



**Universidad Nacional Autónoma de México.  
Facultad de Medicina.  
Instituto Mexicano del Seguro Social.  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
Hospital General "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"**



**"PREVALENCIA DE REFLUJO VESICoureTERAL EN PACIENTES  
RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL"**

**Tesis**

para obtener el título de:  
Especialista en Urología.  
Especialidad en:

**UROLOGÍA**

PRESENTA:

**ANTONIO F. GALINDO MEJÍA**

Asesor:

**DR. PEDRO AVILA HERRERA**

**Número de registro institucional:**

**R-2024-3502-035**

**Ciudad de México, 2024**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

## **IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES.**

### **INVESTIGADOR RESPONSABLE:**

**Nombre:** Dr. Pedro Ávila Herrera

**Puesto:** Médico No Familiar (Cirujano Urólogo)

**Adscripción:** Servicio de Urología de la División de Cirugía, Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.

**Matrícula:** 98361285

**Domicilio:** Calzada Vallejo y Av. Paseo de las Jacarandas S/N, Colonia La Raza C.P. 02990, Ciudad de México.

**Teléfono:** 55 41375508

**Email:** [bpti@hotmail.com](mailto:bpti@hotmail.com)

### **INVESTIGADOR TESISISTA:**

**Nombre:** Dr. Antonio F. Galindo Mejía

**Grado:** Médico Residente de 4to año de Urología.

**Sede:** Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.

**Servicio:** Urología

**Matrícula:** 97051872

**Domicilio:** Calzada Vallejo y Av. Paseo de las Jacarandas S/N, Colonia La Raza C.P. 02990, Ciudad de México.

**Teléfono:** 55 27625129

**Email:** [antonio\\_galindomd@outlook.com](mailto:antonio_galindomd@outlook.com)



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 **Viernes, 16 de febrero de 2024**

**Doctor (a) PEDRO AVILA HERRERA**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "**PREVALENCIA DE REFLUJO VESICoureTERAL EN PACIENTES RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL**" que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2024-3502-035

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

**Doctor (a) Ricardo Avilés Hernández**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3502

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD SOCIAL Y SALUD PARA TODOS

## Evaluación de informe técnico de seguimiento de un protocolo

### Título del protocolo

"PREVALENCIA DE REFLUJO VESICoureTERAL EN PACIENTES RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL"

### Investigador responsable

AYLA HERRERA PEDRO

### Afiliación

DIVISION DE CIRUGIA, HOSPITAL GENERAL DE GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

**Estatus:** Dictaminado

**Comité:** 3502

**Folio:** F-2023-3502-154

**Número de registro:** R-2024-3502-035

**Tema prioritario asignado (Secretario):** Nefrología / Insuficiencia Renal, Insuficiencia Renal

**Nivel de prevención asignado (Secretario):** Prevención Secundaria

### Informe técnico de seguimiento

**Estado del informe:** Dictaminado

**Fecha de reunión:** Sin fecha de reunión

**Semestre:** Primer Semestre

**Dictamen:** Aprobado

### Resumen del protocolo

#### Marco teórico

El reflujo vesicoureteral (RVU) se define como el flujo anormal de orina desde la vejiga hacia el uréter o pelvis renal y su prevalencia varía ampliamente desde 10.5% hasta el 86.4%, muchos estudios concuerdan en una prevalencia cercana al 40%, esto depende de los criterios para detectar RVU en los receptores de trasplante renal y de la metodología de investigación, así como la técnica quirúrgica y la experiencia del cirujano. El RVU debe graduarse según la Escala del Comité Internacional del Estudio del Reflujo. La presentación puede ser asintomática hasta infecciones recurrentes o persistentes. Aún no existe un protocolo de detección y manejo del RVU tras el trasplante renal y esto continúa siendo tema de controversia.

**PREVALENCIA DE REFLUJO VESICoureTERAL EN PACIENTES  
RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL"**

Número de registro Institucional R-2024-3502-035

---



**Dra. María Teresa Ramos Cervantes.**

**Directora de Educación e Investigación en Salud en el Hospital General "Dr.  
Gaudencio González Garza" Centro Médico Nacional La Raza.**

---

**Dr. Pedro Ávila Herrera.**

**Investigador Principal.**

**Profesor Titular del Curso de Urología en el Hospital General "Dr. Gaudencio  
González Garza" Centro Médico Nacional La Raza.**

---



**Dr. Miguel González Domínguez**

**Investigador Principal.**

**Profesor Adjunto del Curso de Urología en el Hospital General "Dr.  
Gaudencio González Garza" Centro Médico Nacional La Raza.**

---



**Dr. Antonio F. Galindo Mejía**

**Tesista**

**Médico Residente de Cuarto año de la Especialidad de Urología en el  
Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" Centro Médico Nacional  
La Raza.**



## Índice

Índice.....	6
Agradecimientos.....	7
<b>Resumen.</b> ....	<b>8</b>
<b>Marco Teórico.</b> .....	<b>10</b>
Planteamiento del problema.....	22
Justificación.....	22
Pregunta de Investigación: .....	23
Objetivo General: .....	23
Objetivos Específicos: .....	23
Hipótesis.....	23
Material y métodos.....	23
Periodo del estudio: .....	24
Muestra: .....	24
Criterios de selección de muestra. ....	24
Cálculo del Tamaño de muestra.....	25
Técnica de Recolección de muestra:.....	25
Definición Operacional de variables.....	25
Descripción general del estudio.....	26
Análisis de Datos.....	27
Aspectos Éticos.....	27
Aspectos de Bioseguridad. ....	30
Clasificación del Riesgo en Investigación. ....	30
Carta de consentimiento informado. ....	30
Recursos, Financiamiento, Factibilidad.....	30
Resultados.....	31
Discusión.....	34
Conclusión.....	34
Bibliografía: .....	36
<b>ANEXOS</b> .....	<b>40</b>
Anexo 1. Instrumento de recolección de la información.....	40
Anexo 2. Carta de Excepción de consentimiento informado.....	41

## Agradecimientos.

Es esta parte que es la finalización de mi residencia en la especialidad de Urología agradezco en primer lugar a mis padres que sin su apoyo incondicional no hubiera podido realizar la culminación de esta parte de mi vida profesional. A mi padre que desde los cielos sigues con nosotros en todo momento, siempre te agradeceré por enseñarme los valores con los que me criaste y a como ser la mejor todos los días a pesar de las adversidades a las cuales nos enfrentamos y nos hacen supervivientes. A mi madre que con todo su cariño me crio y me acompañó en cada una de las etapas que pasamos juntos. Mis hermanos Alonso y Olivia en quienes sé que puedo contar en las más amargas adversidades.

Para Roxana quien estuvo en los buenos y malos momentos, apoyándome en la redacción y formato del presente trabajo mil gracias, sin tu valiosa ayuda no habría terminado la presente tesis. Agradezco a tu familia por su apoyo.

A mis amigos Abraham Duran, Jovany García e Ignacio Juárez de mi querida Escuela Nacional Preparatoria No 6, hemos sido compañeros y amigos tanto tiempo que agradezco infinitamente su amistad.

A mis amigos del primer año de cirugía general Gonzalo Samaniego, Kevin Orta, Alberto Ruvalcaba, Rodrigo García, Néstor Ochoa y a mención especial de nuestro R3 José Sánchez "Principeps", gracias por su amistad, hacer que el cambio de ciudad sea más llevadero y poder trabajar juntos por primera vez en un hospital.

A mis compañeros y amigos de residencia Jesús Aguilar, Rodrigo Urbina, Daniel Rodríguez, Darío Obeso por juntos recorrer este camino y hacer el relieve un poco más fácil de andar les agradezco por su camaradería.

Para mi amiga Alejandra García quien a pesar de estar a 986 km de distancia me ayudo en la revisión del marco teórico y ser la mejor amiga norteña que conozco, mil gracias por estar allí y por tu amistad.

Agradezco y me disculpo con todos los amigos y compañeros que por motivo de espacio no pude mencionar y que estuvieron todos estos años compartiendo conmigo guardias, congresos, rotaciones y casos, me llevo un poco de cada uno de ellos conmigo. Cuando entres en el corazón de un amigo, no importa el lugar que ocupes, lo importante es que nunca salgas de allí. (fragmento del Ingenioso Hidalgo Don Quijote de la Mancha)

## Resumen.

### **Título: “PREVALENCIA DE REFLUJO VESICoureTERAL EN PACIENTES RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL.”**

#### **Introducción.**

El reflujo vesicoureteral (RVU) se define como el flujo anormal de orina desde la vejiga hacia el uréter o pelvis renal y su prevalencia varía ampliamente desde 10.5% hasta el 86.4%, muchos estudios concuerdan en una prevalencia cercana al 40%, esto depende de los criterios para detectar RVU en los receptores de trasplante renal y de la metodología de investigación, así como la técnica quirúrgica y la experiencia del cirujano. El RVU debe graduarse según la Escala del Comité Internacional del Estudio del Reflujo. La presentación puede ser asintomática hasta infecciones recurrentes o persistentes. Aún no existe un protocolo de detección y manejo del RVU tras el trasplante renal y esto continúa siendo tema de controversia. Objetivo.

Conocer la prevalencia de RVU en el servicio de trasplantes en receptores de trasplante renal.

#### **Material y métodos.**

Se realizará una investigación en la UMAE Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza de tipo cohorte retrospectiva, observacional, descriptiva, analítica y transversal. Se obtendrán medidas de tendencia central como moda, mediana, desviación estándar, rango, varianza y gráficos de proporciones. Se revisarán los expedientes clínicos y radiológicos de los años 2021 y 2022 de pacientes trasplantados y se dará un seguimiento a su expediente al menos un año posterior al trasplante para documentar la aparición de RVU.

