarse de pacientes crónicos, con una esperanza de vida más larga en la actualidad. Se estima que para lograr una cobertura de la totalidad de la población con necesidad de terapia de reemplazo renal en una semana típica varía desde \$394,019,871.00 (M. N.), a precios promedio en instituciones públicas, hasta \$420,364,080.00 (M. N.) a precios de contratación de subrogación, siendo esta última dedicada a hemodiálisis. Se ha documentado una derrama económica alta en los pacientes con hemodiálisis, es decir, es más cara, con un gasto mensual de alrededor de \$10,000.00 por paciente, frente a \$5000.00 por paciente, en quienes se encuentran en programa de diálisis peritoneal, en ambos únicamente refleja en gasto en diálisis, sin dejar a un lado la medicación, laboratorios y demás estudios e intervenciones que requieran.

En nuestra unidad la subrogación y la realización de terapia de sustitución por hemodiálisis tiene un costo mensual aproximado de 4 millones de pesos mensuales. Es por tanto que la investigación de las causas y de cambio de las terapias existente toma importancia clínica, estadística y económica.

En la literatura se describe que el 40% de los pacientes pasaron de diálisis peritoneal a hemodiálisis dentro del primer año de inicio del reemplazo. Los motivos fueron complicaciones infecciosas (peritonitis e infecciones asociadas al catéter) en un 36.9%, complicaciones cardiovasculares, incluida sobrecarga de líquidos en un 18.5%. Las menos comunes fueron cirugía abdominal, pancreatitis, malnutrición, deterioro de la capacidad mental y defectos de pared.

El presente trabajo demuestra que en el programa de hemodiálisis en la unidad el género predominante fue el masculino fue de 59% consistente la estadísticas internacionales y nacionales. Respecto a la distribución por edades el grupo etario se encontró que la adultez continúa siendo similar a los reportados estadísticamente encontrando que el grupo de 39 años a 64 representan 65% de los pacientes incluidos en este trabajo.

En correspondencia a la vida media de la cavidad peritoneal se encuentran discrepancias respecto a la literatura médica actual ya que se describe una duración media de 1 año, encontrado en nuestro estudio una vida media de 9 meses, sugiriendo que las variables, socioeconómicas y de infraestructura pudieran afectar la duración de estas

Al analizar los datos obtenidos en secuencia a la estadística internacional de primera causal de cambio TRR la cual supone ser la peritonitis diverge en nuestro estudio donde se observó que la primera causa fue problemas con el catéter en un 49%, los cuales engloban disfunción por entrada o salida, migración del catéter, obstrucción o bloqueo de catéter de diálisis, sin embargo, dichos motivos no son desglosados en el estudio por su diseño y la falta de información en archivo clínico. En segundo lugar, se observó la peritonitis en 14% por el contrario de lo reportado, en la estadística global, sin embargo, Aun cuando la primera causa no fue peritonitis en los pacientes capturados se revelo que 72% de los pacientes presento al menos un cuadro de peritonitis en contraste con los 65% de casos reportados en literatura mexicana.

A propósito de la frecuencia complicaciones observadas durante el periodo de diálisis peritoneal se observó mayor frecuencia la peritonitis, confirmando en la frecuencia y es similar a los reportes anteriores

## CONCLUSIONES

1. El sexo masculino es el que con mayor frecuencia se encuentra en la terapia con hemodiálisis el grupo etario se presenta más es en aquellos con más de 39-65 años, la comorbilidad más frecuente encontrada es la asociación de DM y HAS
2. La vida media de la cavidad peritoneal en nuestra unidad es de 9 meses derivado de las características propias socio económicas de nuestra unidad
3. El tiempo de evolución promedio del paciente con enfermedad renal programa de hemodiálisis es de 2 años
4. La principal causa de cambio de TRR fue problemas con el catéter de diálisis, se requerirán estudios posteriores para determinar principal causa de esta disparidad con la literatura
5. La principal complicación observada en diálisis peritoneal es consistente en nuestro medio respecto a la estadística descrita, sin embargo se encuentra sesgos durante la captura de datos por ausencia de claridad en archivo clínico.
6. El nivel medio académico fue el más encontrados durante el estudio
7. La ocupación predominante fueron los pensionados.

