



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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA”
CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”

TITULO:
PREVALENCIA DE POLIFARMACIA EN ADULTOS MAYORES CON
ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE MÉDICO ESPECIALISTA EN GERIATRÍA

PRESENTA:
DRA. MARÍA FERNANDA BERMÚDEZ CASTILLO

TUTOR PRINCIPAL:
DR. JOSAFAT FRANCISCO MARTÍNEZ MAGAÑA

NÚMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL:

R-2022-3502-092



CIUDAD DE MÉXICO, 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.

ÍNDICE

RESUMEN.....	3
MARCO TEÓRICO.....	4
JUSTIFICACIÓN.....	10
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	11
OBJETIVOS	11
HIPÓTESIS	11
MATERIAL Y METODOS.....	11
TAMAÑO DE LA MUESTRA	13
DEFINICIÓN DE VARIABLES.....	14
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	17
ASPECTOS ÉTICOS.....	18
RECURSOS DE FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	19
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	20
RESULTADOS.....	21
DISCUSIÓN.....	29
CONCLUSIONES.....	30
REFERENCIAS	30
ANEXOS.....	32

RESUMEN

PREVALENCIA DE POLIFARMACIA EN ADULTOS MAYORES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

Dr. Josafat Francisco Martínez Magaña, Dra. María Fernanda Bermúdez Castillo

Antecedentes: La enfermedad renal crónica en pacientes adultos mayores, es un padecimiento común y con alta morbi mortalidad para este grupo etario. Se ha estudiado la relación de polifarmacia con los pacientes con enfermedad renal crónica y la progresión de la enfermedad asociada a esta.

El motivo de esta investigación es realizar un estudio transversal para determinar la prevalencia de polifarmacia en pacientes de 65 años y más con enfermedad renal crónica enfermos renales crónicos

Objetivos: General: Identificar la prevalencia de polifarmacia en pacientes con enfermedad renal crónica.

Material y métodos: Se realizará un estudio descriptivo, transversal y retrospectivo, a través del programa estadístico SPPS aplicando estadística descriptiva. Esto a partir de la obtención de datos de la valoración geriátrica integral realizada a los adultos mayores de ≥ 65 años con enfermedad renal crónica ya diagnosticada sin importar el estadio de la misma, durante un periodo comprendido entre enero del 2017 a diciembre del 2021 y que cuenten con la presencia de polifarmacia de acuerdo a la definición de la OMS (consumo ≥ 5 fármacos). Se tomarán en cuenta variables como la edad, el género, peso, diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, estadio de enfermedad renal crónica, grupos de fármacos utilizados y polifarmacia.

Recursos e Infraestructura: Se cuenta con los recursos humanos, infraestructura y equipo necesario para la realización de este estudio; así como con el número de pacientes considerados para este estudio. No se requerirá la utilización de recursos financieros extra a los destinados para la atención habitual del paciente.

Experiencia del grupo: El Dr. Josafat Martínez es adscrito al Hospital General Centro Médico Nacional La Raza desde hace 3 años. Es geriatra de forma institucional y privada. Está muy interesado en la investigación clínica, y se encuentra realizando un protocolo de investigación en pacientes con enfermedad renal crónica y su asociación con depresión.

Tiempo a desarrollarse: Agosto 2022 a Noviembre 2022.

MARCO TEÓRICO

Introducción

Enfermedad Renal Crónica

La enfermedad renal crónica ha sido un problema de salud pública desde hace más de 20 años, y en México es una de las causas más importantes de morbi mortalidad en adultos de todas las edades. Para el 2014 tanto el número de pacientes como el número de pacientes con sustitución de la función renal, fueron en aumento en las más grandes instituciones de atención a la salud pública (Instituto Mexicano del Seguro Social y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. Se ha hecho una estimación de un aumento de la población con enfermedad renal crónica, del 1.1% en el 2011, al 14.3% para el 2050; y también se ha estimado que habrá un aumento en gastos, del 4% al 28% respectivamente.(1) Según datos de la Organización Mundial de la Salud, la tasa global de mortalidad de todas las edades por ERC aumentó 41.5 por ciento de 1990 a 2017.

El patrón de morbilidad y mortalidad por enfermedad renal crónica en los países subdesarrollados y países en desarrollo está cambiando debido a la transición de enfermedades infecciosas a crónicas no transmisibles. Proyecciones de prevalencia de ERC en los EE. UU. para 2020 y 2030 entre individuos mayores de 30 años, estiman que la enfermedad pasará de 13,2% en 2010 a 14,4% en 2020 y al 16,7% en 2030. (2)

Se promovió por primera vez una clasificación basada en estadios de severidad de la enfermedad renal y se definió como una tasa de filtrado glomerular inferior a 60 mL/min/1,73 m² o daño renal durante al menos tres meses. Siendo el daño renal la presencia de anomalías estructurales o funcionales del riñón, que puedan provocar potencialmente un descenso de la tasa de filtrado glomerular (3).

Posteriormente, en 2012, el grupo de trabajo en ERC de las guías KDIGO (*Kidney Disease: Improving Global Outcomes*), añadió en la definición y la clasificación, la evaluación de las causas y de la albuminuria respectivamente, debido a que estos dos factores pueden afectar directamente al pronóstico y a la elección del tratamiento (4)

Las causas principales de ERC en países desarrollados son la diabetes y la hipertensión, mientras que en países en vías de desarrollo son principalmente las causas de tipo infeccioso, tóxico o desconocido.

Clasificación

La propuesta de las guías KDIGO se basa en una clasificación específica para la enfermedad renal crónica, esto según la función renal calculada y la medición del filtrado glomerular estimado; así como la presencia de albuminuria. Se clasifica en 5 estadios clínicos según la disminución de la tasa de filtrado glomerular: Estadio 1 ≥ 90 mL/min/1.73 m²; Estadio 2 de 60 a 89 mL/min/1.73 m²; Estadio 3 el cual se subdivide en 2 estadios: Estadio 3a de 45 a 59 mL/min/1.73 m²; Estadio 3b de 30 a 44 mL/min/1.73 m²; Estadio 4 de 15 a 29 mL/min/1.73 m² y Estadio 5 < 15 mL/min/1.73 m². (3)

Enfermedad renal crónica en el adulto mayor

Con el transcurso de los años se producen cambios estructurales y funcionales en el riñón que conllevan una disminución de la reserva funcional renal. El propio envejecimiento asociado a los efectos deletéreos sobre los riñones de comorbilidades frecuentes en los ancianos (hipertensión arterial, diabetes, etc.) hace que estos sean especialmente vulnerables al desarrollo de episodios de fracaso renal agudo en el contexto de situaciones muy habituales en la práctica clínica diaria (contrastes, nefrotóxicos, cirugía). (5)

Se ha demostrado en diversos estudios que la enfermedad renal en el adulto mayor progresa de forma lenta, por lo que no todos llegan a tener un estadio terminal, y la mayoría de ellos fallecen antes de ser diagnosticados con esta enfermedad. Existen factores de mal pronóstico como la presencia de proteinuria, antecedente de episodios de insuficiencia cardiaca, fallo renal agudo e hiperuricemia.

Como parte del cálculo utilizado para la estimación de la función renal en pacientes frágiles, estos son menos confiables debido al cálculo de creatinina como método diagnóstico. Sin embargo, en pacientes altamente frágiles, dicha determinación tiende a estar disminuida, esto por la baja reserva muscular en los pacientes frágiles; lo cual puede sesgar el diagnóstico de enfermedad renal crónica en este grupo de pacientes.