**Resultados:** Se analizó una población de 114 pacientes quienes presentaron una edad media de 33.7 años, mediana 32.5 años, con un rango de 63 años (7-67 años) de los cuales 70 sujetos fueron masculinos y 44 femeninos. En esta población de estudio se encontraron 24 pacientes con presencia de RVU en sus distintos grados con una prevalencia de 21.05%.

**Discusión:** Se observó una tasa de RVU de 21.05% similar a la reportada en la literatura mundial. Estos datos permiten obtener características demográficas en los pacientes con mayor probabilidad de padecer algún RVU de importancia clínica, aun

no existen protocolos específicos para detección de RVU tras un trasplante renal, siendo esta una entidad donde el medico urólogo es capaz de sospecharla, diagnosticarla y proponer el plan médico o quirúrgico para resolución del RVU que ponga la vitalidad del injerto en riesgo.

Recursos e Infraestructura.

Se contará con dos investigadores para la recolección de datos, se utilizará equipo de cómputo personal, lápices, plumas, formato de recolección, memoria USB.

Experiencia del grupo:

La UMAE Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza realizó en el año 2022 131 trasplantes renales (65 donador cadavérico, 66 donador vivo) posicionando a nuestro hospital como uno de los centros hospitalarios con mayor número de trasplantes renales realizados a nivel nacional.

Tiempo a desarrollarse: Agosto a Septiembre de 2023.

## **Marco Teórico.**

### **Definición del Reflujo vesicoureteral.**

El reflujo vesicoureteral se define como el flujo anormal de orina desde la vejiga hacia el uréter o en casos extremos hasta pelvis renal.<sup>1</sup> Se denomina reflujo vesicoureteral primario cuando no existe una causa evidente y este es debido a una causa anatómica o funcional de la unión ureterovesical. El reflujo vesicoureteral secundario esta ocasionado por una causa patogénica establecida.<sup>2</sup>

### **Epidemiología del Reflujo vesicoureteral en receptores de trasplante renal.**

La incidencia de RVU tras un Trasplante Renal se extiende del 13.3% al 86.4% y depende de los criterios altamente variables que se emplean para detectar RVU en los destinatarios de trasplante renal, la técnica quirúrgica y de la metodología de notificación.<sup>3</sup>

La prevalencia de RVU en el injerto en una cohorte retrospectiva según Ranchin, et al. fue de 58% en un solo centro pediátrico en pacientes con ureteroneocistostomía<sup>4</sup>.

Jung, et al. por su parte reportan en el año 2005 a 2006 en su estudio una prevalencia de RVU de hasta el 61.3% (47/75 casos) con un reflujo grado III o IV en el 25.3%, además sugieren que la causa de mayor incidencia de RVU es la técnica quirúrgica<sup>5</sup>.

La incidencia de RVU después del TR varía ampliamente según Molenaar, et al. reportan en su estudio una población de 1008 receptores donde se encontró que 106 pacientes presentaron algún grado de RVU que corresponde al 10.5% de los receptores de esta gran serie<sup>6</sup>.

Margreiter et al. en su estudio en una Universidad de Viena incluyeron 646 receptores de trasplante renal de los cuales 263 (40.7%) fueron diagnosticados con RVU tras la realización de Cistouretrograma miccional (CUGM) antes del alta (El CUGM se realizó con una mediana de 24 días entre el día de trasplante y la fecha del estudio) reportando que el 7.9% de pacientes tenían RVU grado I, 19.8% RVU grado II, 10.2% RVU grado III y 2.8% RVU grado IV. También encontraron que el RVU fue menos frecuente en los trasplantes de donador vivo que los de donante

fallecido (6% vs 46%). El RVU fue menos común en los trasplantes realizados por cirujanos experimentados en comparación con los inexpertos (36 % frente a 48 %) <sup>7</sup>.

En otro estudio realizado por Favi E. et al. incluyó a 37 receptores de aloinjertos renales que tenían al menos 2 años después del trasplante y con antecedente de 1 episodio de Infección de tracto urinario (ITU) recurrente por año sometidos a CUGM, se encontró que 15 pacientes (41%) presentaron grados bajos de RVU (GI-GIII) en la CUGM y 22 pacientes (59%) sin RVU. <sup>8</sup>

Hirose T, et al. resaltan que el impacto del reflujo vesicoureteral posterior al trasplante de riñón en la supervivencia del injerto aún no está claro, y faltan pautas sobre el manejo adecuado del reflujo vesicoureteral posterior al trasplante de riñón por lo que realizaron un estudio de 347 receptores de trasplante renal entre los años 1996 a 2012 encontrando 55 casos (15.9%), la tasa de supervivencia del injerto a 10 años fue de significativamente menor en los receptores con RVU 68.9% vs 84.4% de los receptores sin reflujo. <sup>9</sup>

### **El reflujo vesicoureteral como complicación tras un trasplante renal.**

Los pacientes que se someten a un trasplante a menudo experimentan una mejor calidad de vida y un beneficio de supervivencia proyectado de 10 años en comparación con aquellos que permanecen en diálisis. Desde que el Dr. Joseph Murray realizó por primera vez con éxito el trasplante de riñón en 1954, ha habido importantes avances en trasplante e inmunología, lo que permite una selección más amplia de donantes y receptores aceptables <sup>3</sup>.

Las complicaciones más frecuentes tras el trasplante renal son las urológicas y causan una importante morbilidad en una población vulnerable, aproximadamente el 9% de los pacientes receptores de injerto renal desarrollarán una complicación urológica importante después del trasplante de riñón. Las complicaciones urológicas ocurren en un 11.3 % e incluyeron hidronefrosis (12.0 %), nefrolitiasis (2.8 %), estenosis ureteral (2.4 %), reflujo vesicoureteral (1.5 %) y el 23% experimentó al menos una infección del tracto urinario <sup>10</sup>.

El RVU se encuentra con frecuencia después del trasplante, pero su impacto en la función del injerto, la infección del tracto urinario y la pérdida del injerto sigue siendo

incierto. La ITU febril después del trasplante es común y puede causar lesión renal aguda del trasplante, así como daño y reducción de la función del riñón trasplantado a largo plazo. Es muy probable que el RVU en el riñón trasplantado per se sea común y no sea una preocupación en ausencia de una infección urinaria sintomática, similar a la situación en la que ocurre un RVU en los riñones nativos <sup>11</sup>

### **Factores de riesgo asociados a RVU.**

A lo largo de los años, se han reconocido varios factores que aumentan el riesgo de RVU postrasplante. Se pueden clasificar en dos categorías principales: factores de riesgo modificables y no modificables. Los factores de riesgo modificables son la técnica quirúrgica y la experiencia del cirujano, mientras que los factores de riesgo no modificables incluyen características relacionadas con el receptor, como sexo, anomalías del tracto urinario o trastornos neurológicos. La asociación entre sexo y complicaciones urológicas ha sido objeto de múltiples investigaciones. La mayor parte de la literatura sugiere que las mujeres pueden ser más propensas a RVU del aoinjerto e infecciones urinarias <sup>10</sup>.

Otros factores de riesgo independientes para el RVU posterior al trasplante son la edad del receptor, el origen étnico no caucásico, la hipertensión, la diabetes mellitus tipo 2, las anomalías del tracto urinario inferior y el sondaje vesical continuo o intermitente <sup>12</sup>.

Ciertas condiciones congénitas como uréter ectópico, mal desarrollo del trígono vesical, decremento de la longitud del uréter intramural, oblicuidad, desórdenes de la vejiga o del segmento ureteral inferior pueden ser responsables del reflujo vesicoureteral <sup>13</sup>.

### **Etiología del Reflujo vesicoureteral**

La unión ureterovesical actúa como una válvula unidireccional que permite que la orina fluya desde el uréter hacia la vejiga y su cierre durante la micción evitando así el reflujo. La función ineficaz de la válvula depende de varios factores, estos incluyen la longitud del uréter, el ancho del túnel submucoso y de la abertura ureteral, así como los músculos del trígono vesical y el peristaltismo ureteral coordinado.<sup>1</sup>

El RVU es una condición común en la infancia, causada por una anomalía congénita a nivel de la unión vesicoureteral. Las terminaciones ureterales del RVU muestran anomalías estructurales y funcionales, se ha demostrado una disminución significativa en el contenido de alfa actina, miosina y desmina, así como una alta tasa de atrofia y degeneración muscular con fibras musculares desorganizadas. El RVU puede entenderse como una alteración en los mecanismos pasivos y activos antirreflujo. <sup>14</sup>

Mecanismo antirreflujo pasivo.

Un mecanismo antirreflujo competente está representado por una comprensión pasiva del techo del uréter intravesical contra el detrusor subyacente. De acuerdo con esta teoría, la longitud intravesical del uréter y su diámetro se consideran fundamentales para mantener el cierre de la unión ureterovesical y prevención de RVU. Específicamente, se informa que la relación entre la longitud del uréter intravesical y su diámetro es el punto de inflexión que respalda el mecanismo de defensa contra el reflujo pasivo <sup>15</sup>.

Muchos autores consideraron la lateralidad del ostium intravesical y la brevedad del trayecto transmural y submucoso ureteral en relación con su diámetro como la principal causa del RVU, la resolución espontánea del RVU estaría provocada por el crecimiento vesical, gracias a la elongación del túnel submucoso <sup>16</sup>.

Mecanismo de Reflujo Activo.

La relación de longitud a diámetro ureteral intravesical más baja de lo esperado es un evento intrínseco podría jugar un papel en el deterioro del llamado mecanismo antirreflujo activo<sup>17</sup>.