## Aspectos éticos

El presente estudio se encuentra fundamentado y normado con base a las normas Éticas Institucionales, así como en apego al reglamento de la ley general de salud en Materia de investigación para la salud, vigente en México. La investigación realizada se considera **categoría I, sin riesgo** ya que es de tipo: Observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo<sup>29-31</sup>.

Este proyecto está basado en el Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, basado en el artículo 3o.

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y a la estructura social.
- III. A la prevención y control de los problemas de salud.
- IV. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la presentación de servicios de salud.

**Artículo 13.-** Respeto a la dignidad y protección del sujeto de estudio, en el presente estudio de investigación se cuidará la dignidad respetando la confidencialidad de los datos de los sujetos obtenidos de los expedientes y la protección de los datos mediante la codificación de la base de datos y manejo de ella solamente por el equipo de trabajo.

**Artículo 14.-** Las investigaciones en materia de salud deben desarrollarse conforme a los principios científicos y éticos que lo justifiquen. El presente estudio de investigación, después de ser aprobado por los Comités Locales de Ética en Investigación y Local de Investigación en Salud, será realizado por personal médico capacitado, en este caso, especialista en medicina interna y médico residente, ajustándose a los principios éticos fundamentales para investigación que involucre seres humanos.

**Artículo 15.-** Selección de la muestra, con la finalidad de evitar cualquier daño o riesgo a los participantes. Se realizará la selección de expedientes utilizando los criterios de selección indicados.

**Artículo 16.-** Protección de la privacidad del sujeto de investigación. No será vulnerada la privacidad puesto que se trabajará con los datos en los expedientes de los sujetos, los datos serán recabados sin identificadores, la base de datos será codificada y solo los investigadores conocerán la codificación.

También se basa en el título segundo: De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos en el Capítulo I

**Artículo 17.-** Se considera con riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este reglamento, las investigaciones se clasifican en tres categorías. Este proyecto de investigación será clasificado como categoría I que se menciona<sup>29-31</sup>:

**I. Investigación sin riesgo:** el presente estudio no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, ya que solo se realizará revisión de los expedientes, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

**Artículo 20.** El presente artículo corresponde al consentimiento informado por lo tanto no aplica debido al diseño del estudio el será retrospectivo.

**Artículo 21.** El presente artículo corresponde al consentimiento informado por lo tanto no aplica debido al diseño del estudio el será retrospectivo.

**Artículo 22.** El presente artículo corresponde al consentimiento informado por lo tanto no aplica debido al diseño del estudio el será retrospectivo.

En este tipo de investigación es de una categoría de riesgo I ya que se emplearán técnicas y métodos de investigación documental sin tocar ningún aspecto sensitivo de la conducta; y no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio.

La presente investigación sigue las normas nacionales e internacionales citadas a continuación: Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos, Ley general de salud, Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, Reglamento de la comisión Federal para la protección contra riesgos sanitarios. Norma

oficial mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

### **El código de Núremberg<sup>32-33</sup>**

Con la promulgación del Código de Núremberg, se puede afirmar que la normatividad ética sobre la investigación en seres humanos ha evolucionado, propiciando que la comisión de excesos o de abusos por parte de los investigadores. El código de Núremberg incluye los principios tales como consentimiento informado y ausencia de coerción; formulado correctamente científico experimentación; y beneficencia hacia participantes del experimento.

En este documento se comenta sobre el consentimiento informado y al menor daño que debe tener el sujeto de estudio, por lo que en la presente investigación con diseño retrospectivo, no será aplicado el consentimiento informado y se clasifica como una investigación sin riesgo por su diseño, y no daña otras áreas que puedan ser perjudiciales por el manejo de la información en los expedientes de los sujetos con ERCT, evitando el registro de identificadores directos de los sujetos y respetando la confidencialidad de los datos, además de que no se abordará información sensible de los sujetos. Por otra parte, en el balance riesgo beneficio, si bien el presente estudio no representa un beneficio directo para los sujetos, tampoco se presentará un riesgo para ellos y el beneficio potencial es poder contar con datos fidedignos sobre lo que ocurre en nuestra población.

### **Declaración de Helsinki<sup>32-33</sup>**

De acuerdo con la declaración de Helsinki adoptada por la 18 asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964; Principios básicos respetando la integridad física, psicológica y social, evitando la exposición a riesgos innecesarios.