Cambios renales asociados al envejecimiento

Conforme una persona adulta va envejeciendo, se observan cambios en distintos órganos y sistemas, esto comúnmente a partir de los 30 años de edad, tiempo en el cual inicia el proceso de envejecimiento esperado para la edad del individuo. Como parte de los cambios asociados al envejecimiento en pacientes mayores de 65 años, se encuentra una disminución de la tasa de filtración glomerular en un 30%, disminución de la capacidad de concentración renal en un 20-30%, disminución del flujo plasmático renal en un 30%, disminución de la depuración de creatinina en un

50%. Y a nivel de sistema nervioso central se observa una disminución de la liberación de renina y hormona antidiurética, lo cual se manifiesta como disminución de la percepción de sed. (5) Se ha observado disminución en el número de nefronas, así como el tamaño de las mismas; siendo estas más grandes conforme el paciente envejece. El volumen renal disminuye 10% aproximadamente cada 10 décadas.

La senescencia de los riñones que resulta en la disminución de su función, es de relevancia clínica para el manejo de pacientes adultos mayores con enfermedad renal crónica. Es importante conocer el ajuste de ciertos medicamentos que tienen eliminación renal, así como agentes no esteroideos y medio de contraste; esto por la nefroesclerosis relacionada con la edad e indudablemente por la pérdida de reserva funcional de nefronas. (6) He aquí la importancia de conocer los cambios asociados al envejecimiento renal para así poder determinar los ajustes de fármacos necesarios en este grupo de pacientes. Y de igual manera prevenir la polifarmacia y la prescripción inapropiada de medicamentos.

Cambios en la farmacocinética y farmacodinamia en el adulto mayor

Farmacocinética

El riñón tiene suma importancia en la farmacocinética, resultando en alteraciones de la absorción, distribución, metabolismo y eliminación en pacientes adultos mayores con enfermedad renal crónica.

Absorción

Fracción del fármaco que alcanza la circulación, la cual depende de su vía de administración, propiedades químicas, absorción intestinal y proporción metabolizada en el primer paso en hígado.

Como cambios asociados al envejecimiento, se observa aumento del pH gástrico, disminución de la motilidad del aparato digestivo y su tasa de perfusión hística, así como alteraciones en el transporte transmembranal. esto puede intervenir en un mayor tiempo de absorción. Esta alteración a nivel hepático, puede modificar la concentración de medicamentos a nivel sérico. (1)

Distribución

Al consumir cierto tipo de fármacos, es importante conocer si son liposolubles o hidrosolubles para así determinar la distribución del mismo. al envejecer existe una disminución en la masa magra y el agua corporal total, así como un aumento de la grasa corporal.

Estos cambios determinan una disminución de los volúmenes de distribución de fármacos hidrosolubles y aumento de volumen en fármacos liposolubles. otro factor importante para la distribución, es la concentración plasmática de proteínas (albumina y glucoproteína ácida alfa). ya que en la vejez se ven disminuidas las

concentraciones de dichas proteínas, se ha observado aumento de las concentraciones de fármacos que tienen afinidad por la unión a proteínas. (9) (1)

Metabolismo

Se ha observado en la vejez, una disminución del flujo sanguíneo hepáticos y esplácnico, así como disminución del gasto cardiaco lo cual determina disfunción en el metabolismo de fármacos. Existe una disminución de la afinidad de ciertas isoformas del citocromo P450, lo que reduce vías metabólicas en la fase 1. Esto implica la reducción de la dosis de fármacos metabolizados en el hígado. (9)

Eliminación

Esto define la tasa de eliminación del fármaco del cuerpo. En lo que respecta a la eliminación renal se ha descrito una disminución promedio del 10% de la depuración de creatinina por década a partir de los 30 años de edad, esto como disminución de la perfusión y la masa renal. para cálculo de la depuración de creatinina, aparte de la depuración de creatinina en 24hrs, se ha determinado que para los adultos mayores la fórmula más utilizada es la de Cockcroft y Gault; ya que esta establece la relación entre la edad, el peso y la concentración de creatinina sérica. siendo el caso de pacientes del género femenino, dicha ecuación se multiplica por 0.85. (9) (3)

$$\text{Depuración de creatinina} = \frac{(140 - \text{edad}) \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{nivel de creatinina sérica}} \quad (\times 0.85 \text{ en mujeres})$$

El aclaramiento de los fármacos también se ve disminuido, lo que conlleva a acumulación del fármaco y mayor riesgo de presentar efectos adversos.

Farmacodinamia

La farmacodinamia se describe como la acción que realiza un fármaco sobre quien lo recibe. Con respecto al envejecimiento, se observan cambios por la disminución del número de receptores beta1 adrenérgicos en el miocardio, así como defectos en el acoplamiento del receptor beta adrenérgico con las proteínas y la transducción de la señal subsecuente. (8)

Estos cambios contribuyen a alteración de la tensión arterial con los cambios posturales, el estrés y la hipovolemia. debido a estos cambios es importante el ajuste de dosis y de ciertos fármacos para evitar efectos adversos y posibles efectos secundarios.

Polifarmacia como Síndrome Geriátrico

Cuando los pacientes usan múltiples medicamentos, a lo que se le denomina polifarmacia, existe un problema de calidad en el sistema de atención médica. Esto

ha sido documentado en varios países y generalmente se asocia con la seguridad del paciente, en especial de los adultos mayores. (7)

Se tienen diversas definiciones de polifarmacia, y esto asociado al número de medicamentos. El concepto más utilizado es el de la Organización Mundial de la Salud (OMS); quien define como polifarmacia el consumo de 5 o más fármacos. También se conoce la definición de la guía de práctica clínica, la cual define polifarmacia con el consumo de 3 o más fármacos. Para este protocolo de estudio, se tomará en cuenta la definición descrita por la OMS.

La prevalencia de este síndrome geriátrico en los adultos mayores de los Estados Unidos, ha ido en aumento (del 31% en el 2005 al 36% en el 2011). (1)

La polifarmacia es un problema de salud pública importante y creciente que ocurre en todo el mundo, pero que aún no cuenta con una estimación de prevalencia global. (7) Tiene diversos factores asociados como lo son la presencia de enfermedades crónicas como diabetes e hipertensión arterial y la fragmentación de la atención médica entre otros.

La OMS ha reportado en su informe técnico sobre seguridad farmacológica y polifarmacia, algunos estudios de prevalencia que van desde el 11.5% en China, hasta 43.3% en Australia. En México existen pocos estudios en adultos mayores, y los que hay están limitados a regiones o instituciones específicas. no se analiza a la población a nivel poblacional. (8)

En un estudio realizado en México, se obtuvo como resultado de una encuesta en la comunidad, que la prescripción de 5 o más medicamentos, se encontró en el 15.5% de la población. la prevalencia entre hombres y mujeres fué similar (15.4% y 16.1% respectivamente)) y se observó un incremento a partir de los 50 años, pero un pico en el grupo de 70-79 años (26.8%), a partir del cual desciende. en el grupo de 80 a 90 años, la prescripción es igual o mayor a 10 medicamentos (2.7%). Las personas mayores o iguales a 65 años (OR= 1.9, IC 95%: 1.40-2.74), tienen mayor riesgo a desarrollar polifarmacia que los menores de 45 años. (7)

Así mismo se observó que los pacientes que se atienden en servicios públicos (20%) tuvieron una prevalencia dos veces más alta que los que se atienden en el sector privado.