El acortamiento activo de la capa muscular longitudinal de las áreas del uréter transmural y submucoso expulsa el bolo de orina hacia la vejiga. Las alteraciones funcionales y estructurales de los extremos ureterales parecen afectar el mecanismo valvular activo de la unión vesicoureteral, causando RVU <sup>18</sup>.

Las células del músculo liso, por lo tanto, actúan transformando la matriz extracelular a través de la producción extracelular de proteinasas y sus inhibidores.

Como consecuencia, las células musculares lisas podrían tener un profundo impacto también en la progresión de la maduración de los uréteres con reflujo. Evaluando el recambio de la matriz extracelular y específicamente del colágeno I y III, se reportó el papel que juega la Metaloproteinasa de la matriz (MMPs). Las MMP son secretadas por células conectivas de origen mesenquimatoso como fibroblastos, miofibroblastos y macrófagos (CD68) positivos. La función anormal de las células del músculo liso y la alteración del microambiente de la matriz extracelular han impulsado la evaluación inmunohistoquímica de la proteína (S-100) como marcador de innervación de la pared ureteral <sup>19</sup>.

La innervación defectuosa de las terminaciones ureterales distales, por tanto, podría considerarse fundamental para la modificación del mecanismo antirreflujo activo. El movimiento peristáltico regular es, por lo tanto, esencial para conducir el bolo de orina desde el riñón hasta la vejiga hacia los uréteres peristálticos normales <sup>20</sup>.

Una onda de contracción peristáltica ureteral viaja a aproximadamente 2 cm/s y tiene aproximadamente 6 cm de largo. Es responsable del transporte unidireccional de un bolo urinario y en sí mismo actúa como un mecanismo antirreflujo activo. La presión máxima en la luz del uréter disminuyó de proximal a distal, pero permanece lo suficientemente alta en la unión ureterovesical para evitar la fuga retrógrada de orina cuando el uréter vacía su bolo urinario en la vejiga y el orificio está abierto <sup>20</sup>.

Las terminaciones ureterales con reflujo mostraron un aumento patológico de la remodelación de la matriz combinado con la privación de la innervación intramural. La activación de los macrófagos que se refiere a la morfología alterada estuvo representada por una mayor expresión de CD68 en los sitios de mayor recambio de matriz extracelular. Un estudio realizado en 36 extremos ureterales con reflujo distal mostró un aumento de la expresión de MMP1 en células CD68 en las células del músculo liso y en los fibroblastos, así como una disminución significativa de las células neurales S-100 en los RU positivos <sup>19</sup>.

En un estudio histológico cuantitativo de 33 uréteres se comparó el contenido de colágeno y músculo liso en diferentes entidades patológicas, siendo así los uréteres con ectopia o ureteroceles ectópicos y los uréteres asociados con válvulas uretrales posteriores tenían cantidades cuantitativas similares de músculo liso (60%, 56% y

52%, respectivamente). En los pacientes con el síndrome del abdomen en ciruela pasa, los uréteres obstruidos tenían un 65 % de músculo y los uréteres con reflujo tenían un 38 % de músculo <sup>21</sup>.

Se ha postulado un deterioro de la microperfusión general en los extremos del uréter en reflujo conduciría a isquemia tisular y es probable que la disminución de la perfusión ureteral induzca y apoye la disfunción de las células del músculo liso y la apoptosis, por lo que, como resultado, pueden producirse alteraciones funcionales y estructurales, deteriorar aún más el mecanismo de la válvula activa de la unión ureterovesical causando RVU. La densidad de microvasos está reducida en las terminaciones ureterales debido a una posible alteración del torrente sanguíneo que se acompaña de una disminución del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), que podría representar la causa principal. La pérdida de VEGF podría conducir a la alteración de las células del músculo liso y podría desempeñar un papel importante en los mecanismos de reflujo <sup>14</sup>.

Las células intersticiales de Cajal (ICC) son células consideradas responsables de la actividad del marcapasos en el uréter humano y de la coordinación de la motilidad ureteral. Estas células producen potencial eléctrico de onda lenta y propagan la actividad peristáltica. Una disminución en la densidad de las ICC está asociada con varios trastornos de la motilidad, como bien se sabe en pacientes con estreñimiento colónico de tránsito lento. Muchos autores informaron la presencia de unos pocos ICC en pacientes con RVU <sup>22,23</sup>.

### **El Reflujo vesicoureteral y capacidad vesical disminuida.**

La reducción de la capacidad vesical y la distensibilidad en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (ESRD) pueden afectar la función de almacenamiento y vaciado después del trasplante de riñón. La conformación de la vejiga es probablemente el determinante más importante. De hecho, los receptores que han estado en terapia de reemplazo renal (TRR) durante años, muy a menudo presentan una vejiga hipodistensible con baja capacidad, paredes delgadas y presión intravesical alta. La capacidad vesical cistométrica y la distensibilidad vesical disminuyeron con la duración más prolongada de la diálisis, y la presencia

de anuria contribuyó a una mayor disminución de la capacidad vesical cistométrica y la distensibilidad vesical <sup>24</sup>

La incidencia de RVU es significativamente mayor en pacientes en época de diálisis con vejiga atrófica (capacidad < 50 ml) que aquellos que tienen una capacidad vesical de 50 ml o más, lo que plantea la hipótesis de que la vejiga atrófica en realidad podría predisponer al RVU. Después de un trasplante renal exitoso usualmente la vejiga se hipertrofia y recupera su función normal. El reimplante ureteral de una vejiga severamente atrófica es un reto quirúrgico a pesar de la técnica quirúrgica utilizada, el procedimiento puede ser desafiante y puede tener el riesgo de incrementar el RVU en los receptores de trasplante renal <sup>25</sup>.

### **Reflujo Vesicoureteral en el trasplante Pediátrico.**

El trasplante renal sigue siendo el procedimiento de elección en el niño con enfermedad renal terminal. La durabilidad de la supervivencia del injerto se ve afectada por el manejo exitoso del tracto genitourinario. El urólogo pediatra tiene la oportunidad única en el manejo preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio a través del conocimiento de la fisiopatología de la vejiga neurogénica, consideraciones reconstructivas pretrasplante y manejo postoperatorio necesario para optimizar el resultado postrasplante. En niños las principales indicaciones de trasplante renal incluyen nefropatía por reflujo (5.2%), uropatía obstructiva (15.8%), aplasia/hipoplasia/displasia (15.9%) y glomerulosclerosis focal y segmentaria (11.7%)<sup>26</sup>.

Si bien el RVU se considera un factor de riesgo para Pielonefritis Aguda del Injerto (AGPN) en la población general, su papel en la patogenia de la AGPN en pacientes trasplantados aún se debate. Se ha asociado con un mayor riesgo de PNA en un estudio pediátrico realizado por Weigel et al. donde se estudiaron 98 niños (58 niños y 40 niñas < 18 años) en 14 centros de Europa central en un seguimiento de 2 años donde después del trasplante, el 38.7 % de los pacientes tenían al menos una infección de tracto urinario febril en comparación con el 21.4 % antes del Trasplante renal ( $p=0.002$ ); Antes de trasplante renal, las Infecciones de tracto urinario febriles eran más frecuente en pacientes con anomalías congénitas de los riñones y las vías urinarias malformaciones (CAKUT) frente a pacientes sin (38 % frente a 12 %;  $p =$

0,005); La primera ITU postrasplante ocurrió antes en los niños que en las niñas: rango medio de 4 vs. 13.5 años (  $p = 0,002$ ). La función del injerto empeoró ( $p < 0,001$ ) durante la ITU, pero no se registraron diferencias después de 2 años. Se encontró al menos una recurrencia de ITU febril en el 58 % <sup>43</sup>.

### **Nefropatía por Reflujo / Pielonefritis Aguda del injerto.**

La AGPN ocurre en el 10 al 20 % de los pacientes con trasplante de riñón durante el seguimiento. Esta complicación requiere hospitalización para vigilancia estrecha con riesgo de progresión a bacteriemia porque las ITU son la fuente más común de infección del torrente sanguíneo. Además, la infiltración intersticial de linfocitos en el injerto puede constituir una señal de alarma, activando una respuesta aloinmune y por lo tanto, puede participar en el rechazo agudo o crónico <sup>27</sup>.

Las infecciones, que se encuentran entre los eventos más temidos en los receptores de trasplante de riñón (RTR), representan aproximadamente el 15 % de todas las muertes posteriores al trasplante y son responsables del 8% de todos los fracasos de injertos censurados por muerte <sup>28</sup>.

La AGPN posterior al TR es un evento raro en adultos y parece más frecuente en niños, sin embargo, su definición varía entre autores y todas las series publicadas son retrospectivas. La AGPN fue especialmente frecuente ya que un tercio de los pacientes presentó al menos un episodio en el estudio publicado por Ranchin et al. en 2000 <sup>4</sup>.

La nefropatía por reflujo en un estudio realizado en Reino Unido por Coulthard, et al. se basó en la demostración de daño renal utilizando gammagrafía con <sup>99</sup>Tc - ácido dimercaptosuccínico (DMSA), se incluyeron 30 niños de un departamento de nefrología pediátrica sometidos a trasplante renal, a todos los niños se les realizó una gammagrafía con DMSA dentro de las dos semanas posteriores al funcionamiento de sus riñones, todos los niños tenían endoprótesis vesicoureterales transanastomóticas para minimizar el riesgo de estenosis ureteral distal, que se extrajeron por cistoscopia de 3 a 6 meses después. A todos los niños se les prescribió cotrimoxazol 12 mg/kg durante 6 meses como profilaxis contra la infección por *Pneumocystis carinii*, por lo que no recibieron otra profilaxis antibiótica urinaria de rutina durante ese tiempo y los resultados demostraron que el 40% de

los pacientes con RVU documentado se pudo observar un patrón específico de áreas deficientes en fotonos. Dicha cicatrización peculiar se asoció con la pérdida irreversible de la función en la mitad de los sujetos <sup>29</sup>.