El proyecto de investigación se cataloga sin riesgo, debido a que solo se hará la recopilación de información de los expedientes clínicos, sin exponer la integridad de los sujetos de investigación. Se respetará la integridad de los pacientes, también será respetada su intimidad. Los resultados obtenidos serán resguardados preservando la confidencialidad y anonimato. La investigación no tiene beneficio directo para los participantes.

**Apartado 6.** El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas diagnósticas y terapéuticas. En el presente proyecto de investigación se pretende caracterizar a los pacientes con ERCT que han cambiado de modalidad en la terapia de reemplazo renal, lo cual nos dará información valiosa en nuestra localidad.

**Apartado 9.** En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, la intimidad y la confidencialidad, de la información personal de las personas que participan en la investigación. La responsabilidad de protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

El equipo de trabajo se encuentra conformado por personal médico profesional calificado el cual estará evaluando y supervisando la investigación, para su aplicación y sujeto a normas éticas, para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud así como sus derechos individuales, todo lo anterior se guía con las recomendaciones de la declaración de Helsinki, con principio básico de respeto por el paciente y que ha sido sometida a múltiples revisiones, la más actual es la 64a Asamblea General Fortaleza Brasil en Octubre de 2013, por la Asociación Médica Mundial.

### **Reporte Belmont<sup>32-33</sup>**

Principios y guías para la protección de los sujetos humanos de investigación: La investigación científica ha producido beneficios sociales sustanciales. También ha planteado algunas dudas éticas inquietantes. La atención del público hacia estos temas fue atraída por los informes de abusos cometidos con los sujetos humanos de los experimentos biomédicos, especialmente durante la segunda guerra mundial.

En esta investigación se procurará la protección de los expediente de los pacientes con ERCT que sean investigados, la forma de protección es no publicando sus datos identificadores personales, como nombre, número de seguridad social o alguna información que llegue a revelar su identidad, ya que solo se utilizara información de datos demográficos y clínicos, en el presente estudio no se le realizará ningún tipo de maniobra o administración

de alguna sustancia que altere su fisiología o anatomía del sujeto investigado, dando como resultado un proyecto sin riesgos.

### **Principios éticos básicos<sup>33-34</sup>**

Esta expresión se refiere a aquellos juicios generales que sirven como justificación básica para las muchas prescripciones y evaluaciones éticas particulares de las acciones humanas. Tres principios básicos entre los generalmente aceptados en nuestra tradición cultural son particularmente relevantes para la ética de la investigación con humanos, ellos son: respeto por las personas, beneficios y justicia.

#### **Respeto**

El respeto incorpora al menos dos convicciones éticas, primera: que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos; en la presente investigación se respetarán los datos de los sujetos de estudio guardando la confidencialidad de la información de los datos que sirvan como identificadores de los sujetos de estudio.

#### **Beneficencia**

Las personas son tratadas éticamente no sólo respetando sus condiciones y protegiéndolas del daño; si no también haciendo esfuerzos para asegurar su bienestar. Por el diseño de la investigación no cuenta con beneficio directo, sin embargo cuenta con un beneficio potencial ya que en este proyecto pretende generar información que permita conocer las características de los pacientes con ERCT con cambio en el aTRR, lo cual permitirá comprender mejor este fenómeno en nuestra región.

#### **Justicia**

Se busca que los beneficios potenciales de la investigación se generen sin carga de riesgo en la población de estudio, en el sentido de Justicia en el sentido de equidad en la distribución o lo que se merece. En la presente investigación la selección de los expedientes de los sujetos estudiados será con la igualdad indicada en los criterios de selección.

#### **Valoración de riesgos y beneficios**

No existe riesgo a la realización de esta investigación, ya que los métodos utilizados son de recopilar información de los expedientes. Con la finalidad de caracterizar a la población y contar con datos que sirvan como base para el diseño de futuras investigaciones.

La **NOM 012-SSA3-2012** indica:<sup>35</sup> La investigación científica, clínica, biomédica, tecnológica y biopsicosocial en el ámbito de la salud, son factores determinantes para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general, por lo que resulta imprescindible orientar su desarrollo en materias específicas y regular su ejecución en los seres humanos, de tal manera que es la garantía del cuidado de los aspectos éticos, del bienestar integral física del perfil de la persona que participan en un proyecto o protocolo de investigación y del respeto a su dignidad, se constituyan en la regla de su conducta para todo investigador en el área de la salud.