En Latinoamérica, la falta de coordinación entre niveles de atención de salud sumado a policonsulta con más de un profesional de salud, eleva el promedio de fármacos utilizados por adultos mayores de: 4.18 a 8.14, evidenciando que la asistencia médica disociada y poco programada incrementa el promedio de medicamentos usados, además aquellos adultos mayores con más de 5 fármacos, van a presentar mayor riesgo sobre su condición de salud. (9)

Los pacientes con patologías crónicas tuvieron una prevalencia del (23.7%). Las enfermedades renales fueron la patología con mayor porcentaje de polifarmacia

(61.5%), (no se especifica que tipo de patologías del riñón ni grupos de etarios), seguido de enfermedades cardiacas (42.2%) (7)

Enfermedad renal crónica y polifarmacia

Adultos mayores con enfermedad renal crónica son altamente vulnerables a presentar polifarmacia. Así mismo, los adultos mayores con enfermedad renal crónica, tienen enfermedades complejas asociadas, múltiples prescripciones y no son representados en la literatura, resultando este un reto en cuanto al manejo farmacológico en esta población en particular. Pacientes con enfermedad renal crónica que progresan a estadios V de la misma y se sustituye la función renal con hemodiálisis, frecuentemente presentan polifarmacia, definida como la presencia de 5 o más medicamentos. En un estudio transversal hecho en Estados Unidos en 2009, un cuarto de pacientes en hemodiálisis se encontraba con una prescripción de más de 25 medicamentos. El número de medicamentos que consumen los pacientes, y toma relevancia por la presencia de problemas como dosis inapropiadas de medicamentos, interacciones medicamentos-medamento, medicamento-enfermedad. (1)(5)

En un estudio nacional de veteranos mayores realizado en el Estados Unidos de América, el 45% de los pacientes con insuficiencia renal recibieron uno o más medicamentos contraindicados o a dosis excesivas. Comparado con un estudio en pacientes no adultos mayores, revelaron que 1/3 de los medicamentos recetados en personas mayores con enfermedad renal eran inapropiados. (1)

En un estudio prospectivo de 24 meses, relacionado con la salud de los adultos mayores; se observó que la administración de medicamentos está relacionada con una disminución de la tasa de filtrado glomerular. La prevalencia de polifarmacia aumenta con la progresión de la enfermedad renal, se estima el 62% de consumo en estadio 1, el cual aumenta hasta el 86% en paciente con enfermedad renal crónica estadio 3b. Se han observado factores asociados al consumo de más de 5 fármacos, los cuales son edad avanzada, IMC elevado, estadios avanzados de enfermedad renal crónica, diabetes, hipertensión y dislipidemia. (9)

JUSTIFICACIÓN

Durante el envejecimiento se presentan cambios a nivel renal, lo que disminuye de forma fisiológica la tasa de filtrado glomerular, del mismo modo la asimilación de fármacos y su acción en el organismo es distinta. La mayoría de los adultos mayores que conocemos tienen un consumo crónico de más de 5 medicamentos (polifarmacia) lo cual a largo plazo acelera la progresión de una enfermedad renal ya establecida, o de la función renal conservada hasta ese momento para la edad del individuo. El propósito de este estudio es identificar la prevalencia de polifarmacia en pacientes con enfermedad renal crónica establecida para así incidir en que el consumo de más de 5 fármacos de forma inapropiada en los adultos mayores, lejos de ser beneficioso, se torna un factor de riesgo importante no solo para el deterioro de la función renal, sino también para el aumento de síndromes geriátricos asociados como lo son caídas, delirium y abatimiento funcional agudo o crónico. Es por esto que considero importante detectar dicha prevalencia en una población mayor de 65 años, para en un futuro poder incidir en la desprescripción de fármacos.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La enfermedad renal crónica es un problema de salud en México y el mundo, es una patología de origen multifactorial asociada a enfermedad crónica y al consumo de fármacos de forma desmedida. El aumento de pacientes con dicha patología aumenta de forma importante los gastos en los sistemas de salud; y debido a su alta morbi mortalidad, se encuentra en el segundo lugar de causa de años de vida perdidos en la población Latinoamericana. En el 2017 se reportó una prevalencia del 12.2% de pacientes con enfermedad renal crónica y 51.4 muertes por cada 100 mil habitantes en México. (Instituto Nacional de Salud Pública) De igual forma, la polifarmacia como es definida por la OMS, es el consumo de 5 o más medicamentos; lo cual se presenta muy comúnmente en la población de adultos mayores de 65 años, esto por diversas causas: fragmentación de la atención médica, falta de desprescripción de fármacos, uso de fármacos no homeopáticos, falta de atención médica y auto prescripción de fármacos. Se considera un problema importante pues aunado a los efectos adversos que se pueden presentar por el consumo de fármacos mal prescritos, también hay ciertos componentes que pueden intervenir en la aceleración o el agravante de ciertas patologías, como en este caso lo es la enfermedad renal.

La polifarmacia se considera un síndrome geriátrico por su alta incidencia en la población adulta mayor, y por su relación con otros síndromes geriátricos, de igual modo es multifactorial y merma la calidad de vida de los pacientes por efectos secundarios asociados y la presencia de caídas, incontinencia, riesgo de malnutrición, abatimiento funcional, entre otros síndromes geriátricos con los que esta se relaciona.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la prevalencia de polifarmacia en adultos mayores de 65 años con enfermedad renal crónica?

OBJETIVOS

- Primario:

Identificar la prevalencia de polifarmacia en pacientes ≥ 65 años con enfermedad renal crónica

- Secundario:

Identificar los grupos de fármacos más prevalentes en pacientes con enfermedad renal crónica y polifarmacia

Establecer la presencia de diabetes tipo 2 e hipertensión arterial en pacientes con enfermedad renal crónica

Identificar la mayor prevalencia de hombres y mujeres con enfermedad renal crónica y polifarmacia

Identificar el grupo etario con mayor prevalencia a partir de los 65 años con enfermedad renal crónica que tengan polifarmacia

HIPÓTESIS

La prevalencia de polifarmacia es mayor del 26.5% en adultos mayores con Enfermedad Renal Crónica (7)

MATERIAL Y METODOS

Diseño del estudio

Por la maniobra del investigador: Observacional

Por el número de mediciones: Transversal

Por la recolección de datos: Descriptivo

Por la dirección en el tiempo: Retrospectivo

Grupo de estudio: Expedientes de pacientes hospitalizados en el servicio de Medicina Interna del Hospital General Centro Médico Nacional La Raza, ≥ 65 años con diagnóstico de enfermedad renal en cualquier estadio, durante el periodo de enero 2017 – diciembre 2021.