En un estudio realizado por Dupont, et al. encontraron en una serie de 32 pacientes donde el 75% de los sujetos tenían cicatrices renales en el estudio con <sup>99m</sup>Tc-DMSA, 47% de los pacientes tenían reflujo en el CUGM y el 87% de esos pacientes con reflujo tenían cicatrices renales. El 50% de los que tenían cicatrices habían tenido un episodio de pielonefritis del injerto sintomática pero un número igual solo había tenido bacteriuria asintomática alguna vez. El RVU fue una característica en casi la mitad de los pacientes con infecciones urinarias recurrentes y los pacientes con RVU fueron más propensos a la cicatrización que los que no tienen <sup>30</sup>.

### **Evaluación Clínica.**

Las consideraciones urológicas durante el proceso de TR, comenzando con la evaluación inicial del receptor y continuando con el seguimiento a largo plazo posterior al trasplante, son fundamentales para minimizar las complicaciones urológicas y mejorar la supervivencia del injerto <sup>31</sup>.

La anamnesis, la exploración física, los análisis de orina y la ecografía deben incluirse en la valoración básica. Una historia familiar completa es particularmente importante debido a la posibilidad de RVU familiar. La fiebre es a menudo el único síntoma aparente de UTI en pacientes jóvenes, y pueden tener quejas de urgencia, polaquiuria, disuria y dolor abdominal solo después de que hayan completado el entrenamiento para ir al baño y puedan hablar <sup>32</sup>.

Debido a la edad creciente de los receptores de TR hay numerosos factores predisponentes para UTI, incluida la hiperplasia prostática en hombres y disfunción del suelo pélvico en mujeres las cuales se están volviendo cada vez más comunes. En este escenario, los pacientes que desarrollan ITU baja pueden ser candidatos a cistouretrografía y evaluación temprana de volúmenes residuales postmicciones y RVU, con el objetivo final de prevenir la aparición de AGPN <sup>28</sup>.

Las altas presiones de almacenamiento debidas a la reducción de la distensibilidad y la capacidad de la vejiga pueden requerir una cistoplastia de aumento y un

cateterismo intermitente limpio. La obstrucción de la salida de la vejiga es una causa frecuente de reflujo secundario en los hombres. Se ha demostrado que los procedimientos transuretrales de salida de la vejiga son seguros y efectivos en los receptores de trasplantes, incluso en el período postoperatorio temprano <sup>33</sup>.

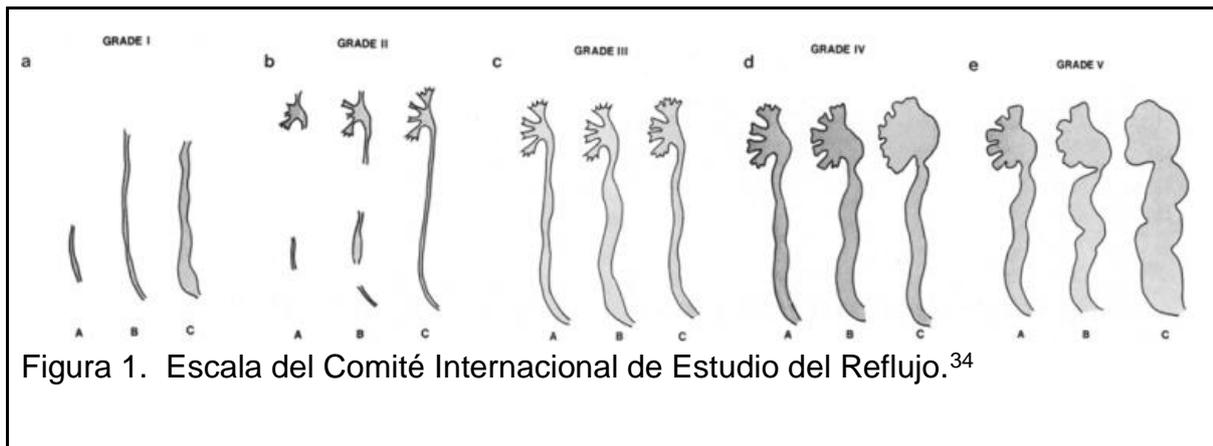
### **Cistouretrograma Miccional (CUGM).**

La modalidad de imagen estándar de oro tanto para el diagnóstico como para la clasificación del RVU después del TR es sin duda un CUGM. Los pacientes trasplantados con infecciones urinarias recurrentes, en particular pielonefritis, deben ser evaluados para detectar reflujo vesicoureteral con CUGM, ya que ofrece información anatómica detallada, que permite determinar la presencia/ausencia de RVU, así como el grado de gravedad según la clasificación internacional <sup>4,32</sup>.

En receptores asintomáticos sin hidronefrosis o dificultad para vaciar la vejiga, generalmente no se realiza más investigación. En caso de ITU sintomática con disfunción del injerto, puede ser necesaria una tomografía computarizada con contraste o una CUGM para determinar esta condición <sup>7</sup>.

### **Clasificación del Reflujo Vesicoureteral.**

De acuerdo con la Escala del Comité Internacional de Estudio del Reflujo, el RVU postrasplante se puede clasificar como: Grado I, reflujo de orina limitado al uréter; Grado II, reflujo de orina al uréter, pelvis renal y cálices sin dilatación; Grado III, reflujo de orina que provoca una dilatación de leve a moderada del uréter, la pelvis renal y los cálices con una reducción mínima de los fondos de saco; Grado IV, tortuosidad ureteral moderada y dilatación de pelvis y cálices renales; Grado V, dilatación macroscópica del uréter, pelvis renal y cálices, con inflamación severa y torsión ureteral <sup>34</sup>.



### Manejo endoscópico del reflujo vesicoureteral.

El tratamiento de referencia para el RVU sintomático es la cirugía abierta de reimplantación ureteral con una tasa de éxito de 83-100%. Este procedimiento puede ser difícil y conlleva una morbilidad de 16-53% permitiendo la necesidad de un tratamiento menos invasivo<sup>35</sup>.

El concepto de terapia de inyección subureteral fue descrito por primera vez en 1981 por Matouschek y los primeros casos clínicos fueron informados en 1984. El dextranómero/ácido hialurónico es un compuesto que consiste en moléculas de polisacárido con dextrano, formando microesferas con un diámetro que oscila entre 80 y 120  $\mu\text{m}$ . En 1995, Stenberg y Lackgren informaron por primera vez sobre el uso de un copolímero de dextranómero/ácido hialurónico para tratar el RVU por vía endoscópica. A diferencia de otros agentes, este copolímero muestra una migración mínima de partículas y rara vez genera una respuesta inmunogénica a un cuerpo extraño; se ha informado una tasa de éxito del 72 %<sup>36</sup>.

La inyección de un agente de abultamiento puede ser una alternativa a la profilaxis antibiótica continua y cirugía abierta. En las últimas dos décadas el uso de microesferas de dextranómero de ácido hialurónico ha sido efectivo, además el copolímero de poliácido acrílico polialcohol ha estado disponible por varios años. El procedimiento corrige el reflujo con una inyección de un agente abultante en la porción intramural del uréter en una localización submucosa vía cistoscopia. El agente abultante es degradado en el tiempo y reemplazado por matriz extracelular autóloga<sup>37</sup>.

## **Técnicas quirúrgicas en el Manejo del Reflujo Vesicoureteral**

Existen diferentes técnicas quirúrgicas para la reconstrucción del tracto urinario en el trasplante renal. Sin embargo, es frecuente la aparición de complicaciones urinarias en el postoperatorio, siendo el uréter la localización frecuente de las mismas <sup>38</sup>.

### **TECNICA DE LEADBETTER-POLITANO.**

Es un reimplante intravesical, a través de una cistostomía en la cara anterior de la vejiga se accede al interior y se crea el nuevo orificio próximo al meato ureteral original por donde se pasa el uréter donante, se realiza un mecanismo de antirreflujo tunelizando el uréter por debajo de la mucosa vesical. Con esta técnica se disminuye el riesgo de lesionar ganglios del territorio pélvico y con ello provocar una enfermedad neurogénica vesical <sup>39</sup>.

### **TECNICA DE LICH-GREGOIR.**

Es una técnica de reimplante extravesical. Se realiza una sola cistostomía donde se implantará el uréter. Se creó esta nueva técnica para evitar una segunda cistostomía y con ello se disminuye el riesgo de fuga urinaria y de hematuria. Al implantar el uréter en la cara anterior se necesita una menor disección vesical, un uréter más corto y se realiza una menor manipulación ureteral, evitando la lesión por isquemia del uréter distal <sup>40</sup>.

### **TÉCNICA DE TAGUCHI O SUTURA EN U (“U-STITCH TECHNIQUE).**

Se realiza una cistostomía en la cúpula vesical de unos 2-3 cm, a través de la cual se pasa el uréter espatulado con un punto de sutura en U de tal forma que el hilo atraviesa la cara anterior de la vejiga, quedando el uréter anclado a la pared vesical interna. Se crea un túnel antirreflujo usando la misma maniobra que en la técnica de Lich-Gregoir, es decir cerrando el musculo detrusor sobre la anastomosis. En esta técnica no se realiza una anastomosis urotelial además el tiempo quirúrgico es más corto <sup>38,41</sup>.