**Apartado 6.** A efecto de solicitar la autorización de una investigación para la salud en seres humanos, de conformidad con el objetivo y campo de aplicación de esta norma como a los interesados deberán realizar el trámite ante la Secretaría, utilizando un formato correspondiente.

Este protocolo de investigación deberá contar con el dictamen favorable de los Comités de Investigación y Ética en investigación de la institución.

**Apartado 7.** Se consideran labores de seguimiento: la elaboración y entrega a la Secretaría de un informe técnico-descriptivo de carácter parcial, respecto del avance de la investigación de que se trate al término de ésta, uno del carácter final, que describa los resultados obtenidos.

Se entregará un informe técnico descriptivo de carácter parcial sobre el avance de la investigación en curso, de forma semestral y cuando finalice el estudio se realizará un informe completo y detallado acerca de los resultados obtenidos a través de la plataforma SIRELCIS, como esta normado en el IMSS.

**Apartado 8.** De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación **8.1** Aunque en la presente investigación no se realizará manipulación de ninguna variable ya comentada, se realizará en una institución o establecimiento, el cual cuenta con la infraestructura y capacidad resolutive suficiente, para proporcionar la atención médica

adecuada o en su caso, a través de terceros, ante la presencia de cualquier efecto adverso de la maniobra expresada en el proyecto o protocolo de investigación autorizado.

La investigación se realizará en la HGR No. 72, el cual cuenta con infraestructura y área para la recolección de información.

**Apartado 10.** La conducción de toda investigación de conformidad con esta norma estará a cargo del investigador principal, y cuál deberá ser un profesional de la salud con la formación académica y experiencia probada en la materia, que le permitan dirigir la investigación que pretenda realizar. La realización de la investigación estará a cargo de un investigador médico internista que es profesional de la salud.

**Apartado 11.** De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación  
El sujeto de investigación tiene derecho de retirar en cualquier momento que así solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar a el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que tenga la certeza de que no hubo daños directamente relacionados con la investigación. En el presente estudio por su diseño transversal solo se incluirán los expedientes según los criterios de inclusión, retirando aquellos que no cuenten con las variables solicitadas.

**Apartado 12.** De la información implicada en investigaciones

12.1 La información relacionada con cualquier investigación que el investigador principal entregue, será clasificada como confidencial. En el presente estudio toda la información que sea recabada, se guardará en total confidencialidad por el investigador principal, por su diseño del estudio no se obtendrán resultados susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.

12.2 Los integrantes de los Comités en materia de investigación para la salud de las instituciones, guardarán total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, por su diseño del estudio no se obtendrán resultados susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.

12.3 El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución, protegerán la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación,

ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia, al no registrar datos identificadores directos de los sujetos de investigación en la base de datos y mediante la codificación de la base de datos en todas las fases de la investigación que se propone.

### **La Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares<sup>36</sup>**

**Artículo 1:** La presente ley es de orden público y de observancia general de toda la república y tiene por objeto la protección de los datos personales en posición de los particulares, con la finalidad de regularla su tratamiento legítimo, controlado e informado, a efecto de garantizar la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de las personas.

En esta investigación se resguardará la base de datos para un análisis estadístico sin tener en cuenta el nombre del sujeto investigado, en lugar de esa información se hará uso de un número o folio que servirá como identidad del sujeto y así tener la seguridad de la protección del sujeto y evitar hacer mal uso de estos.

**Artículo 2.** Son sujetos regulados por esta ley, los participantes sean personas físicas o morales de carácter privado que lleven a cabo el tratamiento de datos personales con excepción:

- I. Las sociedades de información crediticia en los supuestos De la ley para regular las sociedades de información crediticia y demás disposiciones aplicables, y
- II. Las personas que lleven a cabo la recolección y almacenamiento de las personas de los datos personales que sean para uso exclusivamente personal, y sin fines de divulgación o utilización comercial.

En este apartado solo tiene el derecho de conocer los datos personales de cada participante es el investigador, pero con la condición no divulgar la información obtenida a terceras personas.