Datos a obtener: Edad ≥ 65 años, diagnóstico de enfermedad renal crónica y polifarmacia.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Expedientes de pacientes de 65 años o más
- Diagnóstico de enfermedad renal crónica a su ingreso hospitalario
- Atendidos en el servicio de Medicina Interna del Hospital General Dr. Gaudencio González Garza, Centro Médico Nacional La Raza.
- Valoración Geriátrica Integral completa

Criterios de exclusión

- Que se encuentren en Ventilación mecánica
- Que no hayan contado con familiar presente al momento de valoración geriátrica

Criterios de eliminación

- Expedientes de pacientes con información incompleta

TAMAÑO DE LA MUESTRA

De acuerdo al tipo de estudio se calcula el tamaño de la muestra con una frecuencia en una población por medio de la calculadora Open Epi con un intervalo de confianza del 90% con una población finita de 1 millón. Se utilizó la fórmula para un grupo en porcentajes de población finita. De acuerdo al artículo del 2020 de Poblano Et (7) al que se cuenta con un porcentaje de 26.5% de prevalencia de polifarmacia en mayores de 65 años. Resultando en 211 pacientes.

Tamaño de la muestra para la frecuencia en una población

Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp)(N):	1000000
frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (p):	26.5% +/- 5
Límites de confianza como % de 100(absoluto +/- %)(d):	5%
Efecto de diseño (para encuestas en grupo-EDFF):	1

Tamaño muestral (n) para Varios Niveles de Confianza

Intervalo Confianza (%)	Tamaño de la muestra
95%	300
80%	128
90%	211
97%	367
99%	517
99.9%	843
99.99%	1179

Ecuación

Tamaño de la muestra $n = [EDFF * Np(1-p)] / [(d^2 / Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p*(1-p)]$

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abiertoSSPropor

Imprimir desde el navegador con ctrl-P

o seleccione el texto a copiar y pegar en otro programa

DEFINICIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de Variable	Unidades de Medición
Género	Conjunto de caracteres que diferencian a los machos de las hembras en los organismos	Condición orgánica determinada por caracteres sexuales primarios y secundarios de los pacientes	Cualitativa dicotómica	0 = Femenino 1 = Masculino
Edad	Es el término que se utiliza para hacer mención del tiempo que ha vivido un ser vivo	Número de años que presenta la persona en el momento del internamiento	Cuantitativa	1 = 65 -69 años 2 = 70 a 79 años 3 = 80 a 89 años 4 = 90 a 99 años 5 = > 100 años
Estadio de Enfermedad Renal Crónica	Disminución de la tasa de filtrado glomerular por debajo de 60 ml/min acompañada por anomalías estructurales o funcionales presentes por más de tres meses	Estadio de enfermedad renal crónica según guías KDIGO con el que se presenta el paciente a su ingreso	Cuantitativa	1 = KDIGO I 2= KDIGO II 3= KDIGO III 4= KDIGO IV 5= KDIGO V
Hipoglucemiantes	Grupo de fármacos que se caracterizan por producir una disminución de los niveles de glucemia luego de su	Grupo de fármacos consumidos por el paciente referidos en el expediente clínico	Cualitativa dicotómica	0 = No 1 = Si

	administración por vía oral, cumpliendo con este propósito a través de mecanismos pancreáticos y/o extra pancreáticos			
Insulina	Hormona producida por el páncreas, que se encarga de regular la cantidad de glucosa de la sangre	Fármaco aplicado por el paciente referido en expediente clínico	Cualitativa dicotómica	0 = No 1 = Si
Antihipertensivos	Sustancias utilizadas para el tratamiento de la hipertensión arterial	Grupo de fármacos consumidos por el paciente referidos en el expediente clínico	Cualitativa dicotómica	0 = No 1 = Si
Inhibidor de Bomba de Protones	Son medicamentos que funcionan al reducir la cantidad de ácido gástrico producido por glándulas en el revestimiento del estómago	Grupo de fármacos consumidos por el paciente referidos en el expediente clínico	Cualitativa dicotómica	0 = No 1 = Si
Hipolipemiantes	Grupo de fármacos que modifican las diferentes fracciones lipídicas mejorando su perfil y conduciendo a una reducción	Grupo de fármacos consumidos por el paciente referidos en el expediente clínico	Cualitativa dicotómica	0 = No 1 = Si

	de los eventos cardiovasculares			
Vitaminas	Preparado farmacológico que contiene estas sustancias orgánicas	Grupo de fármacos consumidos por el paciente referidos en el expediente clínico	Cualitativa dicotómica	0 = No 1 = Si
Antidepresivos	Medicamento psicotrópico utilizado para tratar la depresión	Grupo de fármacos consumidos por el paciente referidos en el expediente clínico	Cualitativa dicotómica	0 = No 1 = Si
Analgésicos no esteroideos	Medicamento que disminuye el dolor, el enrojecimiento, la hinchazón y la fiebre en el cuerpo de manera diferente a un medicamento esteroideo	Grupo de fármacos consumidos por el paciente referidos en el expediente clínico	Cualitativa dicotómica	0 = No 1 = Si
Diabetes tipo 2	Enfermedad metabólica crónica caracterizada por la glucosa en sangre elevada	Pacientes que cuentan con diagnóstico de Diabetes tipo 2 a su ingreso	Cualitativa dicotómica	0 = No 1 = Si
Hipertensión Arterial Sistémica	Enfermedad crónica en la que aumenta la presión con la que el corazón bombea sangre a las arterias	Paciente que cuentan con diagnóstico de hipertensión arterial a su ingreso	Cualitativa dicotómica	0 = No 1 = Si

Polifarmacia	Consumo de 5 o más fármacos según la OMS	Consumo previo de 5 o más fármacos	Cualitativa dicotómica	0 = No 1 = Si
--------------	--	------------------------------------	------------------------	------------------

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se diseñará una base de datos electrónica en sistema EXCEL de Microsoft Office para el vaciado de datos de la hoja de recolección. Se capturará a la población de 65 años o más con diagnóstico de Enfermedad Renal Crónica atendidos en el servicio de Medicina Interna del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” que cumplan con los criterios de inclusión.

Se realizará análisis descriptivo con el propósito de conocer las características de la población, mediante pruebas descriptivas de porcentaje para evaluar variables nominales u ordinales, y para el análisis de variables discretas o continuas se utilizarán promedios e intervalos de confianza para promedios y porcentajes.

El análisis de los datos se realizará con el paquete estadístico SPSS versión 20 para Windows Vista.

ASPECTOS ÉTICOS

El presente protocolo se ajusta a las normas éticas e institucionales de este Hospital con apego al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud: título segundo, Capítulo I, Artículo 17, Sección I. El presente protocolo de investigación es observacional, transversal, descriptivo y retrospectivo **siendo clasificado como sin riesgo, POR LO QUE NO REQUIERE CONSENTIMIENTO INFORMADO; sin embargo, si requiere del dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación.** Por las características del protocolo de investigación, se clasifica como un estudio sin riesgo, que requiere del dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación.

CONTRIBUCIONES y BENEFICIOS

El presente protocolo de investigación describe: "No existe un beneficio directo hacia el paciente. Sin embargo, si se estudia la prevalencia de polifarmacia en pacientes con enfermedad renal crónica, y la progresión de esta, para entonces poder hacer futuras modificaciones e intervenciones para disminuir la polifarmacia para los participantes y la sociedad"

CONFIDENCIALIDAD

El presente protocolo se apega a la Ley federal de protección de datos personales la cual será garantizada mediante un número de paciente, edad y género, siendo reflejado en la hoja de recolección de datos para brindar la seguridad de que no se identificará al paciente y se mantendrá su confidencialidad de la información a la que sólo tendrán acceso el grupo de investigadores.

En el presente protocolo se describen sus criterios de inclusión, exclusión y eliminación en base al estudio a realizar, así como menciona que no existe conflicto de intereses por parte de los investigadores para realizar dicho estudio.