## **El papel del urólogo en el trasplante renal.**

Históricamente, los urólogos fueron los principales cirujanos en el trasplante renal. La especialización y el aumento de la complejidad del campo de los trasplantes, junto con la falta de énfasis en la formación quirúrgica vascular en urología, ha creado una situación en la que muchos trasplantes renales son realizados por cirujanos con experiencia en cirugía general. Sin embargo, debido a su naturaleza genitourinaria, el aporte urológico en el trasplante renal sigue siendo vital. Además, puede ser necesaria una intervención quirúrgica ocasional para preparar a un paciente para el trasplante renal, como en un paciente con una masa renal pequeña que se detecta mediante una ecografía previa al trasplante. Intraoperatoriamente para pacientes con reconstrucciones urológicas complejas que pueden estar relacionadas con la etiología de la insuficiencia renal (derivación urinaria, aumento de vejiga), debe estar disponible un urólogo que esté familiarizado con la anatomía. Después de la operación, la evaluación e intervención urológica pueden ser necesarias para pacientes que tenían una afección urológica preexistente o que podrían haber desarrollado algo de Novo después del TR <sup>42</sup>.

#### Planteamiento del problema.

El RVU es una complicación frecuente en el trasplante renal y su prevalencia específica no está bien establecida, esta entidad puede traer consecuencias para la vitalidad, funcionalidad y duración del injerto renal si no se diagnostica a tiempo como lo son las infecciones recurrentes del tracto urinario, daño renal y pérdida del injerto.

El presente trabajo pretende conocer la prevalencia de esta entidad en nuestra población de pacientes en el servicio de trasplantes del Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza “Dr. Gaudencio González Garza” para así mejorar la atención médica en la identificación y manejo del RVU en pacientes receptores de trasplante renal, lo que podría resultar en una mejor función y supervivencia del injerto, así como en una mejor calidad de vida de nuestros pacientes.

#### Justificación.

El RVU es una complicación altamente frecuente en pacientes que han recibido un trasplante renal y puede tener un impacto significativo en la función y en la salud del injerto renal. El RVU es una condición anormal en la cual la orina refluye hacia el uréter y el riñón y puede desencadenar infecciones recurrentes del tracto urinario

condicionando daño renal y pérdida del injerto. Es importante determinar la prevalencia y las características del RVU en pacientes receptores de injerto renal para poder identificar y tratar esta complicación de manera temprana.

La presente investigación puede ayudar a mejorar la atención médica y el manejo del RVU en pacientes receptores de trasplante renal, lo que podría resultar en una mejor función y supervivencia del injerto, así como una mejor calidad de vida para los pacientes.

### Pregunta de Investigación:

¿Cuál es la prevalencia de reflujo vesicoureteral en pacientes receptores de trasplante renal del servicio de trasplantes del Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza?

### Objetivo General:

Conocer la prevalencia de reflujo vesicoureteral en el servicio de trasplantes en pacientes receptores de trasplante renal.

### Objetivos Específicos:

- Determinar la prevalencia de RVU por grupos de pacientes trasplantados de acuerdo al tipo de injerto: donador vivo relacionado, donador vivo no relacionado o donador cadavérico en el servicio de trasplantes del CMN La Raza.
- Clasificar la prevalencia de RVU por grados según el Comité Internacional para el Estudio del Reflujo.

### Hipótesis.

H1: La prevalencia de RVU en pacientes receptores de trasplante renal será del 10.5% en el servicio de trasplantes

Hipótesis alterna:

HO: La prevalencia de RVU en pacientes receptores de trasplante renal será diferente del 10.5% en el servicio de trasplantes

### Material y métodos.

Se realizará un estudio de tipo cohorte retrospectiva, observacional, descriptiva y transversal.

Se usarán datos del expediente clínico electrónico por sus siglas E.C.E de la consulta externa del Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza, sistema de imágenes radiológicas His Web.

Se asignará un folio para la base de datos con las variables del presente protocolo de investigación para protección de los datos personales.

Los datos recabados se registrarán en un base de Microsoft Excel v16.62.

Una vez completada la base de datos se realizará estadística descriptiva: moda, mediana, desviación estándar, rango, varianza, así como gráficos de barras, proporciones y porcentajes.

Lugar de Estudio: Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” Centro Médico Nacional “La Raza”, Calzada Vallejo y Av. Paseo de las Jacarandas S/N, Colonia La Raza, C.P. 02990, Ciudad de México.

Horario: lunes a viernes 08:00 - 13:45 horas Turno Matutino y Turno Vespertino: lunes, miércoles y viernes 15:00 a 19:45 horas.

### Periodo del estudio:

Enero de 2021 a diciembre 2022.

### Muestra:

1. Pacientes trasplantados en el servicio de trasplantes del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza de enero de 2021 a diciembre de 2022.

### Criterios de selección de muestra.

- Criterios de Inclusión
  - Pacientes >18 años de edad sometidos a trasplante renal.
  - Pacientes que cumplan un año de seguimiento en la unidad.
- Criterios de Exclusión:
  - Pacientes con pérdida del injerto en el seguimiento por cuestiones distintas a un probable reflujo vesicoureteral.
  - Pacientes con sospecha de RVU que en el seguimiento no cuenten con cistograma miccional.
- Criterios de Eliminación.
  - Pacientes que no cuenten con expediente clínico completo.

## Cálculo del Tamaño de muestra.

De acuerdo a las características del estudio se realizó el cálculo de tamaño de muestra de una proporción basado en la prevalencia reportada en la literatura médica internacional. Se ha observado una prevalencia reportada del 10.5%. Teniendo así la fórmula siguiente:

$$n = (Z^2 \times P(1-P)) / E^2$$

n= tamaño de muestra necesario

Z= nivel de confianza (95%) su valor es de 1.96

P= prevalencia estimada de 10.5%; su valor es de 0.105

E= margen de error del 6% en forma decimal; su valor es de 0.06

sustituyendo los valores en la fórmula tenemos:

$$n = (1.96^2 \times 0.105(1-0.105)) / 0.06^2$$

realizando la operación matemática de los valores en la fórmula el resultado de la muestra sería:

$$n = 100.2$$

Se toma el dato previo en números enteros para determinar 100 pacientes para el estudio.

**Técnica de Recolección de muestra:** Selección no aleatoria consecutiva.

## Definición Operacional de variables.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	valores esperados
<b>Variable dependiente</b>				
Reflujo vesicoureteral.	Es el flujo retrógrado de orina desde la vejiga hacia tracto urinario superior.	Presencia de flujo retrógrado de orina en el cistograma miccional a tracto urinario superior.	Nominal. Dicotómica.	Si, No.
Grado de Reflujo vesicoureteral	Severidad de flujo retrógrado de orina hacia el tracto	Severidad del flujo retrógrado de orina hacia el injerto renal	Nominal Dicotómica	Bajo Grado: I,II, III. Alto Grado: IV,V

	urinario superior.	visualizado en un cistoureterograma miccional.		
Variables Independientes				
Tipo de injerto de riñón.	Es aquel paciente que va a ser intervenido o ha recibido un riñón procedente de una donación de cadáver o donante vivo.	Paciente intervenido quirúrgicamente que posee un riñón donado de cadáver o donante vivo.	Cualitativa Nominal. Politémica	Cadáverico.  Vivo Relacionado.  Vivo No Relacionado.

### Descripción general del estudio.

Se presentará el protocolo de tesis al Comité Local de Investigación del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza” del Instituto Mexicano del Seguro Social. Una vez obtenida la autorización se procederá a la recolección de datos.

Mediante la búsqueda y revisión en el Expediente Clínico Electrónico por sus siglas E.C.E y del sistema de visualización de estudios radiológicos Hisweb, se recopilarán la información de los pacientes que cuenten con los criterios de inclusión suficientes, descritos con anterioridad.

El investigador, clasificará a los pacientes, de acuerdo con lo descrito en el Instrumento de Recolección de Datos.

Posteriormente, con la recolección de la información, se procederá a transcribir los datos de los pacientes en una hoja prediseñada de “Excel”; se analizarán los datos obtenidos para obtener el objetivo primario de la investigación.

El investigador responsable se obliga a presentar los respectivos Informes de Seguimiento, y una vez que el estudio haya concluido, presentará el Informe de Seguimiento Técnico final, así como los Informes Extraordinarios que se le requieran sobre el avance del Proyecto de Investigación, hasta la terminación o cancelación de este.

### Análisis de Datos.

El estudio a realizar se trata de una cohorte retrospectiva, observacional con análisis descriptivo y transversal. Se realizará la determinación de frecuencias, proporciones y porcentajes mediante el paquete Microsoft Excel 2019 V17.0. No se realizarán otras determinaciones inferenciales, por lo cual no amerita pruebas estadísticas específicas ni uso de paquetería estadística especial. Se obtendrán representación de gráficos de barras, grafico de proporciones y porcentajes, así como la obtención de medidas de tendencia central como lo son las medidas de dispersión de media, mediana, moda, rango, desviación estándar y varianza respectivamente.

### Aspectos Éticos.

El objetivo principal de la investigación médica es conocer la prevalencia del RVU en nuestros pacientes receptores de injerto renal, siendo prioritario para los investigadores el no producir daño (*primum non nocere*).

Esta investigación no ha escogido a grupos de sujetos basados solamente en que son de fácil reclutamiento por su situación social o física, no involucra a grupos que no puedan participar y estos están distribuidos en forma justa. El estudio es inclusivo y no se rechaza por ningún motivo de género, raza, nivel socioeconómico, nivel escolar o identificación sexual.

Este estudio se apegó a lo señalado por la declaración de Helsinki, Código de Núremberg y lo dispuesto en la ley general de salud en materia de investigación.

