



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO



FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

**Título: “MENOR FRECUENCIA DE COMPLICACIONES TEMPRANAS ASOCIADAS A LA TÉCNICA DE COLOCACIÓN DE CATETER TENCKHOFF PERCUTÁNEA VS. QUIRÚRGICA EN PACIENTES DE NUEVO INGRESO AL PROGRAMA DE DIÁLISIS PERITONEAL DEL HGR1”.**

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE SUBESPECIALIDAD EN  
NEFROLOGÍA

PRESENTA:

<sup>a</sup>José Manuel Olvera Rodríguez

DIRECTORES DE TESIS:

<sup>b</sup>Dr en C. David Santiago Germán

<sup>c</sup>Dr. Guillermo González Mendoza

a) Médico residente de tercer año de la especialidad en Nefrología en el Hospital General Regional No. 1 “Dr. Carlos MacGregor Sánchez Navarro”.

E-mail: josemanuelolverarodriguez@hotmail.com Teléfono celular: 55 32 20 95 13

b) Médico adscrito al servicio de urgencias. Médico especialista en Urgencias Médico Quirúrgicas. Doctor en ciencias biomédicas.

E-mail: trplhelix@gmail.com Teléfono: 56 39 58 22

c) Médico especialista en Nefrología.

E-mail: ggmdza@gmail.com Teléfono: 56395822

**Ciudad Universitaria, Cd. Mx. Agosto 2016.**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

DIRECCIÓN REGIONAL CENTRO  
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL  
JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS  
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No 1, "DR. CARLOS MAC GREGOR SÁNCHEZ NAVARRO"  
DIRECCIÓN  
COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

**Título: "MENOR FRECUENCIA DE COMPLICACIONES TEMPRANAS ASOCIADAS A LA TÉCNICA DE COLOCACIÓN DE CATÉTER TENCKHOFF PERCUTÁNEA VS. QUIRÚRGICA EN PACIENTES DE NUEVO INGRESO AL PROGRAMA DE DIÁLISIS PERITONEAL DEL HGR1".**

Propuesta de anteproyecto que con motivo de tesis para obtener la especialidad en Nefrología

PRESENTA:

**José Manuel Olvera Rodríguez**

Médico Residente de 3er año de la Especialidad de Nefrología

**Matrícula:**98111321

**Lugar de trabajo:**Servicio de Nefrología

**Adscripción:**Hospital General Regional No 1 "Dr. Carlos MacGregor Sánchez Navarro"

**Tel:** 5532209513                      **Fax:** sin fax

**e-mail:**jmanuelolvera13@gmail.com, josemanuelolverarodriguez@hotmail.com

**ASESORES:**

**Dr. Guillermo González Mendoza**

Médico Especialista en Nefrología

**Matrícula:**6963536

**Lugar de trabajo:**Servicio de Nefrología

**Adscripción:**Hospital General Regional No 1 "Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro"

**Tel:** 56395822                      **Fax:** sin fax **E-mail:**ggmdza@gmail.com

**Dr. en C. David Santiago Germán**

Médico Especialista en Urgencias Médico Quirúrgicas

**Matrícula:**99374796

**Lugar de trabajo:**Servicio de Urgencias

**Adscripción:**Hospital General Regional No 1 "Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro"

**Tel:** 56395822                      **Fax:** sin fax **E-mail:** trplhelix@gmail.com

**Número de Registro institucional:** R-2016-3609-46                      **México, D.F., Agosto 2016.**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 1  
"DR. CARLOS MACGREGOR SÁNCHEZ NAVARRO"  
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL

**AUTORIZACIÓN DE TESIS**

DR. FRANCISCO JAVIER PADILLA DEL TORO  
DIRECTOR GENERAL  
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No.1  
"DR. CARLOS MACGREGOR SÁNCHEZ NAVARRO"

---

DR. FELIPE ORTIZ CONTRERAS  
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALÚD

---

DR. GERARDO GUILLERMO CORPUS  
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE NEFROLOGÍA  
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No.1

---

DR. CHRISTIAN ORTÍZ LÓPEZ  
PROFESOR ADJUNTO DE LA ESPECIALIDAD DE NEFROLOGÍA  
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No.1

---

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 1  
“DR. CARLOS MACGREGOR SÁNCHEZ NAVARRO”  
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL

**AUTORIZACIÓN DE TESIS**

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN  
DIRECTOR DE TESIS  
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No.1  
“DR. CARLOS MACGREGOR SÁNCHEZ NAVARRO”

---

DR. GUILLERMO GONZÁLEZ MENDOZA  
DIRECTOR DE TESIS  
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No.1  
“DR. CARLOS MACGREGOR SÁNCHEZ NAVARRO”

---

**Número de Registro institucional: R-2016-3609-46**

**México, D.F., Agosto 2016.**

## Dictamen de autorización

MEXICO

Dirección de Prestaciones Médicas  
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud  
Coordinación de Investigación en Salud



### Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **3609** con número de registro **13 CI 09 014 189** ante  
COFEPRIS  
H GRAL ZONA 1 CARLOS MC GREGOR, D.F. SUR

FECHA 26/07/2016

**DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN**

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

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**MENOR FRECUENCIA DE COMPLICACIONES TEMPRANAS ASOCIADAS A LA TÉCNICA DE COLOCACIÓN DE CATÉTER TENCKHOFF PERCUTÁNEA VS. QUIRÚRGICA EN PACIENTES DE NUEVO INGRESO AL PROGRAMA DE DIÁLISIS PERITONEAL DEL HGR1.**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, 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 U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2016-3609-46

ATENTAMENTE

**DR.(A). FRANCISCO JAVIER PADILLA DEL TORO**

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3609

IMSS

SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

## ÍNDICE

ABREVIATURAS	7
RELACIÓN DE CUADROS Y FIGURAS	8
RESUMEN	9
1. MARCO TEÓRICO	
1.1. Introducción	10
1.2. Métodos de colocación de catéter Tenckhoff	11
1.3. Técnica de colocación percutánea de catéter Tenckhoff	12
1.4. Técnica de colocación quirúrgica de catéter Tenckhoff	14
1.5. Complicaciones asociadas a la colocación de catéter	15
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	19
4. JUSTIFICACIÓN	19
5. OBJETIVOS	20
6. HIPÓTESIS	20
7. MATERIAL Y METODOS	21
8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	27
9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	28
10. FACTIBILIDAD Y ASPECTOS ÉTICOS	29
11. RESULTADOS	30
12. DISCUSIÓN	36
13. CONCLUSIONES	43
14. REFERENCIAS	44
15. ANEXOS	49

## **ABREVIATURAS**

**ERC:** Enfermedad Renal Crónica

**DP:** Diálisis peritoneal

**CT:** Catéter Tenckhoff

**HD:** Hemodiálisis

**HGR No.1:** Hospital General Regional Número 1

**IMSS:** Instituto Mexicano del Seguro Social

**TFG:** Tasa de Filtrado Glomerular

**TSFR:** Tratamiento Sustitutivo de la Función Renal

**DPA:** Diálisis Peritoneal Automatizada

**DPCA:** Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria



## RELACIÓN DE CUADROS Y FIGURAS

Cuadro	Título	Página
1	<b>Características clínicas y demográficas de 306 pacientes de nuevo ingreso al programa de DP a quienes se les colocó Catéter Tenckhoff.</b>	32
2	<b>Complicaciones tempranas en 306 pacientes de nuevo ingreso al programa de DP estratificados de acuerdo a la técnica de colocación del Catéter Tenckhoff.</b>	34
3	<b>Técnica quirúrgica de colocación de Catéter Tenckhoff como factor de riesgo de complicaciones tempranas en 306 pacientes de nuevo ingreso al programa de DP.</b>	35

Figura	Título	Página
1	<b>Técnica de colocación percutánea de Catéter Tenckhoff.</b>	13
2	<b>Técnica de colocación quirúrgica de Catéter Tenckhoff.</b>	14
3	<b>Pacientes incluidos en el estudio</b>	30

## RESUMEN

### MENOR FRECUENCIA DE COMPLICACIONES TEMPRANAS ASOCIADAS A LA TÉCNICA DE COLOCACIÓN DE CATÉTER TENCKHOFF PERCUTÁNEA VS. QUIRÚRGICA EN PACIENTES DE NUEVO INGRESO AL PROGRAMA DE DIÁLISIS PERITONEAL DEL HGR1.

<sup>1</sup>Olvera-Rodríguez JM, <sup>1</sup>González-Mendoza G, <sup>2</sup>Santiago-Germán D.

<sup>1</sup>Servicio de Nefrología, HGRNo.1 “Dr. Carlos MacGregor Sánchez Navarro”, Ciudad de México, México.

<sup>2</sup>Servicio de Urgencias, HGR No.1 “Dr. Carlos MacGregor Sánchez Navarro”, Ciudad de México, México.

#### Introducción

En el mundo la enfermedad renal crónica (ERC) afecta al 10% de la población, en México se considera un problema de salud pública por su alto costo. Una de las modalidades de sustitución de la función renal es la diálisis peritoneal (DP), en donde se usa el peritoneo para realizar el transporte de solutos y líquido por medio del acceso a la cavidad por un catéter funcional que permita la administración óptima de soluciones y el drenaje de las mismas. Se han desarrollado diferentes métodos para la inserción del catéter Tenckhoff (CT), que incluyen: cirugía abierta, inserción laparoscópica, colocación percutánea por técnica de Seldinger, y colocación por técnica de fluoroscopia. En la actualidad no se ha identificado claramente cuál es la mejor técnica de inserción. La colocación percutánea se considera el método menos invasivo y menos utilizado, contrario a la colocación vía quirúrgica la cual es la más utilizada. Las complicaciones tempranas durante los primeros 30 días postcolocación se relacionan con la inserción del catéter peritoneal y contribuyen significativamente a la morbilidad, mortalidad, interrupción y disminución en la eficacia de la diálisis, al cambio de modalidad a hemodiálisis (HD), hospitalización, y necesidad de cirugías subsecuentes. **Objetivos:** Se identificó la asociación de la frecuencia de complicaciones tempranas con la técnica de colocación de CT percutánea y quirúrgica en pacientes de nuevo ingreso al programa de DP del HGR No.1. **Material y métodos:** estudio tipo observacional, comparativo, transversal, retrospectivo. A partir de un registro con el que se contó en el servicio de Nefrología del HGR1 se identificaron a los pacientes con ERC de nuevo ingreso al programa de DP entre marzo del 2014 a febrero del 2016, mediante una hoja de recolección de datos se obtuvo la siguiente información a partir del expediente clínico: edad, sexo, diabetes mellitus, técnica de colocación de CT empleada (percutánea vs. quirúrgica), disfunción del catéter, infección del orificio de salida del CT, infección de la herida quirúrgica, peritonitis, hemoperitoneo, y cambio de modalidad a HD, a los 30 días posteriores a la colocación del CT. **Análisis estadístico:** Las variables continuas se representaron en medias  $\pm$  desviación estándar o en medianas y rangos intercuartílicos. Variables categóricas se mostraron en número de pacientes y porcentajes. El total de pacientes recolectados se dividió en dos grupos, aquellos con CT colocado por vía percutánea y aquellos por vía quirúrgica. Las variables clínicas (complicaciones tempranas) y demográficas (edad, sexo) entre ambos grupos fueron comparadas. Las diferencias con significancia estadística entre las variables continuas fueron determinadas mediante el uso de la prueba *t de Student*. Las diferencias entre las variables categóricas fueron determinadas mediante la prueba  $\chi^2$ . Se identificó si existe una asociación y su magnitud entre la técnica de colocación de catéter Tenckhoff y la presencia de cada una de las complicaciones tempranas y cambio de modalidad a hemodiálisis utilizando como medida de efecto a la *razón de momios* (RM con IC 95%). Se consideró una diferencia estadística si el valor de  $P \leq 0.05$ .

**Palabras clave:** enfermedad renal crónica, diálisis peritoneal, catéter Tenckhoff, cirugía abierta, colocación percutánea por técnica de Seldinger.

## **1. MARCO TEÓRICO.**

### **1.1. Introducción.**

La enfermedad renal crónica (ERC) se define como la disminución de la función renal expresada por una tasa de filtración glomerular (TFG)  $<60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ , o bien la presencia de marcadores de daño renal (alteraciones histológicas, albuminuria, proteinuria, alteraciones del sedimento urinario o alteraciones de estudios de imagen) de forma persistente por al menos 3 meses [1]. Se clasifica en cinco etapas: etapa 1) daño renal con TFG normal o aumentada ( $\text{TFG} >90 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ); etapa 2) daño renal con TFG medianamente disminuida ( $\text{TFG} 89-60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ); etapa 3) TFG moderadamente disminuida entre  $59-30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ; etapa 4) TFG severamente disminuida ( $29-15 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ); etapa 5) falla renal persistente o necesidad de sustitución de la función renal ( $\text{TFG} <15 \text{ mL/min/1.73m}^2$ )[1]. Las principales causas de ERC a nivel nacional son diabetes mellitus (DM) con un 48.5%, hipertensión arterial sistémica (HAS) en un 15%, glomerulopatías crónicas 12.7%, y otras 19.8% [2]. La ERC se considera un problema de salud pública en México y el mundo debido al alto costo del tratamiento y a que el número de pacientes con ERC terminal es significativamente mayor en los países desarrollados [3]. La ERC incrementó dramáticamente en los últimos años, afectando al 10% de la población mundial[4]. En México no se cuenta con una base de datos actualizada y fiable que permita conocer el estado actual de la población con afección renal y particularmente en tratamiento sustitutivo de la función renal (TSFR)[4]. Las modalidades de sustitución de la función renal son la hemodiálisis (HD) y la diálisis

peritoneal (DP), en esta última se usa el peritoneo para realizar el transporte de solutos y líquido por medio del acceso a la cavidad por un catéter que permita la administración óptima de soluciones y el drenaje de las mismas, en cualquiera de sus variantes: intermitente, continua ambulatoria, y automatizada [5]. En 1988 la incidencia de pacientes con ERC con requerimiento de sustitución de la función renal fue de 154 pacientes por millón de habitantes (ppmh), para el 2010 la incidencia aumentó a 435 ppmh (182%), y la prevalencia aumentó de 177 a 1315 ppmh [6]. Aproximadamente 67,000 pacientes se encuentran en programa de diálisis peritoneal, lo que hace imprescindible un catéter peritoneal funcional con la menor tasa de complicaciones asociadas al tratamiento [7]. El estudio “Enfermedad renal crónica y su atención mediante tratamiento sustitutivo en México”, elaborado por la Secretaría de Salud y la Universidad Nacional Autónoma de México, estima que el número de casos nuevos en estadio terminal crecerá en forma significativa de 40 mil casos nuevos en 2005 a más de 82 mil casos nuevos en 2025 [8].

## **1.2. Métodos de Colocación de Catéter Tenckhoff.**

La modalidad de diálisis peritoneal automatizada (DPA) consiste en que una máquina denominada “cicladora” realice los recambios dialíticos en forma nocturna, mientras el paciente duerme. En la diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) los recambios se realizan en forma manual durante el día. Ambas se han establecido como la terapia de elección en México para pacientes con ERC terminal, siendo necesario la colocación de un catéter definitivo y funcional[9]. Los catéteres para DP pueden ser insertados por técnica

quirúrgica abierta o en forma percutánea [9]. El éxito de la DP requiere de un catéter funcional y la habilidad del paciente para dominar la técnica al dializarse [10]. Se han desarrollado diferentes métodos para la inserción del catéter Tenckhoff (CT), que incluyen: cirugía abierta, inserción laparoscópica, colocación percutánea por técnica de Seldinger, y colocación por técnica de fluoroscopia [10]. Aunque múltiples estudios han intentado discernir la mejor técnica de colocación, no se ha logrado identificar claramente cuál es la mejor [11]. La colocación percutánea se considera el método menos invasivo, pero es el menos utilizado como lo comprobó Wilkie y cols. en el 2009 en el Reino Unido, donde identificó que el 71.7% de los catéteres colocados fueron quirúrgicos, y solo 19.3% en forma percutánea [12].

### **1.3 Técnica de Colocación Percutánea de CT.**

El procedimiento se divide en tres fases (previamente se le pide al paciente que orine y evacúe antes de iniciar) [13]:

- 1) Disección del sitio de punción: previa antisepsia de la región abdominal, se colocan campos estériles, se infiltra el sitio elegido de la punción con lidocaína simple al 2%, se incide la piel 0.5 a 2.0 cm de longitud, se disecciona en forma roma por planos anatómicos con pinza de Kelly recta hasta llegar al peritoneo.
- 2) Colocación del catéter: se verifica la posición del CT siempre respetando su memoria, se introduce montado en una guía de alambre estéril y se dirige a la cavidad pélvica o fosa ilíaca izquierda. El segundo cojinete del catéter deberá permanecer en la aponeurosis muscular, nunca intraperitoneal. Se realiza un túnel

con un tunelizador que permite dejar el orificio de salida a la medida del calibre del catéter por contrabertura; se pasa el catéter montado en el tunelizador, cuidando no estirar el catéter ni torcerlo; el segundo cojinete quedará a 2 cm antes del sitio de salida y nunca estará por debajo del sitio de entrada del catéter, ni orientado en posición vertical.

- 3) Inicio de diálisis: una vez colocado el CT, se realiza la instalación del conector de titanio y línea de transferencia, se verifican los tiempos de ingreso (ideal: 12 min) y egreso (ideal: 15 min), de no ser así, se sugiere redirigir el catéter con la guía de alambre o la recolocación. Se cierra tejido celular con catgut crómico y piel con nylon, y se cubre con parche estéril.



Figura 1. Técnica de colocación percutánea de Catéter Tenckhoff.

La técnica de colocación percutánea de CT ofrece una menor frecuencia de complicaciones tempranas debido a la disminución del uso de anestesia general, reducción en la espera de tiempo quirúrgico, menor dolor post-operatorio, y menor frecuencia de dehiscencia de la herida quirúrgica, hematomas y fugas de líquido de diálisis; asociadas a una herida quirúrgica más pequeña, a un tiempo de recuperación más rápido, menor tiempo de espera para la realización del procedimiento que se traduce en

menor exposición del paciente a la uremia, menos días de estancia hospitalaria, y mejor uso de los recursos disponibles en las instituciones de salud [13].

#### **1.4. Técnica de Colocación Quirúrgica de CT.**

Previa antisepsia de la región abdominal y bajo bloqueo regional, se colocan campos estériles, se incide sobre la línea media infraumbilical, se realiza disección roma por planos con pinza Kelly recta o curva hasta llegar al peritoneo, se perfora la membrana peritoneal y se dilata el sitio de entrada. Se monta el extremo distal del CT sobre una pinza de anillos para posteriormente dirigirla hacia hueco pélvico, en donde se deja localizada la punta del catéter, y se fija el cojinete distal a la fascia muscular, para posteriormente cerrar por planos con Catgut crómico. Se realiza un túnel subcutáneo para exteriorizar el catéter por una segunda incisión sobre la piel respetando la memoria del catéter, teniendo cuidado de dejar el cojinete proximal a 2cm del orificio de salida. Una vez colocado el CT se instala el conector de titanio y la línea de transferencia, se verifica el tiempo de ingreso y egreso; en caso de ser adecuados se cierra piel con nylon y se cubre la herida con un parche estéril [13].



Figura 2. Técnica de colocación quirúrgica de Catéter Tenckhoff.

Estudios realizados en Canadá han reportado que el tiempo de espera para la colocación quirúrgica de un CT es de 8 a 12 semanas, lo que hace al procedimiento poco viable para los pacientes con requerimiento inmediato de sustitución de la función renal [14].

### **1.5. Complicaciones asociadas a la colocación del catéter Tenckhoff.**

Las complicaciones asociadas a DP y propiamente las relacionadas con la inserción del catéter peritoneal contribuyen significativamente a la morbilidad, mortalidad, la interrupción y disminución en la eficacia de la diálisis, al cambio de modalidad a HD, hospitalización y necesidad de cirugías subsecuentes [15]. Las complicaciones pueden clasificarse en [16]:

- Infección de la herida quirúrgica (presencia de eritema, edema, dolor y secreción a nivel de la herida quirúrgica).
- Infección del orificio de salida del CT (presencia de exudado purulento con o sin eritema de la piel en su unión con el catéter).
- Peritonitis (infección localizada en la cavidad peritoneal identificada por dolor abdominal, líquido de diálisis turbio y celularidad mayor a 100 células/mm<sup>3</sup> con >50% de polimorfonucleares en un recambio dialítico de al menos dos horas de estancia en cavidad peritoneal).
- Fuga de líquido de diálisis (salida de líquido dialítico a través del orificio de salida del CT o a través de la herida quirúrgica, al momento de ser infundido dentro de la cavidad peritoneal).



- Disfunción del catéter (disfunción de la diálisis peritoneal asociada a mal funcionamiento del CT o a la imposibilidad mecánica para la realización adecuada de recambios dialíticos de cualquier índole, ya sea por migración u obstrucción del catéter, sangrado, oa la formación de una hernia post-insicional).
- Hemoperitoneo asociado a diálisis (presencia de sangre en líquido dialítico como complicación asociada a la inserción del CT).
- Hernia post-incisional (cualquier defecto en la pared abdominal, con o sin aumento de volumen, en el área de la cicatriz o herida postoperatoria, perceptible o palpable por el examen clínico o imagenológico).

Las complicaciones también pueden clasificarse en tempranas y tardías. Las tempranas, se definen como disfunción del catéter peritoneal en los primeros 30 días posteriores a su colocación (infección de la herida quirúrgica y del sitio de salida del catéter, peritonitis, disfunción del catéter, hemoperitoneo, fuga de líquido de diálisis). Las tardías: se definen como disfunción del catéter peritoneal posterior a los 30 días de su colocación (infección del orificio de salida, peritonitis, disfunción del catéter, hernia post-Insicional) [16]. Está demostrado que estas complicaciones disminuyen la supervivencia un 35 a 51% a los 24 meses [17].

La disfunción temprana del catéter se presentó en el 17% de los casos en los que se empleó la técnica de inserción quirúrgica en centros en donde el acceso oportuno a un quirófano es limitado, en comparación con un 10% en los que se utilizó la técnica

percutánea [18]. En un estudio prospectivo en el que se colocaron 319 catéteres en forma percutánea, 7.6% migraron, 6.3% infección del sitio de salida, 5.7% presentaron obstrucción, 3.6% infección de la herida quirúrgica, 3.1% fuga de líquido de diálisis, peritonitis en 2.9%, y hemoperitoneo en 0.3%, dentro de los primeros 30 días posterior a su colocación [19]. Diferentes estudios asocian la disfunción del CT a factores como edad, género, DM, sepsis, tiempo quirúrgico prolongado y cirugía abdominal previa, para ambas técnicas de colocación[19]. Estudios recientes reportan menores tasas de complicaciones tempranas asociadas a la colocación percutánea de CT, así como una mejor relación costo-eficacia [20]. En un estudio que incluyó 777 pacientes, se reportó una frecuencia de complicaciones tempranas asociadas a la colocación de CT percutánea del 19% para Infección local, fuga de líquido de diálisis en 2%, y perforación de víscera hueca en solo un caso [21]. Se reportaron como limitantes para la realización de la técnica percutánea, la obesidad, encefalopatía, poca cooperación del paciente, la presencia de adherencias peritoneales, hernias abdominales, umbilicales e inguinales, y diástasis de músculos rectos del abdomen [21]. El costo de la colocación de un catéter peritoneal por técnica quirúrgica es de \$24,547.00 MN vs. \$8,016.00 MN por técnica percutánea [22,23].

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

La ERC afecta al 10% de la población mundial. En el 2010 la incidencia reportada fue de 435 ppmh, con una prevalencia de 1315 ppmh. Se estima que para el 2025 el número de casos nuevos sea de 82 mil. Aproximadamente 67,000 pacientes se encuentran en programa de diálisis peritoneal, lo que hace imprescindible un catéter peritoneal funcional y con la menor tasa de complicaciones asociadas al tratamiento. Se han desarrollado diferentes métodos para la inserción del cateter peritoneal, la colocación percutánea es el método menos invasivo y el menos utilizado, el 71.7% de los catéteres se colocan de forma quirúrgica, mientras que solo 19.3% en forma percutánea. Las complicaciones asociadas con la inserción del catéter peritoneal contribuyen significativamente a la morbilidad, mortalidad, interrupción y decremento en la eficacia de la diálisis en 35-51% de los casos, además de llevar a la conversión a hemodiálisis, hospitalización y la necesidad de cirugías subsecuentes, con graves repercusiones a nivel social, laboral y económico. La disfunción temprana del catéter asociada a su colocación representa el 17% de las complicaciones relacionadas a la inserción quirúrgica, en comparación con un promedio de disfunción del 10% en la inserción percutánea. A la fecha no se ha logrado identificar claramente cuál es la mejor técnica de inserción. Sin embargo, se piensa que la técnica de colocación percutánea de CT ofrece una menor frecuencia de complicaciones tempranas debido a una herida quirúrgica más pequeña, menor tiempo de espera para la realización del procedimiento, a un tiempo de recuperación más rápido, menor tiempo de exposición a la uremia, y menos días de estancia hospitalaria.

### **3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.**

¿La técnica de colocación percutánea del CT se asocia a una menor frecuencia de complicaciones tempranas (catéter disfuncional, fuga de líquido de diálisis, infección del orificio de salida, infección de la herida quirúrgica, peritonitis, hemoperitoneo) a los 30 días en comparación con la técnica quirúrgica, en pacientes de nuevo ingreso al programa de diálisis peritoneal del HGR No.1?

### **4. JUSTIFICACIÓN.**

Debido a la alta incidencia de pacientes con ERC que requieren de DP y a las complicaciones asociadas a la colocación de catéteres peritoneales y relacionadas directamente con la técnica de diálisis, se ha observado una tendencia cada vez mayor hacia la conversión a HD, disminuyendo significativamente el tiempo de permanencia de los pacientes en DP, y por consiguiente su sobrevida, con repercusiones económicas y sociales derivadas a los altos costos del tratamiento y de las complicaciones, así como a la reducción del periodo laboral productivo. La estandarización de una técnica ideal con las menores tasas de complicación y el menor costo para su realización, mejoraría a largo plazo significativamente la sobrevida de los pacientes con ERC que se encuentran en programas de DP y permitirá que los recursos destinados a la salud sean optimizados.

## **5. OBJETIVOS.**

### **5.1. Objetivo General:**

Medir la frecuencia de complicaciones tempranas (catéter disfuncional, fuga de líquido de diálisis, infección del orificio de salida, infección de la herida quirúrgica, peritonitis, hemoperitoneo) a los 30 días y la magnitud de asociación con la técnica de colocación de CT percutánea y quirúrgica, en pacientes de nuevo ingreso al programa de diálisis peritoneal del HGR No.1.

### **5.2. Objetivos Específicos:**

- Evaluar si la técnica de colocación de CT empleada (percutánea vs. quirúrgica) se asocia con un aumento en la frecuencia de cambio de modalidad a HD a los 30 días, en pacientes de nuevo ingreso al programa de diálisis peritoneal del HGR No.1

## **6. HIPÓTESIS**

La colocación de CT por técnica percutánea se asocia a una menor frecuencia de complicaciones tempranas (catéter disfuncional, fuga de líquido de diálisis, infección del orificio de salida, infección de la herida quirúrgica, peritonitis, hemoperitoneo) a los 30 días comparada con la técnica quirúrgica, en pacientes de nuevo ingreso al programa de diálisis peritoneal del HGR No.1

## **7. MATERIAL Y MÉTODOS.**

### **7.1. Diseño del estudio.**

Estudio observacional, comparativo, transversal, retrospectivo.

### **7.2. Ubicación.**

Servicio de Nefrología del Hospital General Regional No. 1 “Dr. Carlos MacGregor Sánchez Navarro”, del IMSS, Ciudad de México, México, del periodo comprendido entre marzo del 2014 a febrero del 2016.

### **7.3. Universo de trabajo.**

Pacientes con ERC de nuevo ingreso al programa de diálisis peritoneal.

### **7.4. Tipos de variables.**

Variable independiente:

- Técnica de colocación de CT empleada (percutánea vs. quirúrgica)

Variables dependientes:

- Complicaciones tempranas (catéter disfuncional, fuga de líquido de diálisis, infección del orificio de salida, infección de la herida quirúrgica, peritonitis, hemoperitoneo) y cambio de modalidad a HD.

## 7.5. Criterios de Selección.

### 7.5.1. Criterios de inclusión:

- Mayores de 16 años de edad.
- Ambos sexos.
- Pacientes de nuevo ingreso con ERC etapa 5 con criterios clínicos o bioquímicos para inicio de TSFR.

### 7.5.2. Criterios de exclusión:

- Que no acepte participar en el estudio.
- Expediente incompleto, sin nota de procedimiento referente a la colocación del CT.
- Antecedente de colocación de catéter peritoneal.
- Pacientes con patología abdominal de tipo infecciosa o mecánica (adherencias, bridas, estomas, hernias abdominales).
- Pacientes con criterios clínicos o bioquímicos de urgencia dialítica.

## 7.6. Cálculo del Tamaño de la Muestra.

Fórmula para el cálculo de la “n” para la comparación de proporciones entre dos muestras independientes:

$$n = [Z_{\alpha}\sqrt{2P(1-P)} + Z_{\beta}\sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)} \div (P_1 - P_2)]^2$$

En donde:

$P_1$ = proporción de pacientes sometidos a colocación quirúrgica de CT que no presentaron complicaciones tempranas (peritonitis).

$P_2$ = proporción de pacientes sometidos a colocación percutánea de CT que no presentaron complicaciones tempranas (peritonitis).

$$P = (P_1 + P_2) \div 2$$

$$Z_\alpha = 1.96$$

$$Z_\beta = 0.84$$

Entonces:

$$n = [1.96\sqrt{2(0.91)(1-0.91) + 0.84\sqrt{0.87(1-0.87)+0.96(1-0.96)}} \div (0.87-0.96)]^2$$

$$n = [1.96\sqrt{0.16 + 0.84\sqrt{0.14}} \div 0.09]^2$$

$$n = [(0.78 + 0.31) \div 0.09]^2$$

$$n = [12.1]^2$$

$$n = 146$$

Se necesitaron 146 pacientes en ambos grupos (técnica quirúrgica vs. técnica percutánea) para detectar una reducción del 9% en la frecuencia de complicaciones tempranas (peritonitis) entre ambos grupos, con un valor alfa del 0.05 y un poder estadístico del 80%, de acuerdo a una proporción de pacientes sometidos a colocación quirúrgica de CT sin peritonitis del 0.87 y a una proporción de pacientes sometidos a colocación percutánea de CT sin peritonitis del 0.96 reportada por Henderson y cols. [24].



## 7.7. Operacionalización de variables.

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de Variable	Unidad de Medida
<b>Variable Independiente</b>				
Técnica de colocación de CT percutánea	Colocación de CT a nivel peritoneal con mínima invasión, por medio de uso de anestesia local.	Colocación de CT a nivel peritoneal con mínima invasión, por medio de uso de anestesia local, realizado por un médico nefrólogo y sin uso de quirófano.	Cualitativa	1: Sí 2: No
Técnica de colocación de CT quirúrgica	Colocación de CT a nivel peritoneal, por parte de un cirujano entrenado, con uso de bloqueo regional o anestesia general mediante exploración quirúrgica.	Colocación de CT a nivel peritoneal, por parte de un cirujano entrenado, con uso de bloqueo regional o anestesia general mediante exploración quirúrgica.	Cualitativa	1: Sí 2: No
<b>Variables Dependientes</b>				
Disfunción temprana	Disfunción del catéter peritoneal en los primeros 30 días posteriores a su colocación.	Disfunción del catéter peritoneal en los primeros 30 días posteriores a su colocación.	Cualitativa	1: Sí 2: No
Catéter Disfuncional	Mal funcionamiento del catéter peritoneal que genera imposibilidad para la realización de recambios dialíticos.	Mal funcionamiento del catéter peritoneal que genera imposibilidad para la realización de recambios dialíticos.	Cualitativa	1: Sí 2: No
Fuga de líquido de diálisis	Salida de líquido dialítico a través del orificio de salida del CT o a través de la herida quirúrgica	Salida de líquido dialítico a través del orificio de salida del CT o a través de la herida quirúrgica	Cualitativa	1: Sí 2: No
Infección del orificio de salida	Presencia de exudado purulento con o sin eritema en el sitio de salida del catéter	Presencia de exudado purulento con o sin eritema en el sitio de salida del catéter	Cualitativa	1: Sí 2: No
Infección de herida quirúrgica	Presencia de eritema, edema, dolor y secreción purulenta a nivel de la herida quirúrgica.	Presencia de eritema, edema, dolor y secreción purulenta a nivel de la herida quirúrgica.	Cualitativa	1: Sí 2: No
Peritonitis	Infección localizada en la cavidad peritoneal, identificada por dolor abdominal, presencia de líquido de diálisis turbio y	Infección localizada en la cavidad peritoneal, identificada por dolor abdominal, presencia de líquido de diálisis turbio y	Cualitativa	1: Sí 2: No

	celularidad >100 céls/mm <sup>3</sup>	celularidad >100 céls/mm <sup>3</sup>		
Hemoperitoneo	Presencia de sangre en líquido dialítico, asociado a la inserción del CT	Presencia de sangre en líquido dialítico, asociado a la inserción del CT	Cualitativa	1: Sí 2: No
Modalidad de Hemodiálisis	Tratamiento sustitutivo de la función renal donde por medio de un catéter venoso se hace pasar sangre por un filtro, quedando ésta libre de sustancias tóxicas para el organismo	Tratamiento sustitutivo de la función renal donde por medio de un catéter venoso se hace pasar sangre por un filtro, quedando ésta libre de sustancias tóxicas para el organismo	Cualitativa	1: Sí 2: No
<b>Otras Variables</b>				
Enfermedad Renal Crónica	Disminución de la TFG < 60 mL/min/1.73m <sup>2</sup> , o la presencia de marcadores de daño renal (albuminuria, proteinuria, o alteraciones de estudios de imagen) de forma persistente por al menos 3 meses.	Disminución de la TFG < 60 mL/min/1.73m <sup>2</sup> , o la presencia de marcadores de daño renal (albuminuria, proteinuria, o alteraciones de estudios de imagen) de forma persistente por al menos 3 meses.	Cualitativa	1: Sí 2: No
Enfermedad Renal Crónica Terminal	Disminución de la TFG < 15 mL/min/1.73m <sup>2</sup> , o falla renal persistente por más de 3 meses o necesidad de sustitución de la función renal.	Disminución de la TFG < 15 mL/min/1.73m <sup>2</sup> , o falla renal persistente por más de 3 meses o necesidad de sustitución de la función renal.	Cualitativa	1: Sí 2: No
Edad	Tiempo de vida transcurrido desde el nacimiento.	Años cumplidos al momento del ingreso del paciente.	Cualitativa	1: <60 años 2: >60 años
Género	Diferencia biológica entre hombres y mujeres según sus características sexuales.	Diferencia biológica entre hombres y mujeres según sus características sexuales	Cualitativa	1: Hombre 2: Mujer
Diabetes Mellitus	Glucosa sérica en ayuno ≥ 126 mg/dL o > 200 mg/dL en dos o más determinaciones séricas al azar.	Glucosa sérica en ayuno ≥ 126 mg/dL o > 200 mg/dL en dos o más determinaciones séricas al azar registrado en expediente.	Cualitativa	1: Sí 2: No

### **7.8. Estrategia para la recolección de datos.**

Se identificaron a los pacientes con ERC terminal que ingresaron por primera vez al programa de DP, del periodo comprendido entre marzo del 2014 a febrero del 2016, por medio de un registro de pacientes con el que cuenta el servicio de Nefrología del HGR1. Una vez identificados, se localizaron los expedientes en el departamento de Archivo Clínico del HGR No 1 por el médico residente de Nefrología: José Manuel Olvera Rodríguez. A partir de la nota de ingreso y de la nota de procedimiento de colocación del CT o en su defecto de la hoja quirúrgica, se vació la siguiente información en una hoja de recolección de datos (ver anexo 1): técnica de colocación de CT (percutánea o quirúrgica), edad, sexo, DM, disfunción del catéter, fuga de líquido de diálisis, infección de herida quirúrgica, infección del orificio de salida, peritonitis, hemoperitoneo, y cambio de modalidad a HD, en los 30 días posteriores a la colocación del catéter. Posteriormente se procedió a realizar el análisis estadístico.

### **7.9. Instrumentos.**

Para la recolección de datos se utilizó la hoja de recolección de datos titulada "Complicaciones tempranas asociadas a la técnica de colocación de Catéter Tenckhoff percutánea vs quirúrgica" (Ver anexo 1).

## 8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	ENERO 2016	FEBRERO 2016	MARZO 2016	ABRIL 2016	MAYO 2016	JUNIO 2016	JULIO 2016
Revisión de la literatura	X	X	X				
Solicitud de evaluación por el Comité Local de Ética e Investigación.				X			
Revisión y ajustes de recomendaciones del Comité Local de Ética e Investigación.					X		
Captura de información en base de datos					X		
Evaluación de resultados, discusión y conclusiones.						X	
Tesis terminada.						X	
Elaboración de artículo para publicación.							X

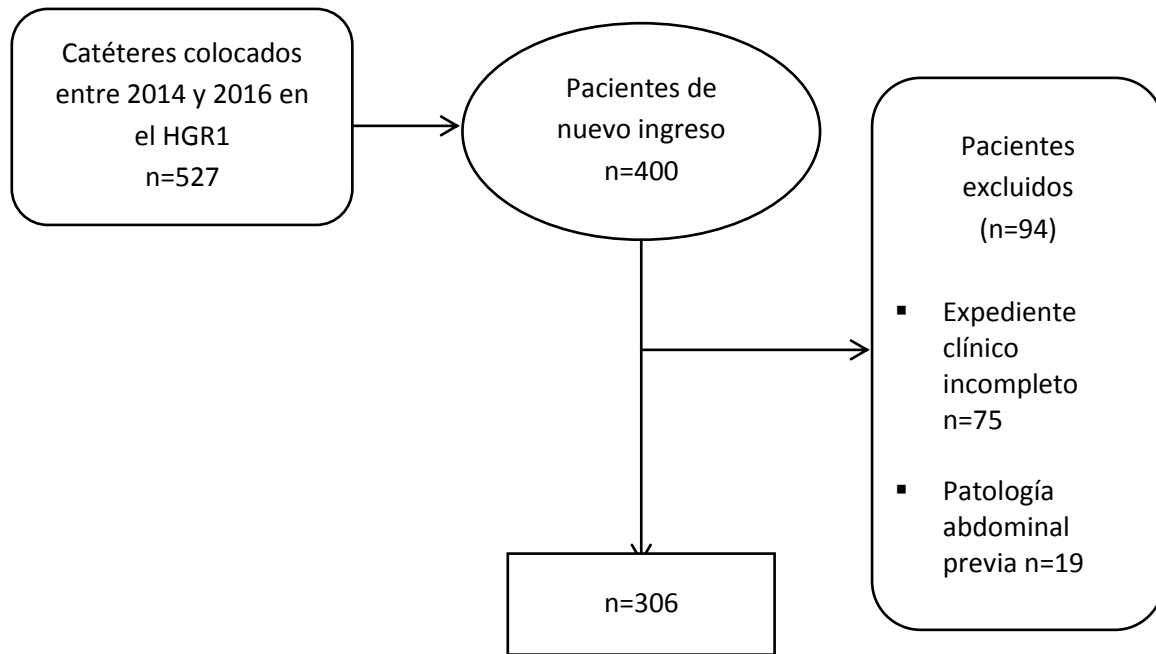
## 9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables continuas con una distribución normal se representaron en medias  $\pm$  desviación estándar (s), aquellas con una distribución asimétrica se representaron en medianas y rangos intercuartílicos. Las variables categóricas se mostraron en número de pacientes (n) y porcentajes (%). El total de pacientes recolectados con ERC de nuevo ingreso al programa de diálisis peritoneal se dividió en dos grupos, aquellos con CT colocado por vía percutánea y aquellos por vía quirúrgica. Las variables clínicas (complicaciones tempranas) y demográficas (edad, sexo) entre ambos grupos fueron comparadas. Las diferencias con significancia estadística entre las variables continuas fueron determinadas mediante el uso de la prueba *t de Student*. Las diferencias entre las variables categóricas fueron determinadas mediante la prueba  $X^2$ . Posteriormente se identificó si existió una asociación y su magnitud entre la técnica de colocación de catéter Tenckhoff y la presencia de cada una de las complicaciones tempranas y cambio de modalidad a hemodiálisis por lo que se utilizó como medida de efecto a la *razón de momios* (RM con IC 95%) calculada por medio de una tabla de contingencia (en donde,  $RM=ad/bc$ ). Se consideró una diferencia estadística si el valor de  $P \leq 0.05$ . El análisis estadístico se realizó mediante el uso del paquete XLSTAT.

## **10. FACTIBILIDAD Y ASPECTOS ÉTICOS**

Se recolectaron los datos de las notas médicas presentes en el expediente clínico de pacientes que asistieron al HGR No.1, los datos recolectados fueron manejados con discreción y confidencialidad, utilizándose únicamente para fines del trabajo de investigación. Se incluyeron pacientes con diagnóstico de ERC terminal del registro del programa de diálisis peritoneal, al tratarse de un estudio retrospectivo y de no intervención, de acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en su artículo 17, parte I, esta investigación se clasificó como sin riesgo, definida como “estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se identifique ni se traten aspectos sensitivos en su conducta”. De acuerdo al informe de Belmont, se cumplió con los principios de beneficencia, considerándose como un estudio no terapéutico, ya que no se aporta efecto terapéutico. De acuerdo a la declaración de Helsinki de 1975 de la asociación médica mundial, se utilizó consentimiento informado a cada paciente con el fin de autorizar el uso de sus datos bajo confidencialidad.

## 11. RESULTADOS



**Figura 3. Pacientes incluidos en el estudio.**

En el Hospital General Regional No. 1 “Dr. Carlos MacGregor Sánchez Navarro” del IMSS, del periodo comprendido entre marzo del 2014 a febrero del 2016, se colocaron 527 catéteres peritoneales. De los cuales 400 catéteres fueron colocados en pacientes con ERC de nuevo ingreso, 94 pacientes fueron excluidos del estudio (n=75 por no contar con expediente clínico completo y n=19 por presentar patología abdominal previa), por lo que se incluyeron un total de 306 pacientes en el estudio. Ver figura 3.

En el cuadro 1 se muestran las características clínicas y demográficas de 306 pacientes de nuevo ingreso al programa de DP, a quienes se les colocó catéter Tenckhoff. La edad promedio fue de  $59.7 \pm 14$  años, predominó el sexo masculino con un 66%(n=203), y 79% (n=242) eran diabéticos. La técnica de colocación de catéter Tenckhoff empleada con mayor frecuencia fue la quirúrgica en un 57% (n=174), y la técnica percutánea en un 43% (n=134). La frecuencia de complicaciones tempranas fue la siguiente: catéter disfuncional 28% (n=88), peritonitis 20% (n=64), fuga de líquido de diálisis 18% (n=55), infección del orificio de salida 16% (n=51), infección de herida quirúrgica 6% (n=20), hemoperitoneo 5% (n=16). Cambiaron a hemodiálisis el 18% de los pacientes (n=55).



**Cuadro 1. Características clínicas y demográficas de 306 pacientes de nuevo ingreso al programa de DP a quienes se les colocó catéter Tenckhoff.**

Variable	Total n=306
<b>Edad, años ± DE</b>	59.7 ± 14
<b>Hombre, n (%)</b>	203 (66)
<b>Diabetes mellitus, n (%)</b>	242 (79)
<b>Técnica de colocación de CT</b>	
Percutáneo, n (%)	134 (43)
Quirúrgico, n (%)	174 (57)
<b>Complicaciones tempranas</b>	
Catéter disfuncional, n (%)	88 (28)
Peritonitis, n (%)	64 (20)
Fuga de líquido de diálisis, n (%)	55 (18)
Infección del orificio de salida, n (%)	51 (16)
Infección de herida quirúrgica, n (%)	20 (6)
Hemoperitoneo, n (%)	16 (5)
<b>Cambio a Hemodiálisis, n (%)</b>	55 (18)

DP: diálisis peritoneal; CT: catéter Tenckhoff.

El cuadro 2 muestra las complicaciones tempranas de 306 pacientes con ERC de nuevo ingreso al programa de DP, estratificados de acuerdo a la técnica de colocación del catéter Tenckhoff. Las variables edad, sexo y frecuencia de DM, no mostraron diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos. Las complicaciones tempranas asociadas a la técnica percutánea vs. quirúrgica con significancia estadística fueron: disfunción del catéter [n=30 (22) vs. n=58 (33),  $p=0.03$ ], infección de herida quirúrgica [n=0 (0) vs. 20 (11),  $p<0.0001$ ], infección del orificio de salida [n=4 (3) vs. n=47 (27),

$p < 0.0001$ ], fuga de líquido [n=13 (9) vs. n=42 (24),  $p = 0.001$ ], peritonitis [n=8 (6) vs. n=56 (32),  $p < 0.0001$ ]. La proporción de casos de hemoperitoneo fue similar en ambos grupos [n=8 (6) vs. 8 (4),  $p = 0.80$ ]. La proporción de cambio de modalidad a HD fue mayor en el grupo de pacientes a quienes se les colocó catéter Tenckhoff por técnica quirúrgica [n=12 (9) vs. 43 (25),  $p = 0.000$ ].

**Cuadro 2. Complicaciones tempranas en 306 pacientes de nuevo ingreso al programa de DP estratificados de acuerdo a la técnica de colocación del catéter Tenckhoff.**

Variable	Técnica de Colocación Percutánea n=134	Técnica de Colocación Quirúrgica n=172	Valor de <i>p</i>
<b>Edad, años ± DE</b>	59 ± 14	59 ± 14	NS
<b>Hombre, n (%)</b>	93 (69)	110 (64)	0.37
<b>Diabetes Mellitus, n (%)</b>	99 (73)	143 (83)	0.07
<b>Complicaciones tempranas</b>			
<b>Disfunción, n (%)</b>	30 (22)	58 (33)	0.03
<b>Infección de herida quirúrgica, n (%)</b>	0 (0)	20 (11)	<0.0001
<b>Infección del orificio de salida, n (%)</b>	4 (3)	47 (27)	<0.0001
<b>Fuga de líquido, n (%)</b>	13 (9)	42 (24)	0.001
<b>Peritonitis, n (%)</b>	8 (6)	56 (32)	<0.0001
<b>Hemoperitoneo, n (%)</b>	8 (6)	8 (4)	0.80
<b>Cambio a hemodiálisis, n (%)</b>	12 (9)	43 (25)	0.000

DP: diálisis peritoneal.

En el cuadro 3 se muestra la técnica quirúrgica de colocación de catéter Tenckhoff como factor de riesgo para complicaciones tempranas en pacientes de nuevo ingreso al programa de DP. Todas las variables incluidas en el análisis multivariado de regresión logística conservaron significancia estadística como factores de riesgo para la presencia de complicaciones tempranas. La disfunción de catéter mostró un riesgo independiente con una RM=1.7 (IC 95% 1.0 a 2.8,  $p=0.04$ ); la infección de herida quirúrgica una RM=35 (IC 95% 2.0 a 593,  $p=0.01$ ), la infección del orificio de salida una RM=11.8 (IC 95% 4.1 a 33.8,  $p<0.0001$ ), la fuga de líquido de diálisis una RM=2.9 (IC 95% 1.4 a 5.6,  $p=0.002$ ), la peritonitis una RM=7.3 (IC 95% 3.3 a 16,  $p<0.0001$ ), y el cambio a hemodiálisis una RM de 3.2 (IC 95% 1.6 a 2.5,  $p=0.001$ )

**Cuadro 3. Técnica quirúrgica de colocación de catéter Tenckhoff como factor de riesgo de complicaciones tempranas en 306 pacientes de nuevo ingreso al programa de DP.**

Complicaciones Tempranas	Razón de momios	IC 95%	Valor de $p$
Disfunción	1.7	1.0 a 2.8	0.04
Infección herida quirúrgica	35	2.0 a 593	0.01
Infección orificio de salida	11.8	4.1 a 33.8	<0.0001
Fuga de líquido	2.9	1.4 a 5.6	0.002
Peritonitis	7.3	3.3 a 16	<0.0001
Cambio hemodiálisis	3.2	1.6 a 6.5	0.001

DP: diálisis peritoneal.

## 12. DISCUSIÓN.

El método ideal de colocación de catéter Tenckhoff para los pacientes que inician diálisis peritoneal ha sido objeto de debate, diversos estudios han tratado de determinar cuál es el mejor método. En el presente estudio, se incluyeron 306 pacientes de nuevo ingreso al servicio de Nefrología en un periodo de dos años, con una edad promedio de  $59.7 \pm 14$  años, predominio del sexo masculino en un 66%, con diabetes mellitus en un 79%. La técnica de colocación de catéter Tenckhoff empleada con mayor frecuencia fue la quirúrgica en un 57%, (técnica percutánea 43%), sólo el 18% requirió cambio de modalidad a hemodiálisis. Las muestras de los estudios que han comparado la técnica quirúrgica contra la percutánea, muestran características clínicas y demográficas similares a la del presente estudio. En el Hospital Regional Universitario Carlos Haya de España, entre 2006 y 2013, se analizaron 313 procedimientos en pacientes con una edad media de 50.8 años, 63% del sexo masculino [25]. Méndez- Durán, en México durante el 2010, reunió una muestra de 881 pacientes, 54% mujeres, con una edad promedio de 59.9 años, y un porcentaje de diabéticos del 57% [14]. En contraste, Kai Ming Chow et al. en 2009, en Hong Kong, reportó una muestra de 250 pacientes con colocación de catéter vía percutánea, donde el sexo predominante fue el masculino (55.2%) y la edad promedio fue de  $57.4 \pm 12.7$ , con un porcentaje de diabéticos del 46.4% [17]. Medani et al. en Irlanda, en 2012, recolectó una muestra de 313 pacientes, con una edad media de  $50.4 \pm 15.3$ , con predominio del sexo masculino (61.7%), una incidencia de diabéticos muy por debajo a lo reportado en nuestro estudio (14.7%), con una frecuencia de cambio a hemodiálisis del 23.4% [13]. Las diferencias reportadas entre los distintos estudios analizados son

secundarias a las diferencias étnicas y sociodemográficas entre los distintos países, sobre todo en relación a la frecuencia de diabetes mellitus, donde notoriamente su prevalencia disminuye en países europeos en comparación con la población latina.

En nuestra muestra, respecto a las complicaciones tempranas encontradas en pacientes estratificados de acuerdo a la técnica de colocación del catéter Tenckhoff percutánea vs. quirúrgica, las variables con diferencia significativa fueron: disfunción del catéter (22%vs. 33%,  $p=0.03$ ), infección de herida quirúrgica (0%vs. 11%,  $p<0.0001$ ), infección del orificio de salida (3%vs. 27%,  $p<0.0001$ ), fuga de líquido (9%vs.24%,  $p=0.001$ ), peritonitis (6% vs. 32%,  $p<0.0001$ ). La proporción de casos de hemoperitoneo fue similar en ambos grupos (6%vs. 4%,  $p=0.80$ ) y la proporción de cambio de modalidad a HD fue mayor en el grupo de pacientes a quienes se les colocó catéter Tenckhoff por técnica quirúrgica (9% vs. 25%,  $p=0.000$ ). Resultados similares fueron reportados por Kai Ming Chow et al. en el 2009 en una población de 250 pacientes con colocación de catéter vía percutánea, con una frecuencia de disfunción del catéter de 3.2%, de peritonitis del 7.6%, y de infección del orificio de salida del 4.4%, sin diferencia significativa entre pacientes diabéticos y los que no lo eran (6.0% vs 9.0%,  $p=0.48$ ) [17]. En contraste, Medani et al. reportó un mayor número de fugas de líquido de diálisis en el grupo percutáneo en comparación con el quirúrgico (20.5% vs 6.8%,  $p<0.002$ ), sin diferencia significativa para la disfunción temprana del catéter (7.9% vs 12.3%,  $p<0.38$ ), ni de peritonitis (5% vs 7.4%,  $p<0.4$ ), un mayor porcentaje de pacientes requirió cambio de modalidad hacia hemodiálisis por complicaciones del procedimiento en el grupo quirúrgico en los primeros 3 meses de

seguimiento ( $p < 0.00$ ) [13]. Euthimiadou et al. en Grecia, en 2009, en 49 pacientes a quienes se les colocó catéter Tenckhoff vía percutánea, reportó 1 paciente con hemoperitoneo (2%), y fuga de líquido de diálisis en 27.8% de los casos, con presencia de peritonitis en 6% de los procedimientos, porcentajes mayores a lo reportado en el presente estudio [18]. En el Hospital Regional Universitario Carlos Haya en España, entre 2006 y 2013, de 313 procedimientos, se encontraron 7 casos de complicaciones tempranas, 3 correspondieron a peritonitis y 2 a hemoperitoneo, en contraste con 64 casos de peritonitis y 16 de hemoperitoneo en nuestro estudio, probablemente debido a que 79% de nuestros pacientes fueron diabéticos en contraste con el 23.8% de pacientes diabéticos en la serie española [25]. Özener et al. en Turquía, en 2001 incluyó 215 pacientes, reportando frecuencias similares de fuga de líquido de diálisis en el grupo percutáneo (1.5%) y en el grupo quirúrgico (1.2%), estos resultados difieren a los resultados encontrados en el presente estudio posiblemente por un mayor porcentaje de pacientes con Diabetes Mellitus que puede condicionar retardo en la cicatrización. Los autores del estudio previo concluyen que la técnica percutánea constituye una opción segura para la colocación de catéter Tenckhoff, en nuestro estudio encontramos que la técnica percutánea tiene un menor número de complicaciones en comparación con la técnica quirúrgica [15]. González et al. en España, en 2015, incluyó 184 pacientes con catéteres colocados vía quirúrgica, reportó 4 pacientes sangrado o hematoma de pared, y 32 complicaciones durante el seguimiento, caracterizadas por 3 casos de disfunción del catéter, 3 fístulas peritoneopleurales, 3 tunelitis, 1 caso de fuga de líquido de diálisis, y 22 casos de peritonitis; con una frecuencia de retiro del catéter del 23%. Resultados similares

a los encontrados en nuestro estudio, donde la técnica de colocación de catéter Tenckhoff vía quirúrgica es un factor de riesgo para la presencia de complicaciones tempranas [27].

García et al. en 1997, incluyó 47 pacientes a quienes se les colocó catéter Tenckhoff vía percutánea, con una incidencia de complicaciones del 21% (4 pacientes con disfunción del catéter y 2 casos con infección del orificio de salida) similar a las complicaciones presentadas en nuestra población. La evidencia sugiere que la colocación percutánea presenta menos complicaciones tempranas, lo cual está asociado directamente a la funcionalidad de la diálisis peritoneal [28]. Restrepo et al. en 2014 en Colombia, comparó las complicaciones de la técnica percutánea contra la quirúrgica en 342 pacientes, observando que la fuga de líquido de diálisis fue más frecuente en el grupo quirúrgico, sin embargo la presencia de complicaciones infecciosas en el grupo quirúrgico fue menor [30]. De Moraes et al. en 2012 en Brasil, en una población de 736 pacientes, la comparación de la técnica de colocación percutánea y quirúrgica no tuvo diferencia estadística, con un reporte de complicaciones mecánicas e infecciosas similar en ambos grupos. Estos resultados difieren con los obtenidos en el presente estudio, en los que la técnica quirúrgica presentó más complicaciones mecánicas e infecciosas que la técnica percutánea. Estas diferencias pueden ser secundarias al número del tamaño de la muestra de procedimientos realizados y a la experiencia de los operadores de ambas técnicas [29].

En el análisis multivariado de regresión logística para determinar el riesgo independiente de la técnica de colocación de catéter Tenckhoff empleada (percutánea vs quirúrgica), considerando las complicaciones tempranas como variables dependientes, observamos



que la técnica de colocación de catéter Tenckhoff quirúrgica tiene un riesgo independiente elevado para las complicaciones tempranas de tipo infeccioso [infección de la herida quirúrgica (RM=35, IC 95% 2.0 a 593), infección del orificio de salida (RM=11.8, IC 95% 4.1 a 33.8) y peritonitis (RM=7.3, IC 95% 3.3 a 16)]; y un riesgo de leve a moderado para las complicaciones tempranas como disfunción del catéter (RM=1.7, IC 95% 1.0 a 2.8), fuga de líquido de diálisis (RM=2.9, IC 95% 1.4 a 5.6) y cambio a hemodiálisis (RM=3.2, IC 95% 1.6 a 2.5). El estudio publicado por Candiota et al, en Brasil, en 2013 incluyó 129 pacientes de primer ingreso a diálisis peritoneal entre el 2006 y el 2008, a quienes se les realizó la colocación del catéter Tenckhoff vía percutánea y quirúrgica, reportó como principal complicación temprana mecánica la disfunción del catéter (19.8%), sin identificar significancia estadística entre los grupos de estudio ( $p=0.20$ ), como principal complicación infecciosa reportó peritonitis, sin mostrar significancia ( $p=0.40$ ), aunque con una tendencia a un mayor número de casos en el grupo quirúrgico [31]; las diferencias de estos resultados con nuestro estudio pueden ser secundarias a los criterios de elegibilidad de la muestra, así como al nivel de entrenamiento del grupo intervencionista que realizó los procedimientos. De igual manera en un estudio publicado por Sunk Park et al. en Corea en 2013, donde comparó las técnicas de colocación quirúrgica y percutánea, en 167 pacientes, reportó como principal complicación mecánica la disfunción del catéter, sin identificarse significancia entre ambos grupos ( $p=0.217$ ), respecto a complicaciones infecciosas tempranas, la presencia de peritonitis fue la más común, y discretamente mayor en el grupo quirúrgico, sin ser significativo (2.2% vs 6.4%,  $p=0.18$ ) [32].

La Diálisis Peritoneal se considera una de las mejores opciones terapéuticas en pacientes con Enfermedad Renal Crónica. Para garantizar los resultados de esta terapia se requiere una técnica adecuada de colocación de catéter Tenckhoff, los estudios realizados para comparar la técnica quirúrgica contra la percutánea, se han limitado a experiencias de un solo centro hospitalario, siendo esto una de sus principales limitaciones, misma que comparte este estudio, se necesitan futuros estudios multicéntricos que permitan comparar ambas técnicas, y determinar la técnica ideal de colocación del catéter Tenckhoff. El presente estudio cuenta con la limitación de ser retrospectivo, que obligó al retiro de varios pacientes por no contar con notas y expediente clínico completo, además de haber sido realizado en un sólo centro hospitalario y de que el seguimiento se realizó únicamente durante los primeros 30 días por estar dirigido a evidenciar las complicaciones tempranas asociadas al procedimiento de colocación. Sería importante continuar el seguimiento por más tiempo para poder valorar en forma más completa el desempeño del catéter y el tiempo de vida funcional del mismo, además de no haber realizado la inclusión en el estudio de otras comorbilidades, así como la causa de la enfermedad renal; por otro lado cabe resaltar que la colocación de todos los catéteres incluidos fueron de primera intención y en pacientes estables, sin patología abdominal lo cual a pesar de poder considerarse como sesgo, también puede ser considerado como fortaleza dado que la intención es brindar una oportunidad de primera línea a pacientes que requieren DP, ofreciéndoles la mejor técnica de colocación, con el menor número de complicaciones, y sin la necesidad de futuras reintervenciones, que mejorará la sobrevida de los pacientes, libres de complicaciones y mejorará el tratamiento sustitutivo de la función renal en su

modalidad de diálisis peritoneal, modalidad más frecuentemente utilizada en nuestro país. Las propuestas para mejorar la información obtenida de este estudio de investigación son la inclusión de múltiples centros hospitalarios, con pacientes debidamente seleccionados, así como con la inclusión de un mayor número de comorbilidades, al igual que aumentar el tiempo de seguimiento para poder valorar tanto las complicaciones tempranas como tardías; otra consideración importante sería incluir el tipo de patógenos aislados en las complicaciones infecciosas, de esta manera también se podría generar una base epidemiológica que norme el tratamiento antibiótico empírico implementado en el tratamiento de este tipo de complicaciones, las cuales siguen siendo de las más frecuentemente relacionadas a procedimientos médicos y quirúrgicos. Los resultados de esta investigación abren otra área de oportunidad para futuros estudios, al evaluar el seguimiento de los pacientes para determinar el tiempo de sobrevida del catéter.

### **13. CONCLUSIONES.**

La técnica de colocación percutánea del catéter Tenckhoff brinda un menor número de complicaciones tempranas mecánicas: disfunción del catéter, fuga de líquido de diálisis, e infecciosas: infección del orificio de salida, infección de la herida quirúrgica, peritonitis, en comparación con la técnica quirúrgica, en pacientes con enfermedad renal crónica de nuevo ingreso al programa de diálisis peritoneal.

La técnica quirúrgica tiene un mayor riesgo independiente de complicaciones tempranas mecánicas e infecciosas que la técnica percutánea.

La técnica de colocación quirúrgica se asocia a un mayor riesgo de cambio de modalidad a hemodiálisis a los 30 días, en comparación con la técnica percutánea en pacientes con enfermedad renal crónica de nuevo ingreso al programa de diálisis peritoneal.

#### 14. REFERENCIAS.

- [1]. Andrew SL, Josef C, Kline B, Bruce C, Kathy SH, John K, Adeera L, Kenneth LM, Annamaria K, Paul LK, et al. National Kidney Foundation K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation classification and stratification. *Am J Kidney Dis* 2002; 39:S1-S266.
- [2]. Perneger TV, Brancati FL, Whelton PK, Klag MJ: Studying the causes of kidney disease in humans: A review of methodologic obstacles and possible solutions. *Am J Kidney Dis* 1995; 25(3):722–731.
- [3]. Méndez DA, Méndez BJF, Tapia YT, Muñoz MA, Aguilar SL. Epidemiología de la Insuficiencia Renal en México. Elsevier 2010; 31(1):7-11.
- [4]. Amato D, Alvarez AC, Castañeda LR, Rodríguez E, Avila DM, Arreola F, Gomez A, Ballesteros H, Becerril R, Paniagua R. Prevalence of chronic kidney disease in an urban Mexican population. *Kidney Int Suppl.* 2005;97:S11-S17.
- [5]. Paniagua R, Ramos A, Fabian R, Lagunas J, Amato D. Chronic kidney disease and dialysis in Mexico. *Perit Dial Int.* 2007;27(4):405-409.
- [6]. Wilkie M, Wild J. Peritoneal dialysis access—results from a U.K. survey. *Perit Dial Int* 2009;29(4):355–7.
- [7]. Arredondo A, Rangel R, Icaza E. Costo-efectividad de intervenciones para enfermedad renal crónica terminal. *Rev. Saúde Pública* 1998;32(6):556-565.
- [8]. Malaquías LC, Rojas RME, Tirado GLL, Durán AL, Pacheco DRL, Venado EAA. Enfermedad renal crónica y su atención mediante tratamiento sustitutivo en México. Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México. Primera edición. 2010.

- [9]. Figueiredo A, Goh BL, Jenkins S, Johnson DW, Mactier R, Ramalakshmi S, et al. On behalf of the International Society for Peritoneal Dialysis. Clinical practice guidelines for peritoneal access. *Perit Dial Int* 2010; 30(1):424–9.
- [10]. Henderson S, Brown E, Levy J. Safety and efficacy of percutaneous insertion of peritoneal dialysis catheters under sedation and local anaesthetic. *Nephrol Dial Transplant* 2009; 24(10):3499–509.
- [11]. Mellotte GJ, Ho CA, Morgan SH, Bending MR, Eisinger AJ. Peritoneal dialysis catheters: a comparison between percutaneous and conventional surgical placement techniques. *Nephrol Dial Transplant* 1993; 8(3):626–30.
- [12]. Savader SJ, Geschwind JF, Lund GB, Scheel PJ. Percutaneous radiologic placement of peritoneal dialysis catheters: long-term results. *J Vasc Interv Radiol* 2000; 11(6):965–70.
- [13]. Medani S, Shantier M, Hussein W, Wall C. A comparative analysis of percutaneous and open surgical techniques for peritoneal catheter placement. *Perit Dial Int* 2012;32(6):628-35.
- [14]. Méndez DA, Chavira SP, Martínez TC, Orozco MP, Godoy MA. La colocación percutánea del catéter Tenckhoff, una técnica ideal para el inicio de la Diálisis Peritoneal. *Rev Fac Med UNAM* 2007;50(5):204-207.
- [15]. Özener C, Bihorac A, Akoglu E. Technical survival of CAPD catheters: comparison between percutaneous and conventional surgical placement techniques. *Nephrol Dial Transplant* 2001;16(7):1893-99.
- [16]. Wen JL, Lai SH. Complications after tenckhoff catheter insertion: a single-centre experience using multiple operators over four years. *Perit Dial Int* 2010;30(5):509-12.

- [17]. Kai MC, Cheuk CS, Chi BL, Bonnie CHK, Wing FP, PKL. Tenckhoff catheter insertion by nephrologists: open dissection technique. *Perit Dial Int* 2010;30(5):524-27.
- [18]. Euthimiadou A, Thodis E, Passadakis P, Tsalikis D, Kaisas G, Vargemezis V. Nonsurgical implantation of Tenckhoff peritoneal catheters in patients on continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Adv Perit Dial* 1999; 15(2):101–4.
- [19]. Nasim S, Brendan BM. Peritoneal Dialysis Catheter Insertion Strategies and Maintenance Of Catheter Function. *Seminars in Nephrology* 2011;31(2):138-51.
- [20]. Asif A, Pflederer TA, Vieira CF, Diego J, Roth D, Agarwal A. Does catheter insertion by nephrologists improve peritoneal dialysis utilization? A multicenter analysis. *Semin Dial* 2005; 18(2):157–60.
- [21]. Dequidt C, Vijt D, Veys N, Van Biesen W. Bed-side blind insertion of peritoneal dialysis catheters. *EDTNA ERCA J* 2003; 29(1):137–9.
- [22]. Kontodimopoulos N, Niakas D. An estimate of lifelong costs and QALYs in renal replacement therapy based on patients' life expectancy. *Health Policy* 2008;86(1): 85-96.
- [23]. Asif A, Byers P, Gadalean F, Roth D. Peritoneal dialysis underutilization: the impact of an interventional nephrology peritoneal dialysis access program. *Semin Dial* 2003; 16(5):266–71.
- [24]. Henderson S, Brown E and Levy J. Safety and efficacy of percutaneous insertion of peritoneal dialysis catheters under sedation and local anaesthetic. *Nephrol Dial Transplant* 2009;24:3499–3504.
- [25]. Ros RS, Alonso EA, Gutiérrez VE, Rudas BE. The impact of interventional nephrologists on the growth of a peritoneal dialysis program: long term, single-center

experience. Revista de la Sociedad Española de Nefrología 2015; 36(1): 19-23.

[26]. Jwo SC, Chen KS, Lee CC, Chen HY. Prospective randomized study for comparison of open surgery with laparoscopic-assisted placement of Tenckhoff peritoneal dialysis catheter- a single center experience and literature review. Journal of surgical research 2010; 159(1):289-496.

[27]. González SB, Rodríguez AR, González P, Balongo E. Diálisis peritoneal. Implantación de catéteres en régimen ambulatorio. Revisión de nuestra experiencia. Cirugía mayor ambulatoria 2015; 20 (2):63-68.

[28]. García JA, Rentería A. Colocación percutánea del catéter Tenckhoff, estudio de 47 casos. Revista Mexicana de Nefrología 1997; 18(4):153-156.

[29]. De Moraes TP, Campos RP, De Alcantara MT. Similar Outcomes of Catheters Implanted by Nephrologists and Surgeons: Analysis of the Brazilian Peritoneal Dialysis Multicentric Study. Seminars in Dialysis 2012; 25(5):565-568.

[30]. Restrepo C, Buitrago C, Holguin C. Implantation of peritoneal catheters by laparotomy: nephrologists obtained similar results to general surgeons. International Journal of Nephrology and Renovascular Disease 2014; 7:383-390.

[31]. Candiota C, Peixoto R, Tokunaga de Alcántara M, Riella MC, Mazza do Nascimento M. Percutaneous and Surgical Insertion of Peritoneal Catheter in Patients Starting in Chronic Dialysis Therapy: A Comparative Study. Seminars in Dialysis 2014; 27(3):E32–E37



[32]. Suk Park Y, Min S, Ki Kim D, Oh K, Min S, Min Kim S, Ha J. The Outcomes of Percutaneous Versus Open Placement of Peritoneal Dialysis Catheters. *World Journal of Surgery* 2014; 38(2):1058–1064

**15. ANEXOS**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio:	Menor frecuencia de complicaciones tempranas asociadas a la técnica de colocación de catéter Tenckhoff percutánea vs. quirúrgica en pacientes de nuevo ingreso al programa de diálisis peritoneal del HGR1.						
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica						
Lugar y fecha:	Servicio de Nefrología del HGR1, Marzo 2014 a Febrero 2016						
Número de registro:	R-2016-3609-46						
Justificación y objetivo del estudio:	Identificar la asociación de la frecuencia de complicaciones tempranas con la técnica de colocación de CT por vía percutánea y por técnica quirúrgica, en pacientes de nuevo ingreso al programa de diálisis peritoneal del HGR No.1.						
Procedimientos:	Hoja de recolección de datos, revisión del expediente clínico.						
Posibles riesgos y molestias:	No Aplica (Estudio Observacional)						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Con la información obtenida a partir del expediente clínico contribuirá a establecer qué técnica de colocación de catéter Tenckhoff ofrece menores complicaciones.						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los resultados de la presente investigación podrán ser consultados directamente del reporte de tesis o en su caso en futuras publicaciones derivadas de la presente investigación.						
Participación o retiro:	El paciente puede retirarse del estudio en cuanto lo desee.						
Privacidad y confidencialidad:	La información proporcionada se destinará exclusivamente para fines estadísticos, será manejada y resguardada exclusivamente por los investigadores responsables del estudio.						
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>No autoriza que se tome la muestra.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	No Aplica (Estudio Observacional)						
Beneficios al término del estudio:	Estandarizar la técnica de colocación de CT en pacientes con ERC terminal.						
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:							
Investigador Responsable:	David, Santiago Germán, Matrícula 99374796.						
Colaboradores:	Guillermo González Mendoza, Mat:6963536 y José Manuel Olvera Rodríguez, Mat:98111321.						
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx							

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del sujeto

\_\_\_\_\_  
José Manuel Olvera Rodríguez  
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1  
\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

Testigo 2  
\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

## Anexo 1. Hoja de recolección de datos

DIRECCIÓN REGIONAL CENTRO DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS HOSPITAL GENERAL REGIONAL No 1, "DR. CARLOS MAC GREGOR SÁNCHEZ NAVARRO" DIRECCIÓN COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD	
Complicaciones tempranas asociadas a la técnica de colocación de catéter Tenckhoff percutánea vs quirúrgica	
NOMBRE:	
FECHA DE INGRESO:	FECHA COLOCACIÓN CATETER:
EDAD (1:<60a, 2:>60a):	GENERO (1:H, 2:M):
VARIABLES:	REPORTE (1=SÍ; 2=NO)
ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA	
COLOCACION PERCUTÁNEA	
COLOCACION QUIRÚRGICA	
DIABETES MELLITUS	
COMPLICACIÓN TEMPRANA (PRIMEROS 30 DÍAS POSCOLOCACIÓN)	
CATÉTER DISFUNCIONAL	
INFECCIÓN DE HERIDA QUIRÚRGICA	
INFECCIÓN DEL ORIFICIO DE SALIDA	
FUGA DE LIQUIDO DE DIÁLISIS	
PERITONITIS	
HEMOPERITONEO	
CAMBIO A HEMODIALISIS	
FECHA:	
FIRMA INVESTIGADOR:	