Se someterá a evaluación por el Comité de Ética e Investigación del Hospital General Centro Médico Nacional La Raza "Dr. Gaudencio González Garza" Unidad Médica de Alta Especialidad en Av. Vallejo y Jacarandas s/n, Col. La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. Dirección de Enseñanza e Investigación en Salud, Teléfono 57425900.

RECURSOS DE FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos

Investigador responsable:

Dr. Josafat Francisco Martínez Magaña. Médico especialista en Geriátría, adscrito al servicio de Medicina Interna del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza”. Sus actividades consistirán en la revisión y corrección del protocolo de investigación.

Investigador asociado:

Dra. María Fernanda Bermúdez Castillo. Médico Residente de 4° año de la especialidad de Geriátría del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza”. Su función será la planeación, elaboración del protocolo de investigación, captura de pacientes, así como recolección de resultados y realización de análisis estadístico de los mismos.

Recursos Físicos

Se utilizará cuaderno, papel bond, bolígrafo, computadora, estudios de gabinete y análisis clínicos obtenidos a través del sistema electrónico hospitalario.

Recursos financieros

Para este protocolo no se requerirá la utilización de recursos financieros extra a los destinados para la atención habitual del paciente. El resto de los gastos que resulten de la elaboración e impresión serán cubiertos por los investigadores en cuestión.

Factibilidad

La unidad cuenta con los recursos humanos, la infraestructura y equipo necesario para la realización de este estudio; así como con el número de pacientes considerados para este estudio.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

P: Programado, R: Realizado

AÑO	2021												2022											
	E N E	F E B	M A R	A B R	M A Y	J U N	J U L	A G O S	S E P T	O C T	N O V	D I C	E N E	F E B	M A R	A B R	M A Y	J U N	J U L	A G O S	S E P T	O C T	N O V	D I C
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R												
ELABORACIÓN DE PROTOCOLO													R	R	R	R	R	R	R					
REVISIÓN DE PROTOCOLO POR COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN																					P			
RECOLECCIÓN DE LOS DATOS																						P		
ANÁLISIS DE RESULTADOS																							P	
ELABORACIÓN DE TESIS																								P

RESULTADOS

En base a lo estudiado en este protocolo de estudio, la muestra total fue de 235 pacientes mayores de 65 años, todos derechohabientes del Centro Médico Nacional La Raza Hospital General. Se tomaron en cuenta pacientes hombres y mujeres y todos debían de tener diagnóstico de enfermedad renal crónica en cualquier estadio como criterio de inclusión.

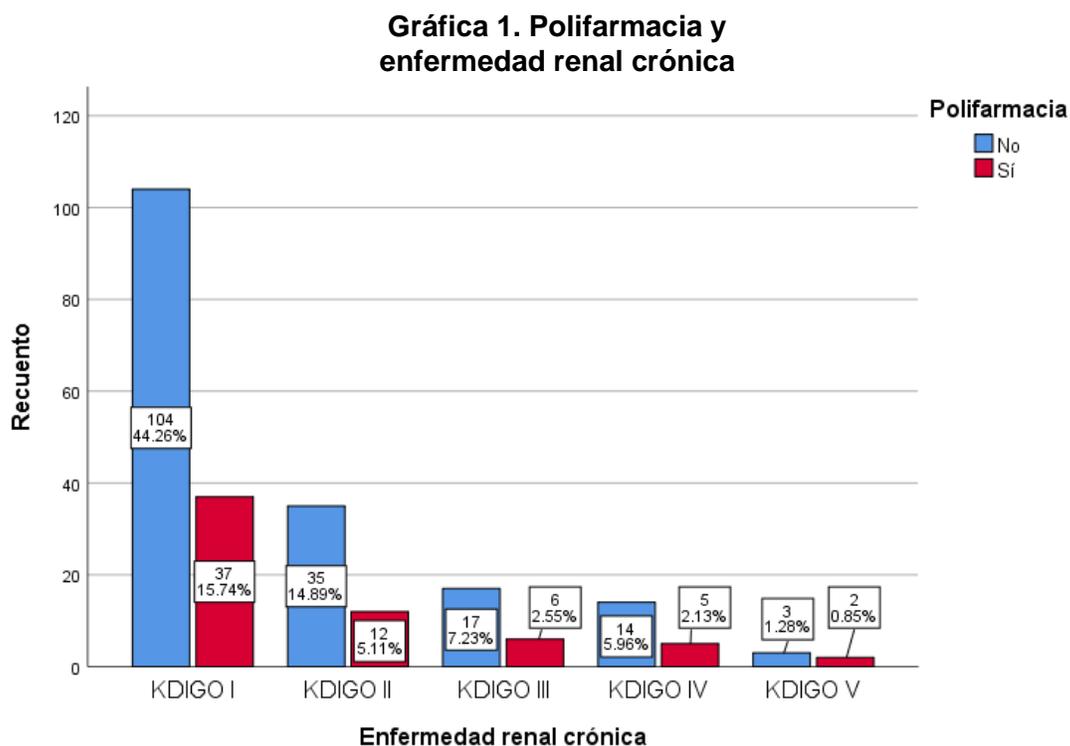
Tabla 1. Características basales de los Pacientes Adultos mayores con enfermedad renal crónica y polifarmacia

n= 235	
Características	Valores
Polifarmacia n (%)	173 (73.62%)
Femenino n, (%)	38 (61.29%)
Masculino n, (%)	24 (38.71%)
Rango de edad n, (%)	
65-69	12 (19.35%)
70-79	31 (50%)
80-89	17 (27.42%)
90-99	2 (3.23%)
>100	0 (0%)
Estadio Enfermedad Renal Crónica	
KDIGO I	37 (59.68%)
KDIGO II	12 (19.35%)
KDIGO III	6 (9.68%)
KDIGO IV	5 (8.06%)
KDIGO V	2 (3.23%)
Hipoglucemiantes n, (%)	39 (62.90%)
Insulina n, (%)	41 (66.13%)
Antidepresivos n, (%)	18 (29.03%)
Antihipertensivos n, (%)	55 (88.71%)
Hipolipemiantes n, (%)	15 (24.19%)
Vitaminas n, (%)	56 (90.32%)
Analgésicos No Esteroideos n, (%)	45 (72.58%)
Inhibidor de Bomba de Protones n, (%)	57 (91.94%)
Diabetes n, (%)	57 (91.94%)
Hipertensión n, (%)	55 (88.71%)