### **DECLARACIÓN DE HELSINSKY.**

La declaración de Helsinki publicada por la Asociación Médica Mundial (AMM) en 1964 ha sido enmendada 7 veces desde su publicación, siendo la última en el 2013. Esta Declaración es mayormente conocida por contener propuestas de principios éticos para la investigación médica en seres humanos con el fin de velar y proteger la salud del paciente y considerando en todo momento la mejor de sus atenciones para este. Esta protección también considera a los sujetos partícipes en alguna investigación médica pues el progreso y avances médicos dependen de la investigación y estudios en seres humanos, por lo cual se debe asegurar su salud y sus derechos. La investigación médica tiene como fin comprender las causales de una enfermedad para innovar en tratamientos preventivos, de diagnóstico y el

tratamiento correspondiente, asegurando en todo momento su efectividad, accesibilidad y calidad. 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 (métodos, procedimientos y traumatismos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas y accesibles y de calidad, teniendo siempre en cuenta el interés superior de la persona, protegiendo los valores de la vida, salud, dignidad, intimidad, confidencialidad, por mencionar algunos. El médico participe en la investigación, también debe tomar en cuenta normas éticas, legales y estándares internacionales vigentes, también tomando en cuenta que con esta investigación no se dañe al medio ambiente y no se maltrate a los animales que por algún supuesto participen en alguna investigación. De igual forma se debe cuidar que la investigación no dañe grupos o personas en situación de vulnerabilidad al ser ellos los que mayor índice de participación tienen en las mismas.

### **CÓDIGO DE NÚREMBERG.**

Publicado en 1947, después de los juicios de Núremberg que se dieron después de la Segunda Guerra Mundial, este código recoge 10 principios que se deben tomar en cuenta al momento de experimentar con seres humanos. Entre ellos, se incluye el consentimiento informado y la ausencia de coerción, la experimentación científica fundamentada y la beneficencia del experimento para los sujetos humanos involucrados. De estos diez puntos se debe destacar los siguiente:

Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano, considerando su capacidad legal al momento de dar el consentimiento, de manera libre de engaños, coacciones o coerciones, teniendo en todo momento conocimiento de la naturaleza, duración y fin del experimento del cual es parte, todo experimento debe evitar que exista sufrimiento físico o mental innecesario en el individuo parte del mismo. El experimento debe tener como fin la sociedad y el beneficio de esta.

### **LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN.**

El Derecho a la protección a la salud es concebido como una garantía social y es mediante esta ley que se establece que la investigación sirve como el medio para

proteger, promover y restaurar la salud de los individuos que conformen la sociedad, esto a través de la promoción de servicios y la innovación de tecnologías.

El desarrollo de la salud mediante la investigación debe promover principios éticos que busquen la dignidad y bienestar de las personas, sujetándose a controles para garantizar la eficacia y éxito de la investigación, siempre buscando la protección de sus derechos.

Esta ley marca las directrices para la realización de la investigación en materia de salud en el territorio mexicano, estableciendo políticas nacionales en materia de salud. Las investigaciones en materia de salud deben de realizarse por un profesional altamente capacitado y el sujeto que participe en la investigación debe de dar su previo consentimiento para participar en la misma, protegiéndose su identidad e integridad, suspendiendo de inmediato la investigación si está en riesgo la vida del individuo que participa o si se pone en riesgo su salud.

En las investigaciones en comunidades, el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de consentimiento informado de los individuos que se incluyan en el estudio.

En el caso de menores de edad solo podrán participar aquellos menores de 16 años emancipados. De acuerdo a la Ley General de salud en materia de investigación para la salud, en el título primero, capítulo único, artículo 3° apartado II, el presente estudio de investigación se centra en el conocimiento de los vínculos entre las causas de la enfermedad, la práctica médica y la estructura social. Se sustenta en la normativa expuesta en el título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, capítulo I, artículo 13° y 14°.

En concordancia con el artículo 17°, apartado I, **se considera una investigación sin riesgo**, siendo aquellos estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participen en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

## Aspectos de Bioseguridad.

En el presente protocolo no existen, ya que no se transgreden las leyes de bioseguridad, no se contempla intervención.

## Clasificación del Riesgo en Investigación.

Nivel I

## Carta de consentimiento informado.

El presente protocolo se clasifica como sin riesgo, por lo que no requiere de consentimiento informado, pero sí del dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación, a través de la autorización de la Carta de exención de Consentimiento informado por lo que, al ser un estudio retrospectivo, se realizará la obtención de datos a través de la revisión de expedientes clínicos por lo que se mantendrá la confidencialidad de los datos con la identificación de éstos por medio de folios que sólo los investigadores podrán identificar.

## Recursos, Financiamiento, Factibilidad.

### Recursos humanos:

- Un Médico No Familiar, especialista en Urología adscrito al Servicio de Urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.
- Un Médico Residente de 4º año de la especialidad de Urología del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.

### Recursos materiales:

Los recursos materiales utilizados fueron las instalaciones del Servicio de Urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.

Los elementos necesarios para el vaciamiento de los datos e información fueron la papelería (hojas, plumas, clips, lápices, etc.), equipo de cómputo, copiadora, sistema electrónico de vigencias de la red informática del Servicio de Urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.

Para el presente estudio se utilizaron recursos económicos externos adicionales a los materiales disponibles del Servicio de Urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS, los cuales se mencionan a continuación: impresora HP, bolígrafos, hojas blancas, corrector, Laptop ASUS, Memoria USB externa.

Puesto que se reunieron todas las condiciones físicas, estructurales, organizacionales y de recursos, existió factibilidad de realizar el presente trabajo de investigación.

No se requiere financiamiento por parte del Instituto Mexicano del Seguro Social ni de Empresas o asociaciones civiles.

## Resultados.

Se recolectaron 121 expediente clínicos y radiológicos donde se revisó el tipo de injerto de los receptores provenientes de donador vivo y donador cadavérico así como la presencia o no de RVU en el cistograma miccional. La mayoría eran hombres

Tabla 1. Características de los pacientes

N=121	
Perdida de seguimiento	7 pacientes
Edad (años)	Media: 33.7 Mediana: 32.5 Moda: 18 Promedio: 33.9 Rango: 63 Max: 67 Min: 7
Sexo	
Masculino	70 (61.4%)
Femenino	44 (38.6%)
RVU N=114	
Sin Reflujo	90 (78.9%)
<b>Total con Reflujo</b>	<b>24 (21.05%)</b>
Grado I	3 (12.5%)
Grado II	12 (50%)
Grado III	7 (29.16%)
Grado IV	2 (8.3%)
Grado V	0
Donador Vivo	36/114 (31.6%)
Grado I	3 (27%)
Grado II	4 (36%)
Grado III	4 (36%)
Grado IV	0

Grado V	0
Donador Cadavérico	78/114 (68.4%)
Grado I	0
Grado II	8 (62%)
Grado III	3 (23%)
Grado IV	2 (15%)
Grado V	0

Se recolecto una muestra inicial total de 121 pacientes, de los cuales 7 fueron excluidos por no cumplir los criterios de inclusión quedando la muestra total a estudiar de 114 pacientes quienes presentaron una edad media de 33.7 años, mediana 32.5 años, con un rango de 63 años (7-67 años) de los cuales 70 sujetos fueron masculinos y 44 femeninos.

En esta población de estudio se encontraron 24 pacientes con presencia de RVU en sus distintos grados con una prevalencia de 21.05%.

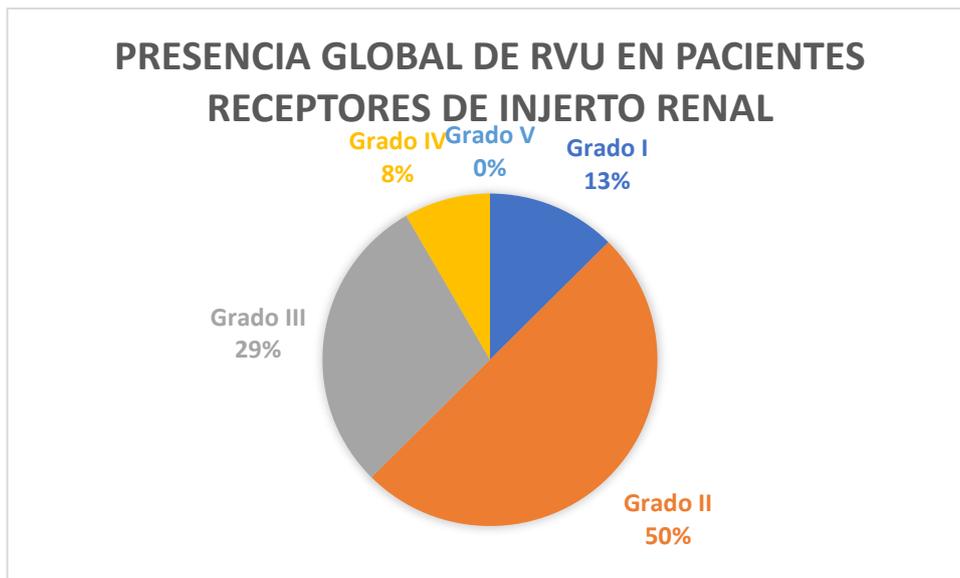


Tabla 1: Se muestra que el RVU grado II se presentó en 12 pacientes (50%), en segundo lugar, de frecuencia se presentó el RVU grado III con 7 pacientes (29.16%), en tercer lugar, se encontraron 3 pacientes (12.5%) con RVU grado I, en cuarto lugar, se encontraron 2 pacientes (8.3%) con RVU grado IV.