**Artículo 3 Fracción III.** Bloqueo, identificación y conservación de datos personales una vez cumplida la finalidad para la cual fueron recabados, con un único propósito de determinar posibles responsabilidades en relación con su tratamiento, hasta el plazo de prescripción

legal o contractual de éstas. Se considera que la base de datos estará a cargo de una persona previamente identificada y únicamente se utilizarán para esta investigación sin fines de lucro.

**CAPÍTULO II. Artículo 6.** Los responsables en el tratamiento de datos personales deberán observar los principios de licitud, consentimiento, información, calidad, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad, previstos en la Ley.

**Artículo 7.** Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable. La obtención de datos personales no debe hacerse a través de medios engañosos o fraudulentos. En todo tratamiento de datos personales, se presume que existe la expectativa razonable de privacidad, entendida como la confianza que deposita cualquier persona en otra, respecto de que los datos personales proporcionados entre ellos serán tratados conforme a lo que acordaron las partes en los términos establecidos por esta Ley. En este apartado el responsable de la investigación se compromete a llevar a cabo la ley de privacidad de cada participante, ya que en él se deposita la confianza del uso de los datos personales de cada sujeto investigado, de tal forma respetando toda información que se le proporcione.

**Artículo 8.-** Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas por la presente Ley. En este apartado por el diseño del estudio se realizó de forma complementaria del formato de “Solicitud de excepción de carta de consentimiento informado”, para la aprobación de Comité de Ética en investigación.

**Artículo 9.-** Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca. No podrán crearse bases de datos que contengan datos personales sensibles, sin que se justifique la creación de estas para finalidades legítimas, concretas y acordes con las actividades o fines explícitos que persigue el sujeto regulado. En la presente investigación no se realizará consentimiento informado debido a su diseño retrospectivo, de forma complementaria se elaboró del formato de “Solicitud de excepción de carta de consentimiento informado”. En la base de datos, no se resguardarán con identificadores directos de los pacientes, sino de manera codificada.

**Artículo 10.-** No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando:

- I. Esté previsto en una Ley;
- II. Los datos figuren en fuentes de acceso público;
- III. Los datos personales se sometan a un procedimiento previo de disociación;
- IV. Tenga el propósito de cumplir obligaciones derivadas de una relación jurídica entre el titular y el responsable;
- V. Exista una situación de emergencia que potencialmente pueda dañar a un individuo en su persona o en sus bienes;
- VI. Sean indispensables para la atención médica, la prevención, diagnóstico, la prestación de asistencia sanitaria, tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, mientras el titular no esté en condiciones de otorgar el consentimiento, en los términos que establece la Ley General de Salud y demás disposiciones

jurídicas aplicables y que dicho tratamiento de datos se realice por una persona sujeta al secreto profesional u obligación equivalente, o

- VII. Se dicte resolución de autoridad competente.

**Artículo 11.-** El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados. Cuando los datos de carácter personal hayan dejado de ser necesarios para el cumplimiento de las finalidades previstas por el aviso de privacidad y las disposiciones legales aplicables, deberán ser cancelados. En la base de datos de la presente investigación, no se registrarán identificadores directos de las pacientes, ya que se les asignara un numero de folio para su codificación.

**Artículo 12.-** El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular. Los datos obtenidos, solo serán utilizados para el desarrollo de esta investigación; en el presente estudio no se solicitará consentimiento informado, ya que cuenta con un diseño retrospectivo, de forma complementaria se elaboró el formato "Solicitud de excepción de

carta de consentimiento informado”, solo serán recabados las características consideradas en el cuadro de variables para el análisis.

**Artículo 13.-** El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de los mismos a efecto de que sea el mínimo indispensable. Para fines de esta investigación, se establecerá un período de tiempo límite para el uso respetuoso de la información, así como su resguardo, garantizado la discreción en todo momento.

**Artículo 14.-** El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aún y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular sea respetado en todo momento por él o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica. Con respecto a la privacidad de los datos personales, para fines de esta investigación, el responsable de la investigación se compromete a llevar a cabo la aplicación de la presente Ley, salvaguardando el manejo íntegro y respetuoso de los datos obtenidos.