Abreviaturas: n= número de pacientes, (%) = porcentaje

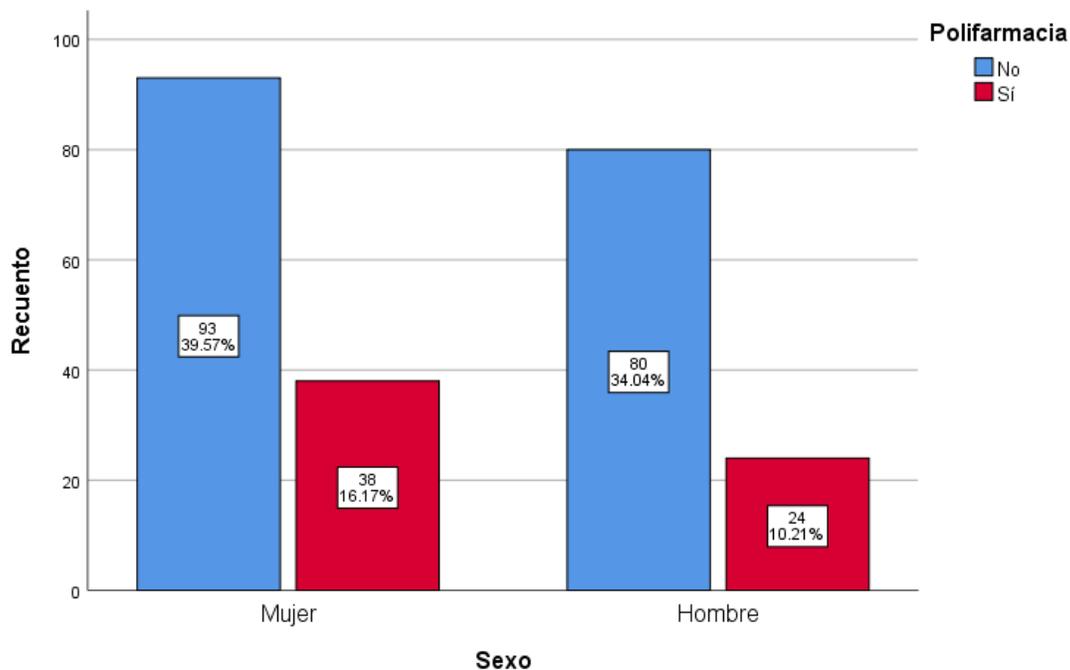
De forma general la prevalencia de pacientes estudiados fueron mujeres con un porcentaje de 55.74%, así mismo el grueso de pacientes con un 54.04% tenían edad entre 70 y 79 años.

La prevalencia de pacientes con polifarmacia con más de 5 fármacos, fue del 20.43% y la mayoría de los pacientes estudiados ya cuentan con un estadio KDIGO I de enfermedad renal crónica con un 60%.



Se observa en esta grafica la que la prevalencia de polifarmacia es mayor en pacientes con enfermedad renal crónica estadio KDIGO I, con una incidencia del 15.74%; con un total de 37 pacientes. Los pacientes con menor prevalencia de polifarmacia, fueron los clasificados en un estadio KDIGO V con un 0.85% y un total de 2 pacientes.

Gráfica 2. Polifarmacia y género

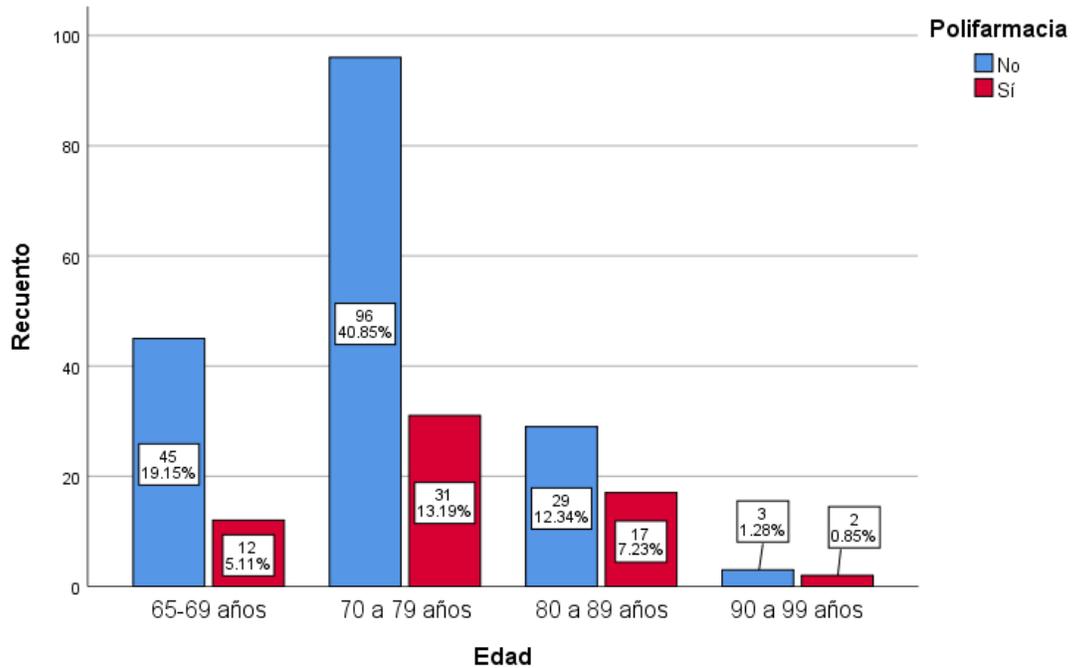


De acuerdo al género, la mayoría de pacientes con polifarmacia son del género femenino con un 16.17% versus 10.21% del género masculino. Esto se relaciona con el grueso de pacientes en la muestra; los cuales fueron del género femenino de forma global en este estudio.

Tabla 2. Tabla Cruzada Polifarmacia y Género

Sexo		Polifarmacia		Total
		No	Sí	
Mujer	Recuento	93	38	131
	% dentro de Polifarmacia	53.8%	61.3%	55.7%
Hombre	Recuento	80	24	104
	% dentro de Polifarmacia	46.2%	38.7%	44.3%
Total	Recuento	173	62	235
	% dentro de Polifarmacia	100.0%	100.0%	100.0%

Gráfica 3. Polifarmacia y edad

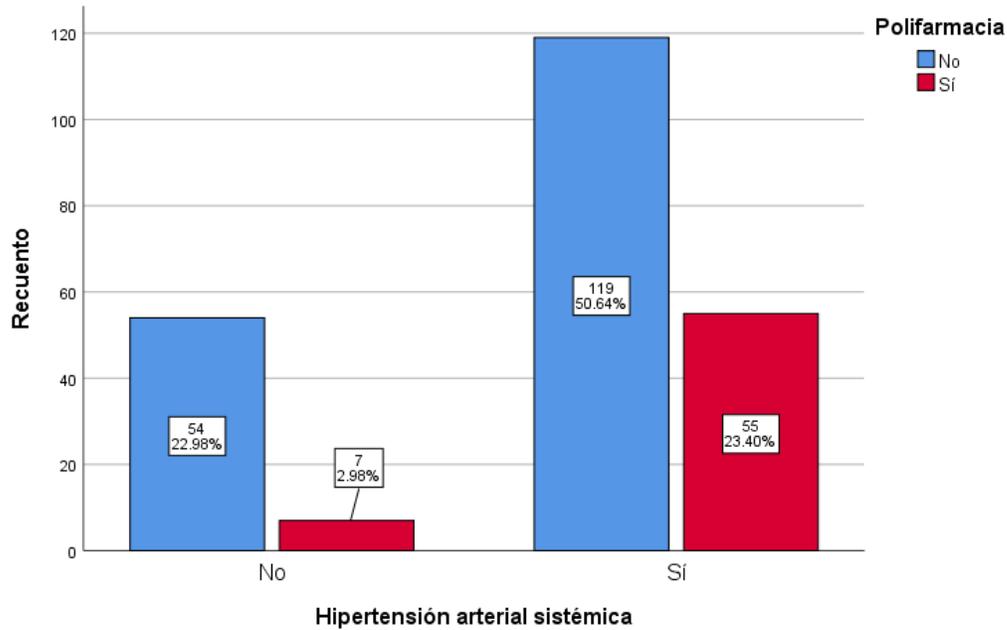


Se observa que la prevalencia de pacientes con polifarmacia se encuentra en un rango de edad entre 70 y 79 años, con un porcentaje del 13.19%.