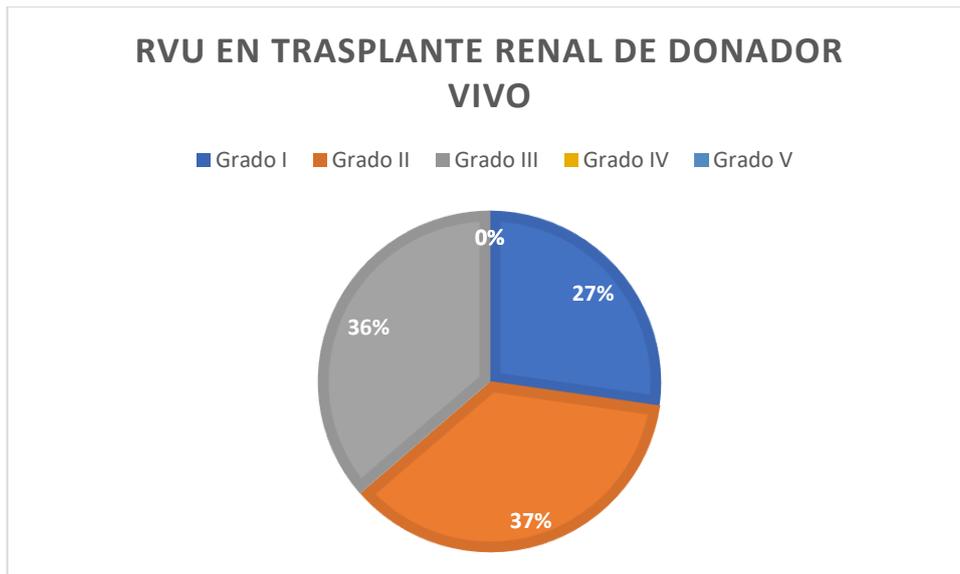


Tabla 2: Pacientes con RVU en trasplante renal de donador vivo de los cuales 12 pacientes se encontró presencia de RVU en el cistograma miccional distribuidos de la siguiente manera: 3 pacientes con RVU grado I, 4 pacientes con RVU grado II, 4 pacientes con RVU grado III, no se encontraron pacientes con RVU grado IV o V.

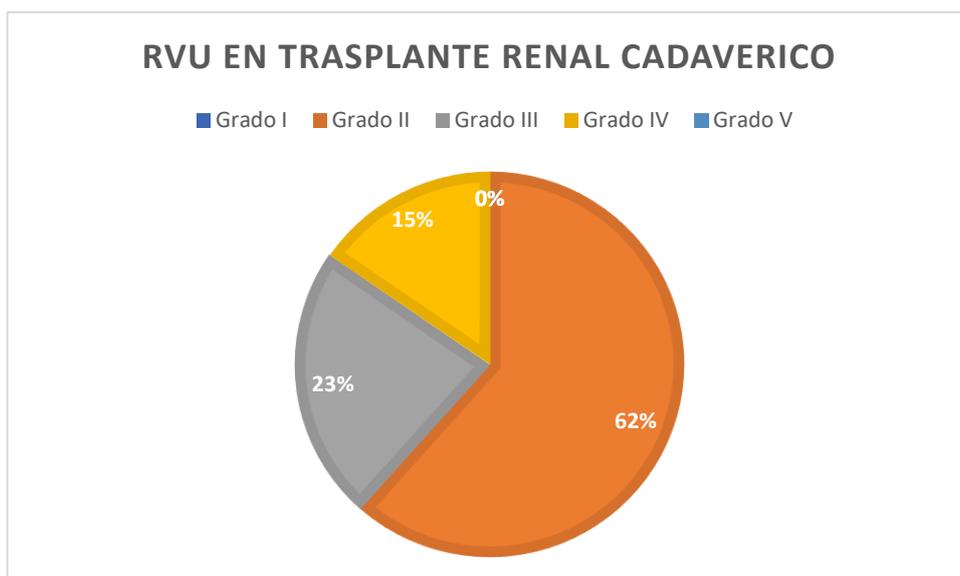


Tabla 3: Pacientes con RVU en trasplante renal de donador cadavérico de los cuales se encontró presencia de RVU en el cistograma miccional distribuidos de la siguiente manera: 8 pacientes con RVU grado II, 3 pacientes con RVU grado III, 2 pacientes con RVU grado IV, no se encontró pacientes con RVU grado I ni grado V.

## Discusión

En nuestra muestra se analizaron 121 casos de pacientes del servicio de trasplantes de la UMAE Hospital General CMN La Raza, sin embargo 7 pacientes fueron excluidos del estudio por presentar diversas condiciones como fallecimiento, pérdida o disfunción del injerto, así como pérdida de seguimiento médico que fueron condiciones donde no se logró documentar la presencia de RVU. En nuestra población del hospital se observó una tasa de RVU de 21.05% similar a la reportada en la literatura mundial. Estos datos permiten obtener características demográficas en los pacientes en los que observamos mayor prevalencia de RVU en nuestra población mexicana, específicamente en el Instituto Mexicano del Seguro Social para poder así seleccionar a los pacientes con mayor probabilidad de padecer algún RVU de importancia clínica, aun no existen protocolos específicos para detección de RVU tras un trasplante renal, siendo esta una entidad donde el médico urólogo es capaz de sospecharla, diagnosticarla y proponer el plan médico o quirúrgico para resolución del RVU que ponga la vitalidad del injerto en riesgo.

## Conclusión

El RVU se define como el flujo retrogrado de orina desde la vejiga hacia el tracto urinario superior que se extiende desde el uréter o en casos extremos hasta pelvis renal.

El RVU es un factor de impacto asociado a disfunción del injerto, esta entidad tiene un impacto directo en la supervivencia del injerto, sin embargo, aún faltan métodos estandarizados para documentar la presencia de RVU posterior a realizar el trasplante renal y analizar su impacto en relación directa con la función del injerto con el objetivo de prolongar la supervivencia del injerto y realizar protocolos de actuación para la resolución del RVU en pacientes seleccionados.

## “PREVALENCIA DE REFLUJO VESICoureTERAL EN PACIENTES RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL”

### Cronograma de actividades.

Año	2023									2024		
Actividad / Mes	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo
Delimitar el tema a estudiar	R	R										
investigación bibliografica		R	R	R								
Elaboración del Protocolo				R								
Registro del Proyecto					R	R	R	R				
Recoleccion de Información									P			
Elaboración de Base de Datos						i			P	P		
Captura de Información										P		
Análisis Estadístico										P	P	
Presentación de Resultados											P	P

Elaboró: Dr. Galindo Mejía Antonio F.

## Bibliografía:

1. Brescacin A, Iesari S, Guzzo S, et al. Allograft Vesicoureteral Reflux after Kidney Transplantation. *Medicina (B Aires)*. 2022;58(1):81. doi:10.3390/medicina58010081
2. Escribano J, Valenciano B. Reflujo vesicoureteral. [www.aeped.es/protocolos/](http://www.aeped.es/protocolos/)
3. Abramyan S, Hanlon M. *Kidney Transplantation*.; 2023.
4. Ranchin B, Chapuis F, Dawhara M, et al. Vesicoureteral reflux after kidney transplantation in children. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2000;15(11):1852-1858. doi:10.1093/ndt/15.11.1852
5. Jung GO, Chun JM, Park JB, et al. Clinical Significance of Posttransplantation Vesicoureteral Reflux During Short-Term Period After Kidney Transplantation. *Transplant Proc*. 2008;40(7):2339-2341. doi:10.1016/j.transproceed.2008.06.027
6. Molenaar NM, Minnee RC, Bemelman FJ, Idu MM. Vesicoureteral Reflux in Kidney Transplantation. *Progress in Transplantation*. 2017;27(2):196-199. doi:10.1177/1526924817699965
7. Margreiter M, Györi GP, Böhmig GA, Trubel S, Mühlbacher F, Steininger R. Value of Routine Voiding Cystourethrography After Renal Transplantation. *American Journal of Transplantation*. 2013;13(1):130-135. doi:10.1111/j.1600-6143.2012.04284.x
8. Favi E, Spagnoletti G, Valentini AL, et al. Long-Term Clinical Impact of Vesicoureteral Reflux in Kidney Transplantation. *Transplant Proc*. 2009;41(4):1218-1220. doi:10.1016/j.transproceed.2009.03.052
9. Hirose T, Hotta K, Harada H, Tanabe T, Sasaki H, Shinohara N. Vesicoureteral reflux treatment following kidney transplantation potentially prevents graft function deterioration and allows long-term graft survival. *International Journal of Urology*. 2022;29(7):699-706. doi:10.1111/iju.14876
10. Sui W LMMJRDOIJMTMWS. Timing and Predictors of Early Urologic and Infectious Complications After Renal Transplant: An Analysis of a New York Statewide Database. *Experimental and Clinical Transplantation*. 2018;16(6).
11. Hewitt IK, Montini G, Marks SD. Vesico-ureteric reflux in children and young people undergoing kidney transplantation. *Pediatric Nephrology*. Published online October 24, 2022. doi:10.1007/s00467-022-05761-5
12. Dinckan A, Aliosmanoglu I, Kocak H, et al. Surgical correction of vesico-ureteric reflux for recurrent febrile urinary tract infections after kidney transplantation. *BJU Int*. 2013;112(4):E366-E371. doi:10.1111/bju.12016
13. Politano VA, Leadbetter WF. An Operative Technique for the Correction of Vesicoureteral Reflux. *Journal of Urology*. 2017;197(2S). doi:10.1016/j.juro.2016.10.093