## **Recursos humanos, físicos y materiales, financiamiento y factibilidad**

### **Recursos humanos:**

Dr. Edmundo Rivero Sánchez

Matrícula 99154967, especialista en medicina interna adscrito al HGR 72 en Tlalnepantla, Estado de México. Órgano de operación administrativa desconcentrada Estado de México Oriente (OOAD). Investigador responsable de asesorar y vigilar la elaboración del protocolo, la recolección, análisis e interpretación de los datos, así como la redacción de escrito final.

Dr. Juan Manuel Rueda Maza

Residente de medicina interna, quien será investigador colaborador, teniendo como funciones la elaboración de protocolo, la recolección, el análisis además de la interpretación de estos y la redacción del escrito final.

### **Recursos físicos y financieros:**

Contamos con el HGR 72 como recurso físico, donde se llevará a cabo el desarrollo del protocolo.

### **Factibilidad**

Es posible realizar el estudio, se cuenta con los recursos humanos, físicos y materiales necesarios para ello, así como con dos investigadores dispuestos a realizar el proyecto, corriendo el financiamiento a cargo de los mismos.

### Cronograma de Actividades

		ACTIVIDAD	PRODUCTO
<b>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</b>	Marzo 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formulación de pregunta de investigación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tema de estudio</li> </ul>
	Abril 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recopilación de bibliografía</li> <li>Extracción de ideas principales</li> <li>Síntesis y unificación de ideas principales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Banco de referencias</li> <li>Fichas de trabajo</li> <li>Conglomerado de ideas principales</li> <li>Marco teórico</li> </ul>
	Mayo 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elaboración del proyecto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Planteamiento</li> <li>Justificación</li> <li>Objetivos</li> </ul>
	Junio 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elaboración del proyecto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hipótesis</li> <li>Material y métodos</li> <li>Criterios para el estudio</li> <li>Recurso humano-financiero</li> </ul>
	Julio 2021-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión y ajuste del protocolo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Afinar detalles del protocolo</li> </ul>
	Octubre 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Envío a SIRELCIS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dictamen de SIRELCIS</li> </ul>
<b>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</b>	Noviembre – enero 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>Planeación Operativa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inicio del protocolo</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Planeación Operativa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obtención de muestra de pacientes participantes</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Planeación operativa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recolección de información de los expedientes</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Planeación operativa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recolección y organización de los datos</li> <li>Captura de datos al paquete de datos estadísticos para las ciencias sociales (SPSS versión 25)</li> </ul>
	Febrero 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>Redacción del Trabajo final</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultados finales al comité</li> </ul>



### Anexo 1. Hoja de recolección de datos

Fecha \_\_\_\_\_

Iniciales del paciente \_\_\_\_\_ Folio \_\_\_\_\_

Edad \_\_\_\_\_ Sexo \_\_\_\_\_ Peso \_\_\_\_\_ Talla \_\_\_\_\_ IMC \_\_\_\_\_

Comorbilidades \_\_\_\_\_

Vida media de la cavidad peritoneal \_\_\_\_\_ Antecedente de peritonitis \_\_\_\_\_

Tiempo de evolución con ERCT \_\_\_\_\_ Tiempo de evolución de DP \_\_\_\_\_

Complicaciones de la DP \_\_\_\_\_

Causas del cambio de DP a HD \_\_\_\_\_

Escolaridad \_\_\_\_\_ Estado civil \_\_\_\_\_ Ocupación \_\_\_\_\_

Tiempo desde el fin de DP hasta inicio de HD \_\_\_\_\_



## Anexo 2. Solicitud de excepcion de la carta de consentimiento informado

Fecha: \_\_\_\_\_

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité Local de Ética en Investigación, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **“Características clínicas y causas mas frecuentes del cambio en la terapia de reemplazo renal de diálisis peritoneal a hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal cronica terminal”**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Edad
- b) Sexo
- c) Comorbilidades
- d) Antecedente de peritonitis
- e) Tiempo de evolución con enfermedad renal crónica terminal
- f) Tiempo de evolución con diálisis peritoneal
- g) Vida media de la cavidad peritoneal
- h) Ocupación
- i) Escolaridad
- j) Causas del cambio de diálisis peritoneal a hemodiálisis
- k) IMC
- l) Complicaciones de la diálisis peritoneal

### MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION 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 protocolo **“Características clínicas y causas mas frecuentes del cambio en la terapia de reemplazo renal de diálisis peritoneal a hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal cronica terminal”**, 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: Dr. Edmundo Rivero Sánchez

Categoría contractual: Medico internista

Investigador(a) Responsable





GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



#### Anexo 4. Carta de no inconveniencia del director de la unidad

Tlalnepantla, Estado de México, a 22 de febrero de 2023

**Dr. Edmundo Rivero Sánchez**  
Investigador Principal

#### Presente

Por medio de la presente se informa que el protocolo titulado "**Características clínicas y causas mas frecuentes del cambio en la terapia de reemplazo renal de diálisis peritoneal a hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal cronica terminal**", puede ser llevado a cabo en esta unidad y que es su responsabilidad verificar que el mismo se lleve a cabo en las condiciones que garanticen que la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, ensayos, verificaciones y demás actividades necesarias para llevara cabo las actividades de investigación en seres humanos, se lleven a cabo de conformidad con los criterios establecidos en la normatividad vigente.

Alfredo Gamaliel Mercado Aguirre  
Hospital General Regional No. 72  
"Vicente Santos Guajardo"



## Referencias bibliográficas

1. Méndez A. Panorama epidemiológico de la Insuficiencia Renal Crónica en el segundo nivel de atención en el Instituto Mexicano Del Seguro Social. *Diálisis y Trasplante*. 2015;35(04):148-156.
2. Torres-Toledano M. Carga de la enfermedad renal crónica en México. *Rev Med Ins Mex Seguro Soc*. 2017;55(Supl 2):S118-23.
3. Méndez A. Epidemiología de la insuficiencia renal en México. *Dial Traspl*. 2010;31:7-11.
4. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. KDIGO 2020 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. *Kidney Int*. 2020;98(4S): S1-S115.
5. Levey AS, de Jong PE, Coresh J, El Nahas M, Astor BC, Matsushita K, et al. The definition, classification, and prognosis of chronic kidney disease: a KDIGO Controversies Conference report. *Kidney Int*. 2011;80(1):17-28.
6. Méndez-Durán A, Méndez-Bueno FJ, Tapia-Yáñez T, Montes AM, Aguilar-Sánchez L. Epidemiología de la insuficiencia renal crónica en México. *Diálisis Traspl*. 2010;31(1):7–11.
7. Cueto-Manzano AM, Martínez-Ramírez HR, Cortés-Sanabria L. Comparison of primary health-care models in the management of chronic kidney disease. *International Society of Nephrology. Kidney Int*. 2013;3(2):210-4.
8. Tamayo y Orozco JA, Lastiri Quirós HS. La enfermedad renal crónica en México. Hacia una política nacional para enfrentarla. México: Sistemas Integrales Editores. Academia Nacional de Medicina, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; 2016. Disponible en: [https://www.anmm.org.mx/publicaciones/ultimas\\_publicaciones/ENF-RENAL.pdf](https://www.anmm.org.mx/publicaciones/ultimas_publicaciones/ENF-RENAL.pdf).
9. Cortés-Sanabria L, Paredes-Ceseña C, Herrera-Llamas R, Cruz-Bueno Y, Soto-Molina H, et al. Comparison of cost-utility between DPA And DPCA. *Archives of Medical Research*. 2013;44:655-661.
10. Padilla-Anaya R, Villarreal-Ríos E, Vargas-Daza ER, Martínez-González L, Galicia Rodríguez L. Enfermedad renal crónica por estadio secundaria a diabetes. *Med Int Mex*. 2015;31(4):389-94.
11. Charles C, Ferris AH. Chronic Kidney Disease. *Prim Care*. 2020;47(4):585-595.