Tabla 3. Tabla Cruzada Polifarmacia y Edad

Edad		Polifarmacia		Total
		No	Sí	
65-69 años	Recuento	45	12	57
	% dentro de Polifarmacia	26.0%	19.4%	24.3%
70 a 79 años	Recuento	96	31	127
	% dentro de Polifarmacia	55.5%	50.0%	54.0%
80 a 89 años	Recuento	29	17	46
	% dentro de Polifarmacia	16.8%	27.4%	19.6%
90 a 99 años	Recuento	3	2	5
	% dentro de Polifarmacia	1.7%	3.2%	2.1%
Total	Recuento	173	62	235
	% dentro de Polifarmacia	100.0%	100.0%	100.0%

Gráfica 4. Polifarmacia e Hipertensión Arterial Sistémica

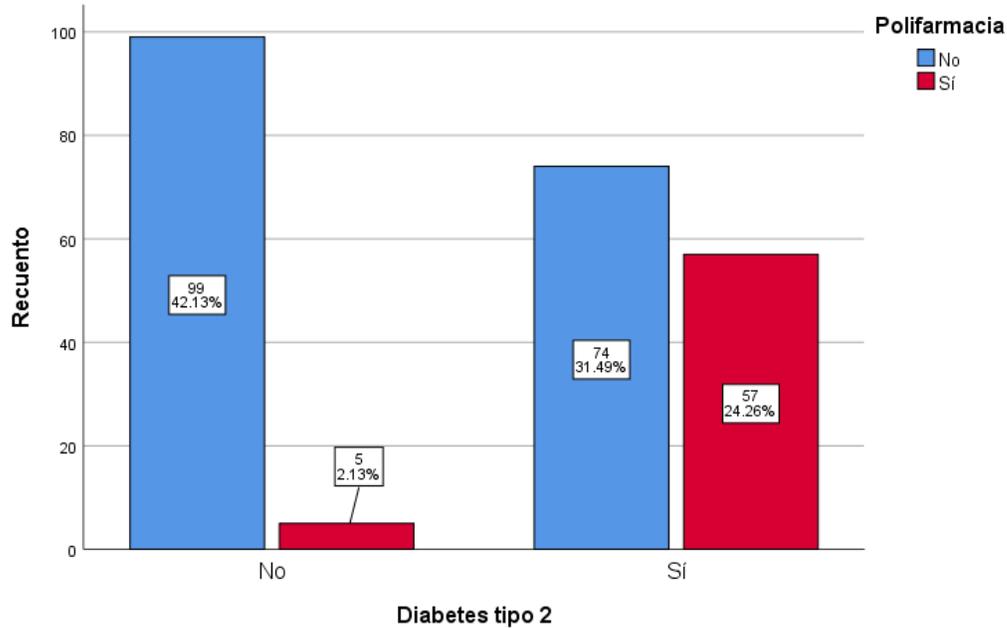


Como enfermedades crónicas estudiadas en el grupo de pacientes de este estudio, se encuentra hipertensión arterial y diabetes tipo 2. En pacientes con presencia de polifarmacia y enfermedad crónica más hipertensión arterial sistémica, se reportó un 23.40% con 55 pacientes del estudio.

Tabla 4. Tabla Cruzada Polifarmacia e Hipertensión Arterial Sistémica

		Polifarmacia		Total	
		No	Sí		
Hipertensión arterial sistémica	No	Recuento	54	7	61
		% dentro de Polifarmacia	31.2%	11.3%	26.0%
	Sí	Recuento	119	55	174
		% dentro de Polifarmacia	68.8%	88.7%	74.0%
Total		Recuento	173	62	235
		% dentro de Polifarmacia	100.0%	100.0%	100.0%

Gráfica 5. Polifarmacia y Diabetes Tipo 2



En cuanto a pacientes con diabetes tipo 2 con enfermedad cronicodegenerativa, el 24.26% de los pacientes cumplieron con la definición de polifarmacia. Un total de 57 pacientes.

Tabla 5. Tabla Cruzada Polifarmacia y Diabetes Tipo 2

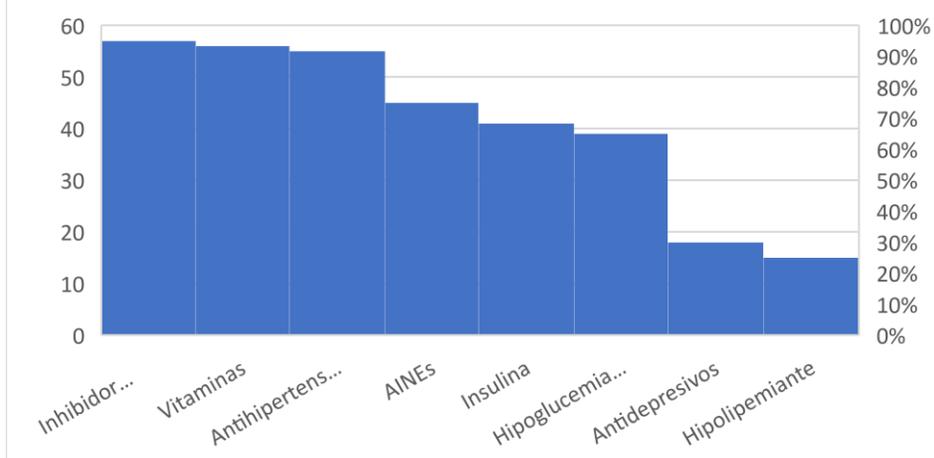
		Polifarmacia		Total	
		No	Sí		
Diabetes tipo 2	No	Recuento	99	5	104
		% dentro de Polifarmacia	57.2%	8.1%	44.3%
	Sí	Recuento	74	57	131
		% dentro de Polifarmacia	42.8%	91.9%	55.7%
Total	Recuento	173	62	235	
	% dentro de Polifarmacia	100.0%	100.0%	100.0%	

Tabla 6. Características de los pacientes y riesgo a desarrollar polifarmacia

Características	Bivariado	Multivariado
	OR (IC95%)	IC95%
Hipoglucemiantes	4.41 (2.3-8.1)	--
Antidepresivos	2.21 (1.1-4.3)	7.98-282.7
Insulina	6.49 (3.4-12.2)	--
Vitaminas	6.65 (2.7-16.2)	5.79-128.01
Antihipertensivos	5.08 (2.1-11.8)	--
AINES	3.37 (1.7-6.3)	10.18-221.46
IBPS	7.20 (2.7-18.8)	3.18-192.2
Hipolipemiantes	2.58 (1.2-5.4)	14.18-674.33
Diabetes Mellitus	15.2 (5.8-39.9)	41.9-1834.08
Hipertensión Arterial	3.56 (1.5-8.3)	6.38-179.13

Abreviaturas: IBPS = Inhibidor de bomba de protones, AINES = Analgésico no esteroideo

Gráfica 6. Fármacos utilizados en pacientes con enfermedad renal crónica y polifarmacia



De acuerdo a los resultados obtenidos, el fármaco con mayor prevalencia en los pacientes con enfermedad renal crónica y polifarmacia, fueron los inhibidores de bomba de protones con un 91.94%.

DISCUSIÓN

Se realizó un estudio observacional transversal descriptivo en el cual se estudiaron a 235 pacientes con enfermedad renal crónica en diferentes estadios según estadificación KDIGO, y polifarmacia según la OMS con un corte de 5 o más fármacos consumidos por los participantes al momento del estudio.

Se observó que la mayoría de los pacientes estudiados fueron del género femenino, y la prevalencia de polifarmacia fue significativa con respecto a los pacientes estudiados. Se reportó una prevalencia del 73.62% de pacientes. Con respecto a enfermedades crónicas que se consideraron en este estudio, se encontraron hipertensión arterial sistémica y diabetes tipo 2, de las cuales el grupo de pacientes con diabetes mellitus tuvo una mayor prevalencia que los que solo presentan hipertensión arterial sistémica, sin embargo, no fue un resultado significativo.

En cuanto a los pacientes, todos debían contar con enfermedad renal crónica como diagnóstico al momento de entrar al estudio, esto sin importar el estadio de la misma. La mayor prevalencia fue de pacientes con enfermedad renal crónica estadio I de KDIGO.

Con respecto a los fármacos mayormente utilizados por los pacientes del estudio, se reportó que los inhibidores de bomba de protones son los que consumen con mayor prevalencia, seguidos de insulina y vitaminas respectivamente. Esto se relaciona con los estudios revisados anteriormente, pues la prevalencia de medicamentos que mayormente son utilizados por los pacientes con enfermedad renal crónica ha sido en primer lugar inhibidores de bomba de protones. También se han observado prevalencia del uso de vitaminas y antihipertensivos.

Como bien sabemos, algunos grupos de medicamentos son nefrotóxicos, entre ellos los más estudiados han sido los inhibidores de bomba de protones, y de acuerdo a este estudio se observa que el grueso de pacientes nefrópatas que los consumen, se encuentran en estadio I de enfermedad renal crónica, por lo que en futuras propuestas para concientizar a la población con respecto a la importancia de prevenir la polifarmacia, se encuentra indudablemente este grupo de pacientes; pues la progresión de la enfermedad renal puede ser de evolución mucho más lenta previniendo el uso de medicamentos que incrementan el riesgo de nefrotoxicidad como lo son los IBPs.

CONCLUSIONES

- La prevalencia de pacientes con polifarmacia y enfermedad renal crónica, es estadísticamente significativa.
- El fármaco mas prevalente en este grupo de pacientes fueron los inhibidores de bomba de protones.
- El genero femenino es mucho mas prevalente en este estudio, sin embargo, no se puede considerar significativo por la muestra recabada.
- Este estudio da pie a futuros estudios de seguimiento de los pacientes vistos en este protocolo, se podría realizar un estudio de cohorte siguiendo a los pacientes con enfermedad renal crónica estadio 1 y la progresión de la misma con modificaciones a la polifarmacia.

REFERENCIAS

1. Triantafylidis LK, Hawley CE, Perry LP, Paik JM. U . S . Department of Veterans Affairs. 2021;35(11):973–84.
2. Amaral TLM, Amaral C de A, De Vasconcellos MTL, Monteiro GTR. Prevalence and factors associated to chronic kidney disease in older adults. Rev Saude Publica. 2019;53:1–11.
3. Guideline P, Stevens PE, Levin A, Disease K, Global I, Chronic O, et al. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. . . Off J Int Soc Nephrol. , 2013. Ann Intern Med. 2013;825–31.
4. Martínez-Castelao A, Górriz JL, Bover J, Segura-de la Morena J, Cebollada J, Escalada J, et al. Documento de consenso para la detección y manejo de la enfermedad renal crónica. Endocrinol y Nutr. 2014;61(9):e25–43.
5. Pedro Abizandar Soler LRM. Tratado de medicina Geriatrica/Fundamentos de la Atencion Sanitaria a los mayores. Angewandte Chemie International Edition, 6(11), 951–952. 2015. 5–24 p.
6. Denic A, Glasscock RJ, Rule AD. Structural and Functional Changes With the Aging Kidney. Adv Chronic Kidney Dis [Internet]. 2016;23(1):19–28. Available from: <http://dx.doi.org/10.1053/j.ackd.2015.08.004>
7. Poblano-Verástegui O, Bautista-Morales AC, Acosta-Ruíz O, Gómez-Cortez

PM, Saturno-Hernández PJ. Polifarmacia en México: un reto para la calidad en la prescripción. *Salud Publica Mex.* 2020;62(6):859–67.

8. Xie Y, Bowe B, Li T, Xian H, Balasubramanian S A-AZ. ¿Influye el uso de inhibidores de la bomba de protones en la incidencia y progresión de la enfermedad renal crónica? *Nefroplus* [Internet]. 2017;9(1):27–9. Available from: <https://www.revistanefrologia.com/es-pdf-X188897001761230X>
9. Manski-Nankervis JA, McMorrow R, Nelson C, Jesudason S, Sluggett JK. Prescribing and deprescribing in chronic kidney disease. *Aust J Gen Pract.* 2021;50(4):183–7.

ANEXOS

Hoja de Recolección de Datos

Número de folio: _____

Edad: _____ Género: _____

Estadio Enfermedad Renal Crónica: _____

Polifarmacia: Si: _____ No: _____

Grupos farmacológicos:

Hipoglucemiantes: _____ Insulina: _____ Antihipertensivos: _____

Hipolipemiantes: _____ Inhibidor de bomba de protones: _____ Vitaminas: _____

Analgésicos no esteroideos: _____ Antidepresivos: _____

Comorbilidades:

Diabetes Tipo 2: Si: _____ No: _____

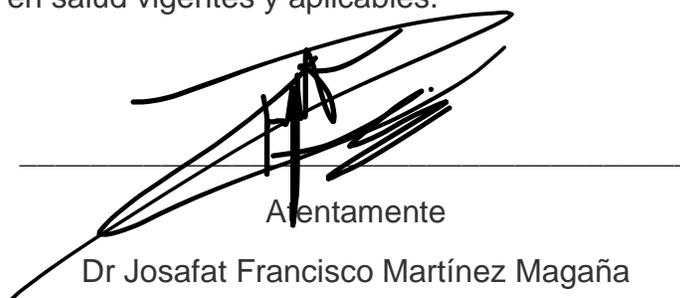
Hipertensión Arterial: Si: _____ No: _____

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 que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación: **PREVALENCIA DE POLIFARMACIA EN ADULTOS MAYORES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA** es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Enfermedad Renal Crónica
- b) Polifarmacia
- c) Diabetes Tipo 2
- d) Hipertensión Arterial Sistémica
- e) Edad
- f) Género

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 protocolo: **PREVALENCIA DE POLIFARMACIA EN ADULTOS MAYORES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA** cuyo propósito es producto comprometido (tesis, artículo, cartel, presentación, etc.) 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
Dr Josafat Francisco Martínez Magaña

Médico Geriatra adscrito al servicio de Medicina Interna
Hospital General Gaudencio González Garza CMN La Raza
Investigador Responsable



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3502**,
HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS **18 CI 09 002 001**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 09 CEI 027 2017101**

FECHA **Miércoles, 12 de octubre de 2022**

M.E. JOSAFAT FRANCISCO MARTINEZ MAGAÑA

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **PREVALENCIA DE POLIFARMACIA EN ADULTOS MAYORES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA** 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-2022-3502-092

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. Guillermo Castaño Reyna
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3502

Impreso:

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD MEXICANA