14. Arena S, Iacona R, Impellizzeri P, et al. Physiopathology of vesico-ureteral reflux. *Ital J Pediatr.* 2016;42(1):103. doi:10.1186/s13052-016-0316-x
15. Paquin AJ. Ureterovesical Anastomosis: the Description and Evaluation of a Technique. *Journal of Urology.* 1959;82(5):573-583. doi:10.1016/S0022-5347(17)65934-2
16. Tanagho EA, Guthrie TH, Lyon RP. The Intravesical Ureter in Primary Reflux. *Journal of Urology.* 1969;101(6):824-832. doi:10.1016/S0022-5347(17)62433-9
17. Darge K, Riedmiller H. Current status of vesicoureteral reflux diagnosis. *World J Urol.* 2004;22(2). doi:10.1007/s00345-004-0404-1
18. Schwentner C, Oswald J, Lunacek A, et al. Structural Changes of the Intravesical Ureter in Children With Vesicoureteral Reflux—Does Ischemia Have a Role? *Journal of Urology.* 2006;176(5):2212-2218. doi:10.1016/j.juro.2006.07.062
19. OSWALD J, SCHWENTNER C, BRENNER E, et al. EXTRACELLULAR MATRIX DEGRADATION AND REDUCED NERVE SUPPLY IN REFLUXING URETERAL ENDINGS. *Journal of Urology.* 2004;172(3):1099-1102. doi:10.1097/01.ju.0000135673.28496.70
20. Roshani H, Dabhoiwala NF, Dijkhuis T, Lamers WH. Intraluminal pressure changes in vivo in the middle and distal pig ureter during propagation of a peristaltic wave. *Urology.* 2002;59(2):298-302. doi:10.1016/S0090-4295(01)01550-3
21. Gearhart JP, Lee BR, Partin AW, Epstein JI, Gosling JA, Kogan BA. A Quantitative Histological Evaluation of the Dilated Ureter of Childhood. II: Ectopia, Posterior Urethral Valves and the Prune Belly Syndrome. *Journal of Urology.* 1995;153(1):172-176. doi:10.1097/00005392-199501000-00069
22. METZGER R, SCHUSTER T, TILL H, STEHR M, FRANKE FE, DIETZ HG. CAJAL-LIKE CELLS IN THE HUMAN UPPER URINARY TRACT. *Journal of Urology.* 2004;172(2):769-772. doi:10.1097/01.ju.0000130571.15243.59
23. Arena S, Fazzari C, Arena F, et al. Altered ?active? antireflux mechanism in primary vesico-ureteric reflux: a morphological and manometric study. *BJU Int.* 2007;100(2):407-412. doi:10.1111/j.1464-410X.2007.06921.x
24. Chen JL, Lee MC, Kuo HC. Reduction of cystometric bladder capacity and bladder compliance with time in patients with end-stage renal disease. *Journal of the Formosan Medical Association.* 2012;111(4):209-213. doi:10.1016/j.jfma.2011.09.023
25. Hotta K, Miura M, Wada Y, et al. Atrophic bladder in long-term dialysis patients increases the risk for urological complications after kidney transplantation. *International Journal of Urology.* 2017;24(4):314-319. doi:10.1111/iju.13297

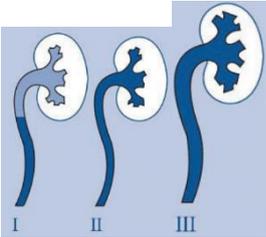
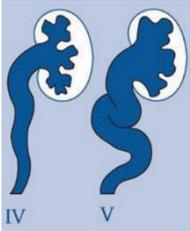
26. Alam S, Sheldon C. Urological issues in pediatric renal transplantation. *Curr Opin Urol.* 2008;18(4):413-418. doi:10.1097/MOU.0b013e328302ede7
27. Pacaud M, Colas L, Kerleau C, et al. Impact of Late and Recurrent Acute Graft Pyelonephritis on Long-Term Kidney Graft Outcomes. *Front Immunol.* 2022;13. doi:10.3389/fimmu.2022.824425
28. Maanaoui M, Baes D, Hamroun A, et al. Association between acute graft pyelonephritis and kidney graft survival: A single-center observational study. *American Journal of Transplantation.* 2021;21(11):3640-3648. doi:10.1111/ajt.16703
29. Coulthard MG, Keir MJ. Reflux Nephropathy in Kidney Transplants, Demonstrated by Dimercaptosuccinic Acid Scanning. *Transplantation.* 2006;82(2):205-210. doi:10.1097/01.tp.0000226165.06196.84
30. Dupont PJ, Psimenou E, Lord R, Buscombe JR, Hilson AJ, Sweny P. Late Recurrent Urinary Tract Infections May Produce Renal Allograft Scarring Even in the Absence of Symptoms or Vesicoureteric Reflux. *Transplantation.* 2007;84(3):351-355. doi:10.1097/01.tp.0000275377.09660.fa
31. Di Carlo HN, Darras FS. Urologic Considerations and Complications in Kidney Transplant Recipients. *Adv Chronic Kidney Dis.* 2015;22(4):306-311. doi:10.1053/j.ackd.2015.04.003
32. Miyakita H, Hayashi Y, Mitsui T, et al. Guidelines for the medical management of pediatric vesicoureteral reflux. *International Journal of Urology.* 2020;27(6):480-490. doi:10.1111/iju.14223
33. Koziolok MJ, Wolfram M, Müller GA, et al. Benign prostatic hyperplasia (BPH) requiring transurethral resection in freshly transplanted renal allograft recipients. *Clin Nephrol.* 2004;62(07):8-13. doi:10.5414/CNP62008
34. Lebowitz RL, Olbing H, Parkkulainen K V., Smellie JM, Tamminen-Möbius TE. International system of radiographic grading of vesicoureteric reflux. *Pediatr Radiol.* 1985;15(2):105-109. doi:10.1007/BF02388714
35. Çilesiz NC, Onuk Ö, Özkan A, Kalkanlı A, Gezmiş CT, Nuhoğlu B. Endoscopic treatment of vesicoureteral reflux after kidney transplantation: outcomes and predictive factors of clinical and radiological success. *Int Urol Nephrol.* 2022;54(5):1023-1029. doi:10.1007/s11255-022-03152-1
36. Aristizabal-Alzate A, Salazar-Villa G, Yepes-Delgado C, et al. Vesicoureteral Reflux Management With Subureteral Injection of Polydimethylsiloxane in Cases of Recurrent Pyelonephritis in Transplanted Kidneys. *World J Nephrol Urol.* 2016;5(4):71-78. doi:10.14740/wjnu296w
37. Hajiyev P, Burgu B. Contemporary Management of Vesicoureteral Reflux. *Eur Urol Focus.* 2017;3(2-3):181-188. doi:10.1016/j.euf.2017.08.012
38. Ballesteros Ruiz C, Álvarez-Maestro M, María Alonso Dorrego J, et al. **MONOGRÁFICO: TRASPLANTE RENAL COMPLICACIONES URINARIAS**

*DEL TRASPLANTE RENAL. DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO @  
CORRESPONDENCIA. Vol 74.; 2021.*

39. Politano VA, Leadbetter WF. An Operative Technique for the Correction of Vesicoureteral Reflux. *Journal of Urology*. 1958;79(6):932-941.  
doi:10.1016/S0022-5347(17)66369-9
40. Alberts VP, Idu MM, Legemate DA, Laguna Pes MP, Minnee RC. Ureterovesical anastomotic techniques for kidney transplantation: a systematic review and meta-analysis. *Transplant International*. 2014;27(6):593-605.  
doi:10.1111/tri.12301
41. Lee RS, Bakthavatsalam R, Marsh CL, Kuhr CS. Ureteral Complications in Renal Transplantation: A Comparison of the Lich-Gregoir Versus the Taguchi Technique. *Transplant Proc*. 2007;39(5):1461-1464.  
doi:10.1016/j.transproceed.2006.11.017
42. Sackett DD, Singh P, Lallas CD. Urological involvement in renal transplantation. *International Journal of Urology*. 2011;18(3):185-193.  
doi:10.1111/j.1442-2042.2010.02707.x

# ANEXOS

## Anexo 1. Instrumento de recolección de la información.

	<b>Instituto Mexicano del Seguro Social</b> <b>Hospital General Centro Médico Nacional La Raza</b> <b>Servicio de Urología</b> <b>Hoja de Recolección de datos</b>	
<b>Título:</b>	<b>“PREVALENCIA DE REFLUJO VESICoureTERAL EN PACIENTES RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL”</b>	
<b>Instrucciones de llenado:</b>	Favor de llenar con la letra x en la situación que se describa la condición que cumple el paciente, eg. edad expresada en años, puntuaciones de las escalas, marcar el campo con la letra “x”.	
<b>Folio:</b>	#: 2023-_____	
<b>Tipo de injerto Renal del receptor:</b>	Cadavérico ( ) Vivo Relacionado ( ) Vivo No Relacionado ( )	
<b>Grado de Reflujo vesicoureteral (según cistograma miccional).</b>	<p>( ) Grado I (El reflujo solo alcanza el uréter sin dilatarlo).</p> <p>( ) Grado II (El reflujo alcanza el uréter, la pelvis y los cálices sin dilatarlos).</p> <p>( ) Grado III (El reflujo produce una ligera dilatación del uréter, la pelvis y los cálices renales con preservación de los fónix).</p> 	<p>( ) Grado IV (moderada dilatación ureteropielocalicial con cierto grado de tortuosidad manteniendo la visualización de las impresiones papilares)</p> <p>( ) Grado V (Gran dilatación ureteropielocalicial con gran tortuosidad pérdida de la morfología calicial normal y de la visualización de las impresiones papilares)</p> 

## Anexo 2. Carta de Excepción de consentimiento informado.

UMAE Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza".

Centro Médico Nacional La Raza

Servicio de Urología

Fecha: 24 de agosto del 2023.

### SOLICITUD AL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de la UMAE Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza". Centro Médico Nacional La Raza. que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación "PREVALENCIA DE REFLUJO VESICoureTERAL EN PACIENTES RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL", es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Tipo de trasplante renal.
- b) Presencia de Reflujo vesicoureteral.
- c) Grado de reflujo vesicoureteral.

### **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 título del protocolo propuesto 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:

Nombre y firma: Dr. Antonio F. Galindo Mejía.

Categoría contractual: Médico Residente.

Investigador(a) Responsable: Dr. Pedro Ávila Herrera.