12. Baker RJ, Marks SD. Management of chronic renal allograft dysfunction and when to re-transplant. *Pediatr Nephrol*. 2019;34(4):599-603.
13. Méndez-Durán A. Estado actual de las terapias sustitutivas de la función renal en el Instituto Mexicano del Seguro Social. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2016;54(5):588-93.
14. Díaz FC, Heras MM. Indicaciones y modalidades de diálisis peritoneal. *Nefrología*. 2012;6(1):10-14.
15. Sinnakirouchenan R, Holley JL. Peritoneal dialysis versus hemodialysis: risks, benefits, and access issues. *Adv Chronic Kidney Dis*. 2011; 18(6):428-32.
16. Amoedo M, Górriz J, Sancho A, Pallardó L, Martín M, Sanz P, et al. Significado pronóstico de la diálisis programada en pacientes que inician tratamiento sustitutivo renal. Un estudio multicéntrico español. *Nefrología*. 2002;22(1):49-59.
17. Esagian SM, Spinos D, Vasilopoulou A, et al. Influence of peritoneal dialysis catheter type on complications and long-term outcomes: an updated systematic review and meta-analysis. *J Nephrol*. 2021;34(6):1973-1987.
18. Szeto CC, Li PK. Peritoneal Dialysis-Associated Peritonitis. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2019;14(7):1100-1105.
19. Niang A, Iyengar A, Luyckx VA. Hemodialysis versus peritoneal dialysis in resource-limited settings. *Curr Opin Nephrol Hypertens*. 2018;27(6):463-471.
20. Pérez-Delgado Y, Sotolongo-Molina Y, Muradás-Augier M, Vigoa-Sánchez L, Lugo-López E. Supervivencia y complicaciones de los catéteres para hemodiálisis: nuestra experiencia. *Rev Cubana Cir*. 2006; 45:3-7.
21. Morfin JA, Fluck RJ, Weinhandl ED, Kansal S, McCullough PA, Komenda P. Intensive Hemodialysis and Treatment Complications and Tolerability. *Am J Kidney Dis*. 2016;68(5S1): S43-S50.
22. Wang J, Zeng J, Liu B, Cai B, Li Y, Dong L. Outcomes after transfer from hemodialysis to peritoneal dialysis vs peritoneal dialysis as initial therapy: A systematic review and meta-analysis. *Semin Dial*. 2020;33(4):299-308.
23. Iseri K, Qureshi AR, Ripsweden J, et al. Sparing effect of peritoneal dialysis vs hemodialysis on BMD changes and its impact on mortality. *J Bone Miner Metab*. 2021;39(2):260-269.
24. Pelayo-Alonso R, Cagigas-Villoslada MJ, Martínez-Álvarez P, Cobo-Sánchez JL, Ibarguren-Rodríguez E, Sáinz-Alonso RA. Factores relacionados con el inicio no

- programado de hemodiálisis en pacientes seguidos en consulta ERCA. *Enferm Nefrol.* 2020;23(1):68-74.
25. Ruiz-Ferrus R, Perez-Contreras J. Inicio no programado de diálisis y transferencia de pacientes de hemodiálisis a diálisis peritoneal. *Nefrología.* 2012;3(3):1-12.
  26. Nessim SJ, Bargman JM, Jassal SV, Oliver MJ, Na Y, Perl J. The impact of transfer from hemodialysis on peritoneal dialysis technique survival. *Perit Dial Int.* 2015;35(3):297-305.
  27. Guerrero-Lopez CM, Molina-Jaimes M, Rojas-Russell ME. Evaluación clínica y económica de la terapia de reemplazo renal a través de diálisis peritoneal continua ambulatoria o hemodiálisis en México. Mexico: UNAM; 2017.
  28. Blasco-Cabañas C, Ponz-Clemente E, Mañe-Buixo N, Martínez-Ocaña JC, Marquina-Parra D, Yuste-Giménez E, et al. Estudio detallado de las causas de transferencia de Diálisis Peritoneal a hemodiálisis en un Servicio de Nefrología. *Rev Soc Esp Enferm Nefrol.* 2004;7(1):43-48.
  29. Código de ética de las personas servidoras públicas del gobierno federal; 2019.
  30. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, 2018; <http://www.salud.gob.mx>
  31. Diario Oficial de la Federación; Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 13 de abril 2004; <http://www.salud.gob.mx>
  32. Mainetti JA. Ética médica. Introducción histórica. La Plata: Quirón; 1989.
  33. Mazzanti Di Ruggiero, M. Declaración de Helsinki, Principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos. *Rev Colomb Bioética.* 2011;6(1):125-144.
  34. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental; Informe Belmont Principios y Guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación; 16 de abril de 2003; <http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html>.
  35. NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. 2012.
  36. La Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf>