



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad médica de Alta Especialidad

Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza"

Centro Médico Nacional La Raza

**COMPARACIÓN ENTRE EL TIEMPO DE DIÁLISIS VS FLUJO
SANGUÍNEO EN LA DEPURACIÓN DE UREA Y COMORBILIDAD
ASOCIADA EN HEMODIÁLISIS CRÓNICA EN PACIENTES
PEDIÁTRICOS DEL HOSPITAL GENERAL "DR GAUDENCIO
GONZALEZ GARZA" CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA**

T E S I S

**PARA OBTENER EL TÍTULO EN LA SUBESPECIALIDAD DE
NEFROLOGIA PEDIATRICA**

PRESENTA

DRA. YAZMIN ARENAS TORAL

TUTORES

DRA. CIRCE GOMEZ TENORIO

DRA. ROSALBA ZALDÍVAR VALDERRAMA

DR. JUAN ANTONIO GARCÍA BELLO

DR. JUVENAL ROMERO ISLAS

DRA. XÓCHITL ILLIAN PÉREZ BASTIDA

CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO, MARZO 2018



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.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL GENERAL
DIRECCION DE PRESTACIONES MÉDICAS
UMAE Hospital General Centro Médico Nacional La Raza
Dirección de Educación e Investigación en Salud**



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**COMPARACIÓN ENTRE EL TIEMPO DE DIÁLISIS VS FLUJO SANGUÍNEO EN LA
DEPURACIÓN DE UREA Y COMORBILIDAD ASOCIADA EN HEMODIÁLISIS
CRÓNICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL HOSPITAL GENERAL “DR
GAUDENCIO GONZALEZ GARZA” CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA**

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dra. Circe Gómez Tenorio
Matrícula 8310718
Nefróloga Pediatra, Jefe del Servicio de Nefrología Pediátrica
Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza”.
Centro Médico Nacional La Raza IMSS.
Cédula prof. 809094
Teléfono: 55 5454 6146
Correo Electrónico: circegt@gmail.com
Dirección: Jacarandas y Vallejo s/n, Col. La Raza.
C.P. 02990 Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México

INVESTIGADORES ASOCIADOS:

Dra. Rosalba Zaldívar Valderrama
Matrícula 99377242
Nefróloga Pediatra Adscrito del Servicio de Nefrología Pediátrica
Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza”.
Centro Médico Nacional La Raza IMSS.
Cédula Prof. 5140081,
Teléfono: 5568718913
Correo Electrónico: masakara_2000@yahoo.com.mx
Dirección: Jacarandas y Vallejo s/n, Col. La Raza.
C.P. 02990 Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México

Dr. Juan Antonio García Bello

Matrícula 10129715
Jefe de la División de Investigación
UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3
“Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez”.
Centro Médico Nacional La Raza IMSS.
Teléfono: 57245900 Ext 23768
Correo Electrónico: juan.garciabello@imss.gob.mx

Dirección: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano s/n, Col. La Raza.
C.P. 02990 Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México

Dr. Juvenal Romero Islas

Matrícula 99371407

Nefrólogo Pediatra Adscrito del Servicio de Nefrología Pediátrica
Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza".

Centro Médico Nacional La Raza IMSS.

Cédula Prof. 1662164

Teléfono: 55 85807730

Correo Electrónico: nefroislas@gmail.com

Dirección: Jacarandas y Vallejo s/n, Col. La Raza.

C.P. 02990 Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México

Dra. Xóchitl Illian Pérez Bastida

Matrícula 98364691

Nefróloga Pediatra Adscrito del Servicio de Nefrología Pediátrica
Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza".

Centro Médico Nacional La Raza IMSS.

Cédula Prof. 6046364

Teléfono: 55 32242710

Correo Electrónico: tum_bastida@hotmail.com

Dirección: Jacarandas y Vallejo s/n, Col. La Raza.

C.P. 02990 Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México

Dra. Yazmin Arenas Toral

Matrícula 99245388

Residente de la Especialidad en Nefrología Pediátrica
Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza IMSS.

Cedula Prof. 7462890

Teléfono: 922 1148 8836

Correo Electrónico: yarenas76@gmail.com

Dirección: Jacarandas y Vallejo s/n Col. La Raza.

C.P. 02990 Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México

CIUDAD DE MÉXICO, 2018

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA
CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”**

**DRA. MARÍA TERESA RAMOS CERVANTES
DIRECTORA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**DR. JESUS LAGUNAS MUÑOZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE SUBESPECIALIZACIÓN NEFROLOGIA
PEDIATRICA**

**DRA. CIRCE GOMEZ TENORIO
ASESOR DE TESIS
JEFE DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA PEDIATRICA**

**DRA. YAZMIN ARENAS TORAL
ALUMNA
CURSO DE SUBESPECIALIZACIÓN EN NEFROLOGIA PEDIATRICA**

DEDICATORIA

LE AGRADEZCO A DIOS POR PERMITIRME LLEGAR A DONDE ESTOY, POR HACERME LO QUE SOY AHORA, ASI COMO DARME LA PACIENCIA Y FUERZA EN CADA OBSTACULO.

A MI FAMILIA, MIS PADRES OCTAVIO ARENAS PEREZ, MARIA DOLORES TORAL Y A MIS HERMANOS INDRA DEL CARMEN ARENAS Y OCTAVIO ARENAS, POR ESTAR SIEMPRE CONMIGO EN TODO MOMENTO, DANDOME SU APOYO Y CARIÑO, PORQUE SIN ELLOS NO LO LOGRARIA.

AGRADECIMIENTOS

A DIOS POR PERMITIRME LOGRAR MIS OBJETIVOS.

A LAS PERSONAS QUE PARTICIPARON EN ESTA TESIS, MIS ASESORES DE TESIS, DRA. CIRCE GOMEZ TENORIO Y DRA. ROSALBA ZALDÍVAR VALDERRAMA, POR SU AYUDA EN MI FORMACION COMO NEFROLOGA PEDIATRA, Y POR TENER LA PACIENCIA DURANTE ESTOS DOS AÑOS, SIEMPRE AYUDANDOME Y ORIENTANDOME PARA HACER UN BUEN TRABAJO Y SER UNA MEJOR PERSONA.

A MIS COMPAÑEROS DE RESIDENCIA QUE QUIERO Y APRECIO, CON LOS CUALES TENGO MUCHOS BUENOS MOMENTOS.

INDICE

Resumen	1
Introducción	3
Antecedentes Generales	3
Antecedentes Específicos	3
Justificación	14
Planteamiento del problema	15
Objetivo General	15
Material y métodos	16
Población	16
Criterios de selección	17
Variables	18
Descripción del estudio	23
Análisis estadístico	25
Consideraciones Éticas	25
Financiamiento, Recursos y Factibilidad	26
Resultados	27
Discusión	35
Conclusiones	37
Cronograma de Actividades	38
Bibliografía	39
Anexos	41
Hoja de Recolección de Datos	43

RESUMEN

TITULO: COMPARACIÓN ENTRE EL TIEMPO DE DIÁLISIS VS FLUJO SANGUÍNEO EN LA DEPURACIÓN DE UREA Y COMORBILIDAD ASOCIADA EN HEMODIÁLISIS CRÓNICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL HOSPITAL GENERAL "DR GAUDENCIO GONZALEZ GARZA" CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA.

AUTORES: Investigador Responsable: Dra. Circe Gómez Tenorio, Investigadores asociados: Dra. Rosalba Zaldívar Valderrama, Dr. Juan Antonio García Bello, Dr. Juvenal Romero Islas, Dra. Xóchitl Illian Pérez Bastida, Dra. Yazmín Arenas Toral.

ANTECEDENTES:

En cuanto a la «dosis» ideal de hemodiálisis prescrita en los niños, existe aún controversia debido a la escasez de estudios sobre el tema y al número reducido de pacientes en ellos. Las recomendaciones de obtener un Kt/v de 1.2 a 1.4 por sesión de diálisis datan del año 2005. No está claro si hay un beneficio añadido de dar diálisis con la mayor eficiencia posible durante la sesión de diálisis, o si hay una ventaja de un enfoque "lento y de bajo flujo" tal como lo propugnan algunas unidades en Europa. Parte de las complicaciones de la ERC estadio 5 incluyen: la enfermedad ósea mineral, la enfermedad cardiovascular y la anemia; las cuales se asocian con una reducción de la calidad de vida y a un incremento en la mortalidad.

OBJETIVO GENERAL: Comparar el tiempo de diálisis contra el flujo sanguíneo en la depuración de urea y comorbilidad asociada en hemodiálisis, en pacientes pediátricos con sesiones de hemodiálisis 3 veces por semana.

MATERIAL Y METODOS

Diseño del Estudio: Observacional, transversal, retrospectivo, analítico (comparativo).

Población: Pacientes pediátricos con Enfermedad Renal Crónica estadio 5 en tratamiento sustitutivo de la función renal con Hemodiálisis del Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza", durante Marzo a Mayo del 2017.

Descripción del estudio: Se recolecto información de los expedientes clínicos, de laboratorio, y de la unidad de Hemodiálisis de los meses Marzo, Abril y Mayo del 2017; obteniendo un promedio de los variables de estudio (la depuración de urea (Kt/V), niveles de calcio, fósforo, paratohormona, fracción de eyección del Ventrículo izquierdo, hemoglobina y requerimientos de eritropoyetina y transfusiones), con lo cual se realizó un análisis comparativo entre dos grupos con diferente prescripción: 1º Con flujo sanguíneo alto y tiempo <3 hrs. 2º con flujo sanguíneo estándar y tiempo >3hrs; con la finalidad de determinar cuál de las dos terapias es más efectiva para los pacientes de nuestra unidad.

Análisis estadístico: Se realizó un análisis bivariado con t de student o U de Mann Whitney según la distribución de los datos. Para las variables cualitativas dicotómicas se utilizará Xi cuadrada o prueba exacta de Fisher.

Recursos:

Recursos físicos: Registros clínicos de la Unidad de Hemodiálisis del CMN La Raza, registros de expedientes clínicos y de laboratorio.

Recursos materiales: Hojas de papel bond blancas, lápices, borradores, lapicero, equipo de cómputo, programa estadístico. Todos los recursos financieros serán absorbidos por los investigadores involucrados.

Recursos Humanos: Médico residente de 2º año de Nefrología Pediátrica, enfermeras y médicos adscritos al Servicio de Nefrología Pediátrica a cargo del Programa de Hemodiálisis.

Experiencia del grupo: Se cuenta con experiencia en investigación, en el manejo clínico y en la realización de pruebas de adecuación de hemodiálisis dentro de la unidad desde hace más de 8 años.

Tiempo a desarrollarse: De Marzo del 2017 a febrero del 2018. Se registró la depuración de urea mediante la medición del KTV (URR,spKTV) efectuado en los meses de Marzo, Abril y Mayo del 2017 y se registrará el promedio de las tres mediciones para el análisis.

PALABRAS CLAVES. Hemodiálisis, Flujo Sanguíneo, Tiempo de sesión de Hemodiálisis.

INTRODUCCION

1.1 Antecedentes Generales:

La enfermedad renal crónica (ERC) contribuye significativamente a la carga sanitaria a nivel mundial; con una prevalencia estimada del 8-16%, que resulta en miles de defunciones anuales debido al escaso acceso a tratamiento en entornos con recursos limitados (1).

El Grupo Europeo de Diálisis Peritoneal Pediátrica, recomienda iniciar la terapia de sustitución renal cuando la tasa de filtrado glomerular estimada (eGFR) se encuentra entre 15 y 10 ml / min / 1.73 m²; sin embargo, puede ser necesaria la diálisis con niveles de filtración glomerular mayores para lograr una nutrición adecuada y el mantenimiento de una velocidad de crecimiento normal, así como el control de la acidosis metabólica, del equilibrio electrolítico y de la presión arterial (2).

El síndrome urémico es resultado de la retención en el organismo de compuestos que son metabolizados o excretados a nivel renal en condiciones normales. Estos compuestos se conocen como solutos urémicos o toxinas urémicas cuando interactúan negativamente en las funciones biológicas. Las toxinas urémicas incluyen un pequeño grupo de compuestos inorgánicos, tales como agua, potasio, fosfato y oligoelementos y un grupo mucho mayor de compuestos orgánicos que se subdividen en pequeños solutos solubles en agua (<500 d), moléculas medias (> 500 d) y solutos ligados a proteínas. (Fig 1). (3)

La urea es un compuesto pequeño soluble en agua (de 60 Dalton), y se ha establecido como un marcador clásico de la retención y la eliminación de solutos urémicos; por lo que la dosis adecuada de hemodiálisis se ha basado convencionalmente en la eliminación de urea (6).

Sin embargo, Leypoldt J en 2005 refiere que la mortalidad no sólo se encuentra asociada con el aclaramiento de la urea (23) y M. Macía y J. F. Navarro en 2000 encontraron una relación directamente proporcional entre la concentración sérica de β 2-microglobulina y la mortalidad en el paciente urémico.(4)

1.2 Antecedentes Específicos:

Dentro de las terapias de sustitución renal, la Hemodiálisis (HD) se ha utilizado en pacientes pediátricos desde la década de 1950(5). Siendo la principal dificultad en este tipo de terapia los accesos vasculares funcionales y permanentes.

En los Estados Unidos la HD representa la modalidad de diálisis utilizada en menos del 50% de los pacientes menores de 19 años (6,7). En el Servicio de Nefrología pediátrica de CMN La Raza, constituye aproximadamente el 30 % de los pacientes en terapia sustitutiva.

SOLUTOS ORGANICOS UREMICOS							
Free Water-Soluble Low-Molecular-Weight Solutes		MW	Protein-Bound Solutes		MW	Middle Molecules	MW
Guanidines			AGES			Cytokines	
ADMA	202		3-Deoxyglucosone	162		Interleukin-1 β	32,000
Arginine acid	175		Fructoselysine	308		Interleukin-6	24,500
Creatinine	113		Glyoxal	58		Tumor necrosis factor α	26,000
Guanidine	59		Pentosidine	342		Peptides	
Methylguanidine	73		Hippurate			Adrenomedullin	5729
Peptide			Hippuric acid	179		ANP	3080
β -Lipotropin	461		Indoles			β_2 -Microglobulin	11,818
Polyols			Indoxyl sulfate	251		β -Endorphin	3465
Erythritol	122		Melatonin	126		Cholecystokinin	3866
Myoinositol	180		Quinolinic acid	167		Cystatin C	13,300
Sorbitol	182		Phenols			Delta sleep-inducing peptide	848
Threitol	122		Hydroquinone	110		Hyaluronic acid	25,000
Purines			p-Cresol	108		Leptin	16,000
Cytidine	234		Phenol	94		Neuropeptide Y	4572
Hypoxanthine	136		Polyamines			PTH	9225
Uracil	112		Putrescine	88		Retinol-binding protein	21,200
Uric acid	168		Spermidine	145		Other	
Xanthine	152		Spermine	202		Complement factor D	23,750
Pyrimidines			Other				
Orotic acid	174		Homocysteine	135			
Thymine	126						
Uridine	244						
Ribonucleosides							
1-Methyladenosine	281						
Pseudouridine	244						
Xanthosine	284						
Others							
Malondialdehyde	71						
Oxalate	90						
Urea	60						

FIGURA 1. (TOMADO DE COMPREHENSIVE CLINICAL NEPHROLOGY, 5TA EDICION 2015 CHAPTER 94. HEMODIALYSIS: OUTCOMES AND ADEQUACY

Una de las metas más importantes en el tratamiento (HD), es una dosis adecuada de diálisis. Debido a que la edad y las comorbilidades como malformaciones congénitas o enfermedades sistémicas no pueden modificarse, los parámetros de diálisis deben ajustarse para lograr un tratamiento óptimo (8).

Prescripción de la Hemodiálisis

En la prescripción de una sesión de hemodiálisis se deben considerar:

1. Tipo de dializador: características de la membrana.
2. El circuito de hemodiálisis (líneas y sangre contenida en ellas).
3. Flujo sanguíneo (Q_b , ml/min).
4. Flujo del líquido de diálisis (Q_d , ml/min).
5. La duración del tratamiento.
6. La composición del líquido de diálisis.
7. La meta del volumen de ultrafiltración.
8. La anticoagulación del circuito.

La sangre contenida en el dializador y en las líneas constituye el volumen sanguíneo extracorpóreo; los componentes de este circuito sanguíneo deben por lo tanto ser considerados para maximizar el aclaramiento de solutos pequeños, sin exceder el 10% del

volumen sanguíneo circulante del paciente para evitar así una pérdida excesiva de sangre y/o inestabilidad hemodinámica durante la hemodiálisis.

El aclaramiento de solutos pequeños típicamente es medido por la depuración de urea; que depende de las características de aclaramiento propias del dializador y del flujo sanguíneo (Q_b) utilizado. Con el fin de maximizar el transporte de los solutos durante la Hemodiálisis, se genera un fenómeno de contracorriente entre la sangre y el líquido de diálisis y es necesario mantener un flujo del dializante (Q_d) a una velocidad de al menos 1.5 - 2 veces la del flujo sanguíneo (9).

M.Fischbach, en las Guías Europeas de Hemodiálisis en Niños de 2005(11), establece diversas recomendaciones para una adecuada prescripción y optimizar así el tratamiento hemodialítico en pacientes pediátricos; de las cuales las más importantes se mencionan a continuación:

- a) La hemodiálisis se debe administrar en un centro de diálisis pediátrico para asegurar un cuidado óptimo y el desarrollo del niño (Nutrición, crecimiento, educación)
- b) En la prescripción de la dosis de diálisis, procurar un $Kt / V > 1,4$ en pacientes anúricos, además de un alto volumen convectivo.
- c) Preferir el uso de membranas biocompatibles (10).
- d) Las membranas de alto flujo que proporcionan una alta permeabilidad hidráulica requerirán el uso de un líquido de diálisis con un recuento de bacterias $<0,1$ CFU / mL y un recuento de endotoxinas $<0,05$ UI / mL
- e) Controlar la presión arterial y prevenir la hipertrofia ventricular izquierda, disfunción ventricular izquierda, calcificaciones y rigidez vascular.
- f) Asegurar una nutrición óptima y promover el crecimiento y desarrollo. Reducir la desnutrición, la caquexia y evitar el desgaste muscular.
- g) Proponer un régimen de hemodiálisis intensificado, es decir, una diálisis más larga y/o más frecuente en el centro o en el hogar, no sólo su uso como terapia de rescate.
- h) Utilizar un Flujo sanguíneo entre 5–8 ml/kg/min. O de 150 – 200 ml/min
- i) Utilizar un Flujo de Dializador de al menos de 1.5-2 veces el flujo sanguíneo.
- j) El ultrafiltrado debe de ser ajustado de acuerdo al objetivo de peso; pero la ultrafiltración no debe de ser mayor de 5% del peso corporal o no más de 0.2ml/kg/min por sesión de hemodiálisis(12).

Estas acciones se pueden ver afectadas por condiciones asociadas al acceso vascular, por lo cual se han establecido modelos para evaluar la dosis real que se entrega en una sesión de hemodiálisis.

TÉCNICAS DE ADECUACIÓN DE LA DOSIS DE HEMODIÁLISIS

A) MODELO CINÉTICO DE LA UREA (Kt/V)

El aclaramiento de urea durante la hemodiálisis, ha sido calculado mediante lo que se conoce como Kt/V:

K: Aclaramiento de urea del dializador utilizado.

t: Tiempo de duración de la diálisis

V: Volumen de distribución de la urea

Es un modelo matemático de la concentración de urea en prediálisis y postdiálisis. Este método proporciona el aclaramiento promedio durante toda la HD y es específico del paciente y a menudo se denomina "dosis de HD administrada". (13)

La técnica para la obtención de las muestras sanguíneas pre y postdiálisis, se han descrito en las guías de adecuación de Hemodiálisis KDOQI 2006 y 2015 (**Anexo 3**)

Diferentes métodos han sido utilizados para calcular el Kt/V; estos métodos incluyen fórmulas explícitas simplificadas, modelos unicompartmentales, multicompartmentales y mediciones de conductividad en línea, sin embargo, no todos generan el mismo valor (13).

Modelo matemático:

Modelo cinético de la urea: la fórmula más comúnmente utilizada es la siguiente:

$$Kt/V = -\ln(R - 0.008 \times t) + (4 - 3.5 \times R) \times (UF/W)$$

Donde **R** = urea post-HD/urea pre-HD,

t = Tiempo de diálisis (minutos)

UF = Volumen de ultrafiltración (litros)

W = peso post-HD (kg) (14).

Este modelo se establece como un modelo unicompartmental (spKt/V= single pool Kt/V por sus siglas en inglés). Como la fórmula lo indica se calcula a partir del BUN prediálisis y el BUN postdiálisis, obtenido 15 segundos después de finalizar la sesión de Hemodiálisis. Este retraso en la toma de la muestra sanguínea se realiza para eludir cualquier acceso de recirculación que pudiera estar presente, lo que reduciría el BUN y daría lugar a un aumento erróneo del spKt/V.

El modelo unicompartmental se refiere a asumir que la urea se distribuye uniformemente en el agua corporal total (un sólo compartimiento) y que la concentración inmediata de urea en sangre posterior a la diálisis es representativa de la concentración de urea corporal.

El objetivo es obtener un spKt/V > 1.2 (15).

B) Kt/V EQUILIBRADO (eKt/V)

Al final de la sesión de diálisis la concentración de BUN es más baja en la sangre y en el líquido extracelular que en el interior de las células (11). El "rebote de urea" ocurre a una tasa logarítmica durante la primera hora después de una sesión de diálisis y refleja la difusión de la urea del espacio intracelular al espacio extracelular (doble compartimiento), hasta lograr una concentración uniforme entre los dos espacios o equilibrio de difusión. (11,14). La medición de la urea 1 h después de la diálisis, refleja verdaderamente el Kt/V suministrado y se conoce como Kt /V equilibrado.

La diferencia entre los dos niveles de BUN es el rebote. Por lo tanto, el spKt/V calculado será mayor en alrededor de 0.2 unidades que el Kt /V equilibrado (eKt/V) (11).

La fórmula para eKt/V en caso de que el paciente esté utilizando un catéter como acceso venoso para la hemodiálisis es la siguiente:

$$\text{Acceso venoso: eKt/V} = \text{spKt/V} - 0.47 \times (\text{spKt/V})/t + 0.02 \quad (15).$$

C) TASA DE REDUCCIÓN DE UREA

Aunque la tasa de reducción de urea (URR) es fácil de calcular y se ha utilizado como un estándar para medir la dosis de hemodiálisis administrada, conlleva errores debido a cambios en el volumen de distribución de urea en el paciente, en la generación de urea (G) durante la HD y a la incapacidad para incorporar la función renal residual en la expresión de la dosis por lo que de acuerdo a algunos autores debería ser eliminado a favor de métodos más precisos.

La siguiente es la fórmula para calcularla:

$$\text{Tasa de reducción de la urea (URR)} = (1 - \text{urea post HD} / \text{urea pre HD}) \times 100.$$

La meta establecida en las guías KDOQI 2015 de Hemodialisis es obtener un URR > 65% por sesión de Hemodiálisis. (16)

DOSIS DE HEMODIÁLISIS:

En cuanto a la «dosis» de hemodiálisis prescrita en los niños, existen múltiples controversias debido a la escasez de estudios. Las recomendaciones actuales de obtener un spKt/V de 1.2 a 1.4 por sesión de diálisis y una tasa de reducción de urea mayor de 60%

son los objetivos mínimos. En niños mayores se requerirán de tres a cuatro sesiones de hemodiálisis por semana; no obstante en lactantes y niños pequeños, debido al mayor ingreso de líquidos requerido para su crecimiento, podrán requerir hasta cinco o seis sesiones por semana (17).

FLUJO SANGUÍNEO EN HEMODIÁLISIS (QB ML/MIN)

La programación de la velocidad del flujo de sangre depende del aclaramiento de urea del dializador, el objetivo establecido y la duración de la sesión; en condiciones normales oscilará entre 4 ml/kg/min en lactantes y 5 ml/kg/min niños mayores para sesiones de hemodiálisis difusiva de 4 horas de duración (18).

Daugirdas y cols. en 2010, estudiaron 34 niños (1.4-13 años de edad) en dos centros diferentes y compararon dos grupos: Grupo I: con un Qb promedio de 124 ml/min durante 4 hrs con una frecuencia de tres veces por semana. Grupo II: con un Qb promedio de 246 ml/min durante 3.5 hrs, tres veces por semana. En el grupo I, se obtuvo un Kt/V promedio de 1.8 y una tasa de catabolismo proteico (nPCR) de 1.53gr/kg/día; en el grupo II se obtuvo Kt/V promedio de 1.45 y una nPCR de 1.14 gr/kg/día. Dentro de sus conclusiones destaca la necesidad de incrementar el Kt/V en los pacientes más jóvenes y sugieren la posibilidad de requerir entre 5-7 sesiones por semana en los pacientes menores de 7 años (19).

DURACIÓN DE LA DIÁLISIS

La duración de la sesión de diálisis y el Kt/V están estrechamente relacionadas, ya que el tiempo es una componente algebraico de Kt/V. El grado de esta asociación es modulado por la eficiencia Kt/V) del procedimiento de diálisis. Por lo general, una sesión de diálisis de 3.5-4.0 h resultará en un Kt/V de 1.2 para casi todos los pacientes.

Hecking E. y cols. realizaron en el 2004 un estudio observacional, prospectivo, multicéntrico (The Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study-Euro-DOPPS), con la participación de Francia, Alemania, Italia, España e Inglaterra; para evaluar la prescripción de la HD en 11,422 pacientes adultos, con una estancia en diálisis mayor de un año, para minimizar el efecto de la función renal residual sobre estas estadísticas; con tres sesiones por semana. La dosis media administrada de (Kt/V) fue de 1.28 a 1.50 y el tiempo medio de tratamiento varió de 32 a 249 minutos por sesión. El 30% de los pacientes de la Euro-DOPPS recibieron un Kt/V <1.2. Países como Francia con un tiempo de sesión mayor a todos los otros países (249 minutos), recibieron un spKt/V de 1.6, en comparación a España (216 minutos), con un spKt/V de 1.32 (20).

Daugirdas J, refirió en 2007, que en los Estados Unidos, la popularidad de la diálisis altamente eficiente ha permitido suministrar las cantidades llamadas "adecuadas" (por ejemplo > 1.2) de Kt/V a pacientes pequeños y a mujeres durante un tiempo de sesión de diálisis relativamente corto (2.5-3.5 horas). Esto contrasta con la práctica habitual que se realiza en Europa y gran parte de Asia, dando un tiempo mínimo de 4 horas de diálisis a la mayoría de los pacientes, independientemente de la superficie corporal y usualmente combinado con flujos sanguíneos relativamente bajos, con una menor eficiencia en términos de Kt/V (21)

La tendencia en algunas unidades de Europa es no utilizar diálisis de alta eficiencia, con la idea de que tal vez una diálisis "lenta" tiene algún beneficio. En los Estados Unidos, la tendencia ha sido usar tasas de flujo sanguíneo relativamente altas y dializadores de alta eficiencia con tiempos de diálisis más uniformes (cerca de 4h), con el objeto de optimizar el aclaramiento.

No está claro si hay un beneficio añadido de dar diálisis con la mayor eficiencia posible durante la sesión de diálisis, o si hay una ventaja de un enfoque "lento y suave" tal como lo propugnan algunas unidades en Europa (21, 22).

En la hemodiálisis domiciliaria (anexo 1) la duración de la sesión de diálisis es mayor, de preferencia con terapia nocturna de entre 6-7 horas, proporcionada al menos tres veces por semana (o diaria, si se proporciona en casa); parece ser la terapia dialítica con el balance más favorable entre el riesgo-beneficio. Las sesiones de diálisis más prolongadas pueden favorecer una UF (ultrafiltración) mayor con una tasa de ultrafiltración igual o menor a 10 ml/kg/h, lo que se correlaciona con un menor riesgo de inestabilidad hemodinámica. Con una ultrafiltración por encima de este valor, existe un aumento asociado en la mortalidad (23).

CINETICA DE FÓSFORO EN HEMODIÁLISIS

La enfermedad ósea-mineral es una complicación inevitable de la enfermedad renal crónica. Desde etapas tempranas, la disminución en la tasa de filtración glomerular conduce a la retención de fosfato; siendo la hiperfosfatemia común en los pacientes en diálisis a pesar del tratamiento prescrito con quelantes de fósforo. Dicha hiperfosfatemia se asocia con un mayor riesgo de mortalidad y morbilidad cardiovascular ya que promueve la formación de calcificaciones en el miocardio, válvulas y arterias. Copland M. y cols en 2016, establecieron como meta, niveles séricos de fosforo entre 3.5 -5.5mg/dl. (24).

Streja E. y cols en el 2014, realizaron un estudio histórico de cohorte para evaluar el efecto conjunto de los niveles séricos de fósforo (P) y paratohormona (PTH) en la mortalidad de los pacientes con hemodiálisis crónica (HD). Se incluyeron 107,299 pacientes, en un periodo de 5 años, en los Estados Unidos; demostrando que en los pacientes cuyo nivel sérico de fosforo logro disminuirse a 3.5- <5.5 mg/dL tuvieron un riesgo de mortalidad 7% menor en comparación con aquellos con niveles de fósforo séricos persistentemente altos (≥ 5.5 mg/dL). En la misma línea, el aumento del nivel de fósforo en ≥ 5.5 mg/dl mostró una tendencia no significativa hacia un mayor riesgo de mortalidad en comparación con pacientes con niveles dentro de 3.5 - <5.5 mg/dl.⁽²⁵⁾

El balance del fosforo tiende a ser positivo en los pacientes tratados con hemodiálisis convencional debido a que el aporte de fósforo en la dieta excede al removido en sesiones de hemodiálisis tres veces por semana. El control de la hiperfosfatemia es fundamental para prevenir el hiperparatiroidismo secundario el cual se ha asociado a un incremento en el riesgo de mortalidad de origen cardiovascular ⁽²⁶⁾.

La cinética del fósforo durante la hemodiálisis es diferente a la de la urea. Actualmente se ha propuesto un modelo multicompartamental. La reducción intradiálitica del fósforo ocurre predominantemente entre la primera y segunda hora de tratamiento, sin embargo se ha observado un rebote rápido incluso antes de terminar la sesión de hemodiálisis; la tasa de transferencia desde el espacio intracelular al plasma determina la tasa de remoción de fósforo durante la última parte del tratamiento.

Se ha demostrado que el uso de membranas de alto flujo o bajo flujo no condiciona una diferencia estadísticamente significativa en la reducción de fósforo.

Leyboldt en 2005, realizó un estudio comparativo de 4 regímenes de tratamiento: el primero con una duración de 4 horas, 3 veces por semana (convencional), el segundo de 8 horas-3 veces a la semana (prolongado), el tercero 6 veces a la semana (menos de 3 horas al día) y el cuarto un régimen nocturno diario (8 horas de tratamiento todos los días); observando una reducción más efectiva en los niveles de fósforo en los pacientes del tercero y cuarto grupo. Estos resultados sugieren que es mucho más efectivo para la remoción de fósforo, el duplicar la frecuencia en el tratamiento a duplicar la duración del mismo. ⁽²⁶⁾.

Por otra parte Ayus y cols, en el 2007 realizaron un estudio prospectivo con 77 pacientes, 26 con terapia corta diaria y 51 con terapia convencional (3-5 hrs, 3 veces por semana), observando una depuración de 2,452 mg de fosforo por semana con el esquema corto diario y sólo 1,572 con el esquema convencional, lo que apoya lo establecido en el estudio de Leyboldt J. ⁽²⁷⁾

COMORBILIDADES ASOCIADAS A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

Desnutrición

A pesar de no existir un único indicador para describir el estado nutricional de un paciente, las Guías NKF/DOQI ⁽²⁸⁾, reconocen el índice de masa corporal, la PCRn, la albúmina y la creatinina sérica como indicadores válidos del estado de nutrición, siendo la albúmina a su vez, un buen indicador de mortalidad y calidad de vida ⁽²⁹⁾. El estudio DOPPS (Data from the Dialysis Outcomes and Practice Pattern Study), concluye que el riesgo de muerte es 1,38 veces mayor en los pacientes con concentraciones de albúmina menores a 3,5 g/dl.⁽³⁰⁾

Enfermedad Cardiovascular en la Enfermedad Renal

La enfermedad cardiovascular (ECV) es la causa de muerte más común en esta población. El espectro de enfermedades cardiovasculares en la ERC es amplio e incluye anomalías del corazón y vasos sanguíneos como HVI, insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), cardiopatía valvular, pericarditis, arritmias cardíacas, y enfermedad vascular periférica.

En los pacientes de diálisis de todas las edades, la tasa de mortalidad por ECV excede con mucho a la observada en la población general, siendo 100 veces mayor que la de sus homólogos con riñón normal. Por ejemplo, la hipertrofia ventricular izquierda (HVI) aumenta su prevalencia con la disminución de la función renal y ya está presente en el 75% de los pacientes al iniciar el tratamiento dialítico. La insuficiencia cardíaca también se desarrolla tempranamente con una prevalencia de 40% en los pacientes con diálisis. En los últimos años tanto la Fundación Nacional del Riñón (NKF) como la Asociación Americana del Corazón (AHA) han recomendado que los pacientes con ERC se ubiquen en los niveles más altos de riesgo para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares. ⁽³¹⁾.

Enfermedad ósea-mineral en la Enfermedad Renal Crónica

En condiciones normales, la paratohormona (PTH) mantiene los niveles normales de calcio sérico, aumenta la excreción de fósforo a nivel renal y estimula la producción de 1,25 hidroxicolecalciferol (1.25 (OH) 2D).

La disminución de la Tasa de filtración glomerular conduce a un aumento de los niveles de fósforo sérico y FGF23, disminuye la actividad de 1alfa-hidroxilasa y la síntesis de 1,25 (OH) 2D y con ello la disminución de los niveles séricos de calcio; los cuales son un estímulo positivo para la producción de PTH, por lo que se produce un hiperparatiroidismo

secundario. Aunque se sabe que el FGF23 suprime la PTH en un medio no urémico, la glándula paratiroidea se vuelve resistente al FGF23 al progresar la insuficiencia renal. Todo ésto favorece que se perpetúe la liberación de PTH y empeore el hiperparatiroidismo secundario.

El impacto fisiopatológico que la enfermedad ósea podría ejecutar sobre la vasculatura y el riesgo cardiovascular en la insuficiencia renal, condujeron a la entidad denominada como "enfermedad renal crónica-enfermedad ósea mineral" (CKD-MBD por sus siglas en inglés). Este escenario comprende los riesgos de osteodistrofia como fracturas patológicas y secuelas de descalcificación ósea; así como depósito de sales de calcio en otros tejidos.

Una de las complicaciones más severas es la Calcifilaxis, en la cual ocurren cambios en la piel que incluyen ulceración e inflamación dolorosas, junto con la calcificación de las capas íntima y media de las arterias de pequeño y mediano calibre. En la actualidad, no existen esquemas de tratamiento basados en la evidencia para dicha complicación.

Desde el punto de vista de mineralización ósea, la enfermedad ósea en la enfermedad renal puede ser de dos tipos: De intercambio bajo que se caracteriza principalmente por el metabolismo óseo "detenido" con osteoblastos inactivos y osteoclastos y PTH baja; y de intercambio alto que se identifica mediante metabolitos óseos estimulados, actividad osteoblastica y osteoclastica junto con aumento de la PTH.

El tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes en diálisis implica principalmente la administración de alguna combinación de los siguientes: aglutinantes de fosfato, análogos de vitamina D y calcimiméticos. El Receptor sensible al calcio (CaSR) en las glándulas paratiroides, es uno de los principales factores que regulan la síntesis y secreción de PTH. Por lo tanto, este objetivo ofrece el potencial de suprimir la PTH por mecanismo complementario a los análogos de la vitamina D. Los calcimiméticos son agentes que aumentan alostéricamente la sensibilidad al calcio del CaSR en la glándula paratiroidea.

En resumen, el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario no debe dirigirse a los niveles de PTH por encima de ciertos umbrales numéricos sino que debe prever el concepto de función paratiroidea como variable de regulación compleja del eje endocrino-vascular-óseo en la ERC. Para llevar a cabo este enfoque dependiente del tiempo y de varios niveles, es obligatorio monitorear continuamente los parámetros de CKD-MBD. De acuerdo con las

guías recientes de KDIGO se recomienda la monitorización mensual de los niveles séricos de calcio y fósforo en pacientes en terapia de reemplazo renal (32).

Además, la elevación del calcio sérico (Ca), fosforo (P) o el producto e $Ca \times P$, está asociado con calcificaciones cardiovasculares y alta mortalidad en estos pacientes (33).

Anemia

La anemia se define como una reducción del número de glóbulos rojos en sangre, evaluados con mayor precisión mediante la medición de la masa eritrocitaria usando métodos de dilución isotópica, con un nivel de hemoglobina más de dos desviaciones estándar por debajo de lo normal. Es una complicación muy frecuente en los pacientes con ERC; ocurre en alrededor del 5% de los pacientes con ERC estadio 3, y en más del 90% de los pacientes en diálisis crónica.

La causa de la anemia en el paciente con enfermedad renal crónica es multifactorial; sin embargo, el factor más importante es la deficiencia en la producción de eritropoyetina. La eritropoyetina se sintetiza a nivel renal, en las células intersticiales peritubulares, y en una pequeña cantidad en el hígado y es la hormona estimulante de la eritropoyesis en la médula ósea. Desde la década de 1970, se reconoció que el suero urémico inhibía el crecimiento de las colonias eritroides. La uremia se reconoce ahora como un estado inflamatorio crónico, y una parte de la patogénesis de la anemia renal es similar a de la anemia de la inflamación crónica; donde citoquinas proinflamatorias como el factor de necrosis tumoral alfa y el interferón gamma pueden también desempeñar un papel en la supresión de la eritropoyesis en la insuficiencia renal. La eliminación de estas sustancias aumentando la prescripción de diálisis puede mejorar la eritropoyesis en pacientes renales (34).

La anemia en la ERC se asocia con una serie de resultados adversos, incluyendo desde eventos cardiovasculares no fatales, limitación en la capacidad física y la calidad de vida, e incluso la muerte. Por ello es frecuente la necesidad de transfusiones, con los riesgos que éstas implican.

Fadowski y cols, en Estados Unidos(2005), utilizando la base de datos de Medicare y Medicaid reportaron un estudio comparativo transversal en pacientes pediátricos (menores de 18 años), donde el 1er grupo estuvo conformado por 692 niños en HD 3 veces por semana, con un $spKt/v$ mínimo de 1.2 y el 2do grupo por 761 niños en Diálisis peritoneal con un Kt/V semanal total(peritoneal y renal) de 2-2.1 para Diálisis peritoneal continua ambulatoria continua (DPCA), Diálisis peritoneal continua cíclica (DPCC) y nocturna intermitente (DPNI). Los pacientes con HD tuvieron un promedio de hemoglobina de 11.4g/dl, y los pacientes en diálisis peritoneal una hemoglobina promedio de 11.6g/dl. Sin embargo, los pacientes en hemodiálisis requirieron dosis mayores de Hierro endovenoso(7)

Dosis y vía de administración de Eritropoyetina (EPO)

La vía de administración de EPO sugerida por los guías KDOQI y la European Best Practice Guidelines, es la subcutánea. En relación a la frecuencia de su uso, se recomienda iniciar al menos tres veces por semana en pacientes en hemodiálisis.

Las dosis requeridas en pediatría son mayores que en adultos en enfermedad renal crónica, debido a un mayor volumen de distribución corporal y a una depuración más rápida; se ha observado que aún dentro de la edad pediátrica, a menor edad del paciente los requerimientos de EPO son mayores. La dosis inicial en niños puede ser difícil de determinar debido a diferencias individuales en la supervivencia eritrocitaria y a la capacidad remanente de producir eritropoyetina endógena. En términos generales la dosis inicial en pacientes en estadio 5 va de 50-100 U/kg/dosis (2 a 3 veces por semana), posteriormente la dosis debe ser ajustada de acuerdo a la hemoglobina deseada, mediante incrementos de 25-50 U/kg/dosis para su uso subcutáneo o intravenoso respectivamente. La mayoría de los pacientes pediátricos responde a dosis entre 100-200 U/kg/semana, dependiendo de una serie de factores como son: la edad el paciente, el estado de los depósitos de hierro, la pérdida sostenida de eritrocitos en HD o por vía gastrointestinal, presencia de procesos infecciosos o de un estado inflamatorio crónico ⁽³⁵⁾.

1. JUSTIFICACIÓN

La enfermedad renal crónica es un problema de salud pública tanto en México como en otros países debido al alto costo que representa para los sistemas de salud. Con el propósito de reducir la mortalidad y la morbilidad asociada a la enfermedad, se han realizado diversos estudios con un gran número de pacientes para definir la dosis óptima de las terapias dialíticas en población adulta; sin embargo, esto no ha sido posible en pacientes pediátricos debido al número reducido de niños en tratamiento sustitutivo con diálisis o hemodiálisis en comparación a los adultos.

En 2005, las Guías Europeas de Hemodiálisis en niños recomendaron alcanzar un nivel mínimo de spKTV de 1.2 a 1.4 ⁽³⁶⁾. Hasta la actualidad, la dosis de diálisis es determinada en cada centro de Hemodiálisis pediátrica y aunque existen reportes con modificaciones en la duración de la diálisis y la frecuencia de las mismas logrando depuraciones de urea mayores, con mejoría en el estado nutricional y en el crecimiento, no ha sido posible lograr un consenso sobre la dosis óptima en la edad pediátrica que logre mantener o mejorar el estado nutricional y el crecimiento, así como reducir la morbilidad como la anemia, la hipertensión, la osteodistrofia renal, etc.

Por tal motivo, este estudio pretende comparar 2 grupos de pacientes pediátricos atendidos en un mismo centro de hemodiálisis con diferentes modalidades de tratamiento, 1. Mayor tiempo de diálisis vs 2. Mayor Flujo sanguíneo; con la finalidad de determinar cuál de las dos modalidades es más eficiente en la depuración de urea (KT/V) y en la reducción de comorbilidades asociadas.

Los resultados obtenidos, brindarán una base para determinar un manejo más adecuado en pacientes pediátricos en programa de hemodiálisis crónica.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el efecto del tiempo de diálisis y el flujo sanguíneo en la depuración de urea (KT/V) y en la morbilidad asociada en pacientes pediátricos en Hemodiálisis 3 veces por semana, en la UMAE HG CMR?

3. HIPÓTESIS

HIPÓTESIS ALTERNA:

- Existen diferencias en la depuración de urea (KT/V) y las comorbilidades asociadas al incrementar el tiempo de diálisis o el flujo sanguíneo en pacientes pediátricos de la UMAE HG CMR en hemodiálisis 3 veces por semana.

HIPOTESIS NULA:

- No existen diferencias depuración de urea (KT/V) y las comorbilidades asociadas al incrementar el tiempo de diálisis o el flujo sanguíneo en pacientes pediátricos de la UMAE HG CMR en hemodiálisis 3 veces por semana.

4. OBJETIVOS:

5.1 Objetivo General

- Medir y Comparar la depuración de urea en dos tipos de prescripción: con mayor duración de las sesiones (tiempo en minutos) o mayor flujo sanguíneo, en pacientes pediátricos de la UMAE HG CMR en hemodiálisis 3 veces por semana

5.2 Objetivos específicos:

En pacientes pediátricos de la UMAE HG CMR en hemodiálisis 3 veces por semana:

- Medir y comparar la depuración de urea (KT/V) en dos tipos de prescripción: con mayor duración de las sesiones (tiempo en minutos) o mayor flujo sanguíneo
- Medir y comparar los niveles séricos de Fósforo, Calcio y Paratohormona en dos tipos de prescripción: con mayor duración de las sesiones (tiempo en minutos) o mayor flujo sanguíneo (ml/min)
- Medir y comparar los niveles de Hemoglobina, Requerimientos de Eritropoyetina y Numero de Transfusiones en los últimos 6 meses en dos tipos de prescripción: con mayor duración de las sesiones (tiempo en minutos) o mayor flujo sanguíneo(ml/min)
- Medir y comparar la fracción de eyección del ventrículo izquierdo por ecocardiografía en dos tipos de prescripción: con mayor duración de las sesiones (tiempo en minutos) o mayor flujo sanguíneo (ml/min)

5. MATERIALES Y MÉTODO.

6.1 Diseño y Tipo de Estudio:

- Por el control de la maniobra: **Observacional**
- Por la presencia de un grupo control: **Analítico** (comparativo)
- Por la medición del fenómeno en el tiempo: **Transversal**
- Por la temporalidad: **Retrospectivo**
- Por la captación de la información: **Retrolectivo**

6.2 Marco de Muestra

6.2.1 Población:

- Pacientes pediátricos con Enfermedad Renal Crónica estadio 5 en tratamiento sustitutivo de la función renal con Hemodiálisis, que se encuentran en el programa del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza”, durante los meses de Marzo a Mayo del 2017.

5.2.2 Tamaño de la muestra:

- Por tratarse de un estudio observacional analítico y por incluirse el total de los pacientes del programa que cumplan con los criterios de selección, no se calculó tamaño de la muestra. Al terminar el estudio se determinará el tamaño de muestra final.

6.3 Criterios de selección:

Criterios de Inclusión:

- Pacientes pediátricos de 2 a 16 años con 11 meses, ambos sexos.
- Pacientes en programa de Hemodiálisis Crónica 3 veces por semana
- Contar con un mínimo de 6 meses y un máximo de 3 años de antigüedad en el programa
- Pacientes anúricos.

Criterios de Exclusión:

- Pacientes con Falla renal aguda que requiera Hemodiálisis.
- Pacientes con función renal residual
- Pacientes con enfermedades sistémicas activas.

Criterios de Eliminación:

- Pacientes que se encuentren en manejo alterno transitorio con diálisis peritoneal
- Pacientes que presenten disfunción de catéter vascular en los últimos 6 meses
- Pacientes con índice de recirculación > 10%
- Pacientes con registros incompletos.

6.4 VARIABLES E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

Variables demográficas:

- Edad
- Género
- Peso
- Talla
- Causa de la insuficiencia renal
- Programa dialítico previo
- Tiempo de estancia en Hemodiálisis

Variables de Interés:

1. *Variable independiente:*

- Flujo sanguíneo
- Tiempo de sesiones

2. *Variables dependientes:*

- Depuración de solutos pequeños: KTV
- Depuración de solutos medianos: Calcio, fosforo, hiperparatiroidismo
- Fracción de eyección del Ventrículo izquierdo
- Otras comorbilidades: Hb, requerimientos de eritropoyetina, requerimientos de transfusiones

VARIABLES DEMOGRÁFICAS

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	UNIDAD DE MEDICION
Género	Identidad sexual de los seres vivos, distinción entre Femenino y Masculino	Se identificará según se encuentra asignado en el expediente clínico	Cualitativa nominal Dicotómica	Dicotómica	1. Masculino 2. Femenino
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento.	A partir de la fecha de nacimiento registrada en expediente clínico. Se considerarán los años cumplidos	Cuantitativa Continua	De Razón	Años
Peso	Cantidad en kilogramos, registrada en cada paciente	Se tomara los kilogramos registrados en cada sesión de hemodiálisis..	Cuantitativa Continua	De Razón	Kilogramos
Talla	Medida convencional para medir el tamaño	Se registrará la talla obtenida durante los meses de estudio	Cuantitativa Continua	De Razón	Centímetros
Tiempo de estancia en Hemodiálisis	Duración de tratamiento hemodialítico, desde que inicio en programa de Hemodiálisis.	Se calculara el numero de meses de estancia en programa considerando la fecha de inicio de la 1ra sesión hasta la fecha de terminación del estudio.	Cualitativa	Ordinal	Meses 1. Menor o igual a 1 año 2. 1 año a 2 años 3. 2 años a 3 años 4. >3 años
Tiempo de estancia en programa Dialítico previo	Tiempo de estancia en Diálisis peritoneal antes del ingreso a programa de Hemodiálisis	De la Fecha de ingreso a cualquier programa dialítico al inicio de la HD	Cuantitativa	De razon	Meses
Causa de Insuficiencia Renal	Motivo por el cual disminuye la filtración glomerular determinada por el aclaramiento de creatina (ClCr) menor a 60 ml/min/1.73 m ² o una lesión renal presente durante un tiempo mayor o	Se Registrará la causa referida en el expediente clínico: - Anomalías congénitas de Riñón y tracto urinario (CAKUT): Reflujo, obstrucción, hipoplasia-displasia, etc - Nefropatías hereditarias:	Cualitativa	Nominal	1. CAKUT 2. Glomerulopatías primarias 3. Nefropatías Hereditarias 4. Enfermedades Vasculares Sistemicas 5. Miscelaneas 6. No determinada

	igual a tres meses, confirmada por biopsia, estudios de laboratorio o de imagen durante un período mayor o igual a tres meses (37)	cistinosis, oxalosis, Alport, nefronoptisis -Glomerulopatías primarias -Enfermedades vasculares sistémicas, incluyendo S Urémico-Hemolítico -Miscelánea - No determinada			
--	--	--	--	--	--

VARIABLES DE INTERÉS

VARIABLE INDEPENDIENTE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	UNIDAD DE MEDICION
Flujo Sanguíneo(Qb)	Velocidad a la que sale la sangre del paciente y es bombeada a través del dializador (38).	Flujo establecido, durante sesión de hemodiálisis obtenida del registro de enfermería.	Cuantitativa o numérica discontinua	De Razón	ml/min
Tiempo o duración de sesión de hemodiálisis	Tiempo de sesión de Hemodiálisis expresada en minutos..	Tiempo en minutos desde el inicio hasta el final de la sesión de Hemodiálisis.	Cuantitativa o numérica discontinua	De Razón	minutos
VARIABLES DEPENDIENTES	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	UNIDAD DE MEDICION
Kt/V	Fórmula para medir la depuración de urea, tanto en Hemodiálisis como Diálisis Peritoneal. K=eliminación de urea del dializador o filtro t =tiempo, el periodo que dura cada tratamiento. V=volumen de agua corporal total.	Se obtendrá mediante el cálculo de las fórmulas de Daugirdas y programas en línea http://touchcalc.com/calculators/ktv_quick https://www.mdcalc.com/ (41)	Cuantitativa o numérica	De Razón	Índice
Fosforo	Mineral necesario para las funciones celulares del organismo, además contribuye a la formación ósea (39),	Se obtendrá de las determinaciones sanguíneas, obtenidas mensualmente durante los meses de estudio, se tomaran como cifras normales de acuerdo a la edad -0-3 meses: 4.8-7.4mg/dl -1-5 años 4.5-6.5mg/dl 3.6-5.8mg/dl	Cuantitativa	De Razón	mg/dl

		-13-20 años: 2.3-4.5mg/dl			
Calcio	Mineral más abundante del cuerpo, 99% se encuentra en los huesos. Funciones importantes: 1) participa en transmisión neuromuscular 2) regula el tránsito de nutrientes a nivel de membrana celular; 3) es necesario para que se pueda producir una correcta coagulación	Niveles séricos de calcio, reportados por laboratorio, durante los meses de marzo-abril y mayo.	Cuantitativa Continua	De Razón	mg/dl
Hiperparatiroidismo	Estado reversible relacionado con una secreción excesiva de PTH(Polipéptido secretado de la Paratiroides en respuesta a una disminución en la concentración plasmática), consecuencia de la existencia de una disminución del transporte de iones de calcio a las células paratiroideas (40).	Determinación de Paratohormona en sangre, durante los meses de marzo-abril y mayo. Se consideraran los siguientes valores para su clasificación: Leve 300 Moderada 300-500 Severa >1000 y/o PO.Paratiroidectomía	Cuantitativa Discontinua	De Razón	pg/ml
Hemoglobina(Hb)	Proteína globular, que está presente en altas concentraciones en los glóbulos rojos y se encarga del transporte de O ₂ del aparato Respiratorio hacia los tejidos periféricos.	Determinación por laboratorio, durante los meses de estudio, se considera anemia de acuerdo a la edad con los siguientes valores: - Hb <11g/dl, de 6 meses a 5 años -Hb <11,5 g/dl , de 5-12 años - Hb <12 g/dl ,de 12 a 15 años. - Hb <13 g/dl para varones y 12 g/dl para mujeres en mayores de 15 años	Cuantitativa	De Razon	g/dl
Transfusiones Previas	Haber recibido, la transferencia de la sangre o un	Numero de transfusiones, registradas en los	Cuantitativa	De razon	Numero

	componente sanguíneo de una persona(donante) a otra(receptor)	últimos 6 meses expediente clínico desde inicio de programa de HD			
Requerimiento de Eritropoyetina (EPO)	Unidades de eritropoyetina requeridas para mantener Hemoglobina adecuada. EPO, hormona glicoproteica que estimula la formación de eritrocitos y es el principal agente estimulador de la eritropoyesis.	Unidades de EPO/Kg/semana, administradas a cada paciente. Se obtendrá del promedio de los 3 meses del estudio.	Cuantitativa	De razón	Unidades por kilogramo/semana
Requerimientos de Transfusiones	Cantidad de unidades eritrocitarias, para mantener un adecuado estado Hemodinámico	Cantidad de concentrados Eritrocitarios, requeridos en los últimos 6 meses	Cuantitativa Discontinua	De razon	Numero
Fracción de Eyección Ventricular	Porcentaje de sangre expulsada de un ventrículo con cada latido. Típicamente se mide la fracción de eyección del ventrículo izquierdo. Esto se denomina «fracción de eyección ventricular izquierda» o FEVI.	Valor, expresado en porcentaje, mide la disminución del volumen del ventrículo izquierdo del corazón en sístole, con respecto a la diástole.	Cualitativa	Dicotomica	a. Igual o Mayor a 60% b. Menor de 60%

7.1 DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Una vez aprobado por el Comité de Investigación de la Unidad, se recolecto la información de los expedientes clínicos, de laboratorio y de hemodiálisis, así como las hojas de enfermería de cada sesión de los pacientes que cumplieron con los criterios de selección establecidos.

- a. Para la medición de la depuración de solutos de pequeño peso molecular, como son creatinina y urea se utilizo la determinación del KT/V

En la Unidad de Hemodiálisis para la medición del KT/V, se llevó a cabo el procedimiento estandarizado como se refiere en las guías KDOQI 2015 ⁽³⁸⁾ (Ver anexo) Se registraro la depuración de urea mediante la medición del KTV (URR,spKTV) efectuado en los meses de Marzo, Abril y Mayo del 2017 y se registraro el promedio de las tres mediciones para los fines de análisis de esta tesis.

Para el cálculo del KT/V se utilizaron los resultados de laboratorio de urea y/o BUN pre y posthemodiálisis y los datos fueron calculados en 2 diferentes programas en línea: Touchcalc, MedCalc: Hemodialysis-Kt/v and URR, y con el programa en Exel propio de la Unidad. Dichos programas utilizan las siguientes fórmulas ⁽⁴¹⁾:

$$\text{Urea Reduction Ratio : URR} = \left(1 - \frac{\text{post-BUN}}{\text{pre-BUN}}\right) \times 100$$

$$\text{Daugirdas : Kt/V} = -\ln\left(\frac{\text{post-BUN}}{\text{pre-BUN}} - 0.03\right) + (4 - 3.5 \times \frac{\text{post-BUN}}{\text{pre-BUN}}) \times \frac{\text{UF}}{\text{weight}}$$

http://touchcalc.com/calculators/ktv_quick

<https://www.mdcalc.com/>

Esta medida se tomo con objeto de comparar los resultados de los cálculos como medida de control de factores de confusión.

- b) Para la Depuración de solutos de Mediano Peso molecular no es posible la medición de la excreción de fósforo o B2 microglobulina en el líquido de diálisis; por lo que se tomaron datos indirectos que reflejan los efectos clínicos de dicha depuración. Se recabaron los resultados de laboratorio de los meses de Marzo, Abril y Mayo del 2017, fósforo y calcio obteniendo un promedio de los tres para fines de este estudio.
- Para la medición de PTH y/o hiperparatiroidismo, se tomaron las últimas tres determinaciones de PTH, y se clasifico en Hiperparatiroidismo secundario: Leve

200-299pg/ml, moderada 300-999pg/ml y severa >1000pg/ml y/o el antecedente de Resección de Paratiroides.

c) Para valorar los niveles de hemoglobina y establecer diagnóstico de anemia se tomaron los lineamientos de las Guías KDIGO 2015⁽⁴²⁾, que establecen los parámetros en niños con ERC:

- Hb <11.0 g/dl (<110g/l) en niños de 0.5 a 5 años,
- Hb <11.5 g/l (115 g/l) en niños de 5 a 12 años
- Hb <12.0 g/dl (<120 g/l) en niños de 12 a 15 años

Obteniendo un promedio de las tres mediciones

d). Para la determinación de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, se tomo del estudio ecocardiográfico realizado en los últimos 6 meses.

7.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis descriptivo se usaron: para las variables cualitativas frecuencia y proporciones y para las cuantitativas medias con desviación estándar o medianas con rangos e intervalos intercuartiles según la distribución de los datos. Para comparar todas las variables entre los dos tipos de prescripción (con mayor duración de las sesiones en minutos o mayor flujo sanguíneo) en el análisis bivariado se usarán, para las diferencias de las variables cuantitativas t de student o U de Mann Whitney según la distribución de los datos, para las variables cualitativas dicotómicas Xi cuadrada o prueba exacta de Fisher y para las cualitativas ordinales U de Mann Whitney. Se utilizó un paquete estadístico SPSS 20.0 y se considerarán significativos valores de $p < 0.05$.

7.3 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El proyecto de investigación se apega a las normas emitidas por la Ley General de Salud y es acorde a la normatividad institucional del IMSS.

“Todos los procedimientos estarán de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. De acuerdo al Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección II, investigación con riesgo mínimo”.

Riesgo de la investigación: De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud y conforme a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos; el estudio se considera SIN RIESGO, ya que es un estudio retrospectivo y sólo recabará información a partir del expediente clínico, expediente de laboratorio y Registros de la Unidad de Hemodiálisis.

Posibles Beneficios: Los resultados pueden contribuir a aumentar el conocimiento acerca de una mejor prescripción en niños bajo terapia sustitutiva con Hemodiálisis, y así implementación de manejos, para una mejor calidad de vida de los pacientes dentro del programa de Hemodiálisis del Servicio de Nefropediatria de la UMAE HG CMR.

Posibles inconvenientes: Al tratarse de un estudio retrospectivo, con revisión de registros clínicos, no existirán inconvenientes para los pacientes.

Balance riesgo-beneficio: Se considera favorable, ya que se trata de un estudio de investigación sin riesgo para los pacientes y puede generar mayor conocimiento para los médicos tratantes de dichos pacientes, en beneficio de la calidad de la atención de niños en programa de Hemodiálisis.

Confidencialidad: Todos los datos personales obtenidos se mantendrán como confidenciales y serán resguardados por el investigador principal.

Consentimiento informado: Por tratarse de un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y sin riesgo para los pacientes, no se requiere de consentimiento informado.

Forma de selección de los Participantes: Se incluirán los registros clínicos de todos los pacientes en programa de Hemodiálisis del Servicio de Nefropediatría de la UMAE HG CMR.

FINANCIAMIENTO, RECURSOS Y FACTIBILIDAD

Recursos físicos: Registros clínicos de la Unidad de diálisis peritoneal del CMN La Raza, registros de expedientes clínicos y de laboratorio.

Recursos materiales: Hojas de papel bond blancas, lápices, borradores, lapicero, equipo de cómputo, programa estadístico. Todos los recursos financieros serán absorbidos por los investigadores involucrados.

Recursos Humanos: Médico residente de 2º año de Nefrología Pediátrica, enfermeras y médicos adscritos al Servicio de Nefrología Pediátrica a cargo del Programa de Hemodiálisis.

Difusión

Con fines de Tesis, difusión en foros de investigación institucionales y de la especialidad, así como publicación en revista indizada y con factor de impacto

RESULTADOS

Población de estudio:

Se incluyeron 26 pacientes pediátricos en programa de Hemodiálisis crónica; 14 (53.8%) del género masculino y 12 (46.15%) del género femenino; con un promedio de edad de 13.27 ± 2.71 años (edad mínima de 6 años y una máxima de 15 años); mediana de 14 años (rango intercuartil de 12 a 15 años de edad).

El peso promedio en el corte fue de 27.88 ± 8.7 kg; con un peso mínimo de 14 kg y un peso máximo de 28 kg (rango IC 19.5-33.62); la talla promedio fue de 1.32 ± 0.17 mts (con una talla mínima de 1 más y una máxima de 1.49 más); los detalles de las características demográficas se muestra en el cuadro 1

Cuadro No.1 Características Demográficas de la población de estudio.

Variable	No. Pacientes	Genero	Promedio \pm DS	Rango	Mediana
sexo	26	femenino			
		masculino			
peso	26		27.88 ± 8.33	14-49.5 kg	26.9kg
Edad	26		13.26 ± 2.642	6-14 años	14 años
Talla	26		1.326 ± 1.32	1-1.65 mts	1.32 mts

La etiología de la enfermedad renal crónica se muestra en el cuadro 2; siendo la más frecuente el origen no determinado en 34.61%(n=9) y la de menor frecuencia la Glomerulopatía Primaria 3.8%(n=1).

Cuadro No.2. Etiología de la Enfermedad Renal Crónica

Causa de Enfermedad Renal Crónica			
Etiología		No. Pacientes	Porcentaje
Etiología no determinada		9	34.60%
CAKUT	Vejiga Neurogénica valvas de uretra posterior (2) Uropatía obstructiva (1) Vejiga Neurogénica RVU (4) Uropatía obstructiva (1)	8	30.76%
Nefropatía Hereditaria	Nefritis Hereditaria (2) Cistinosis (1)	3	11.50%
Glomerulopatías secundaria	Purpura de Henoch (1) Nefritis Lupica (2)	3	11.50%
Misceláneas	Hipoplasia renal (1) Estenosis aortica-Malformacion AV (1)	2	7.69%
Glomerulopatias primarias		1	3.80%

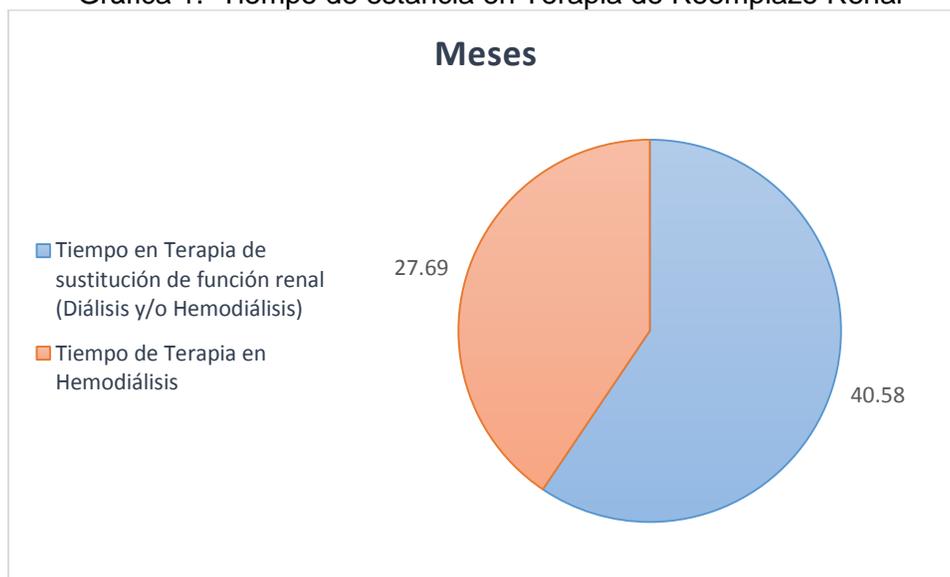
En relación al tiempo del inicio de la Terapia de sustitución Renal, ya sea diálisis peritoneal o hemodiálisis; el promedio fue de 40.58 ± 30.09 meses (mínimo de 1 mes y máximo de 98 meses y mediana de 29 meses (21.25-62.75) y el tiempo de estancia en terapia de hemodiálisis en promedio fue de $27.69 \text{ meses} \pm 25.13$ (mínimo 1 mes y máximo 81 meses); con una mediana de 21.5 meses (4.75 – 50.5). (Cuadro 3, gráfica 1)

Tabla 3

Tiempo de estancia en terapia de Reemplazo Renal			
	Promedio (meses)	Rango (meses)	Mediana (meses)
Tiempo en Terapia de sustitución de función renal (Diálisis y/o Hemodiálisis)	40.58 ± 30.9	1 - 98	29
Tiempo de Terapia en Hemodiálisis	27.69 ± 25.13	1 - 81	21.5

Cuadro 3

Gráfica 1. Tiempo de estancia en Terapia de Reemplazo Renal



Considerando la prescripción de las sesiones de Hemodiálisis, la población en estudio (n=26) se dividió en dos grupos para su comparación y análisis:

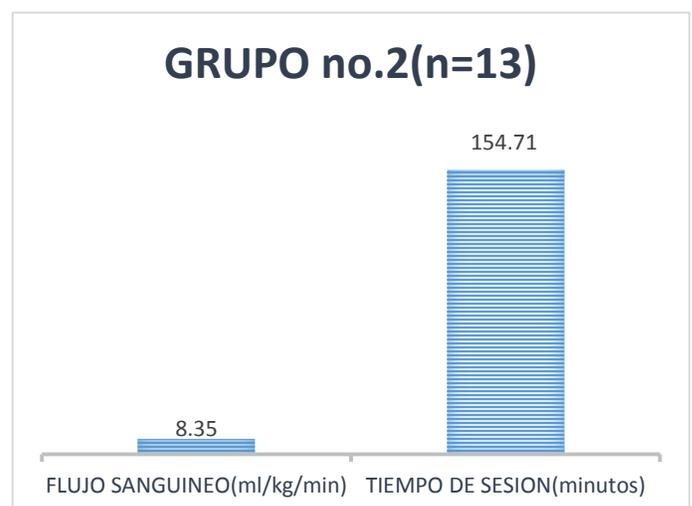
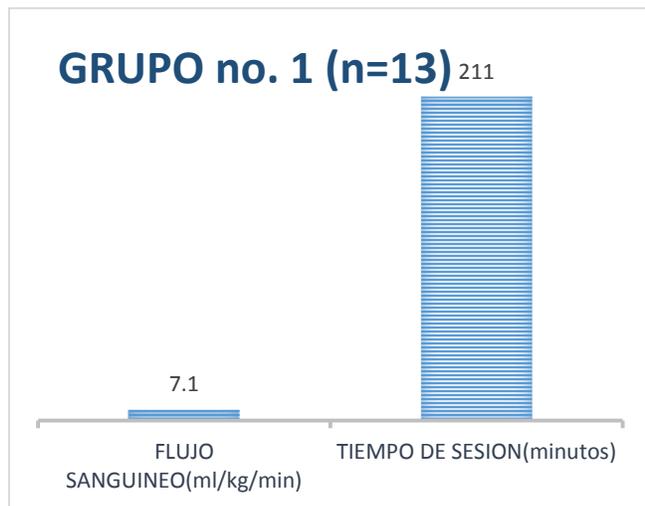
Grupo 1. Con mayor tiempo de sesión de Hemodiálisis (211.15 ± 22.18 min).

Grupo 2: Con mayor flujo sanguíneo (8.3 ml/Kg/min).

La diferencia entre los grupos se realizó con T de student para muestras pareadas y se encontró estadísticamente significativa en cuanto a tiempo de sesión ($p < 0.01$) y flujo sanguíneo ($p < 0.05$) (ver Tabla 4 y Gráfica 2)

Tabla 4: Flujo Sanguíneo y Tiempo de Sesión según Grupo de tratamiento

FLUJO SANGUINEO Y TIEMPO DE SESION SEGÚN TIPO DE TRATAMIENTO				
GRUPO	NO. PACIENTES	PRESCRIPCION DE HD	PROMEDIO±Desv ST	
Grupo no. 1 Mayor tiempo de sesión	13	Flujo Sanguíneo ml/kg/min	7.10 ± 0.96	p<0.05
		Tiempo de sesión(min)	211.15 ± 22.18	
Grupo no. 2 Mayor Flujo sanguíneo	13	Flujo sanguíneo(ml/kg/min)	8.35 ± 1.5	p<0.01
		Tiempo de sesión(min)	154.71 ± 14.85	



Depuración de Urea.:

Para la comparación de la depuración de urea, se incluyeron el total de pacientes; 13 pacientes en cada grupo; sin considerar el tiempo de estancia en programa de hemodiálisis previo y se analizaron el KT/V, spKT/V, eKT/V, y URR. Las características demográficas y tiempo de estancia en programas dialíticos en cada grupo se muestran en la tabla 5

Tabla 5

CARACTERISTICAS GENERALES POR GRUPO DE TRATAMIENTO		
Variable	Grupo no. 1 >Tiempo (n=13)	Grupo no. 2 >Flujo(n=13)
Genero	masculino(n=7)	masculino (n=7)
	femenino(n=6)	femenino (n=6)
peso	26.57 ± 9.44	29.19 ± 7.31
Edad	13.23 ± 2.96	13.30 ± 2.33
Talla	1.27 ± 0.16	1.37 ± 0.17
TTR	48.30 ± 32.96	32.84 ± 23.14
THD	36.61 ± 26.26	18.76 ± 19.13

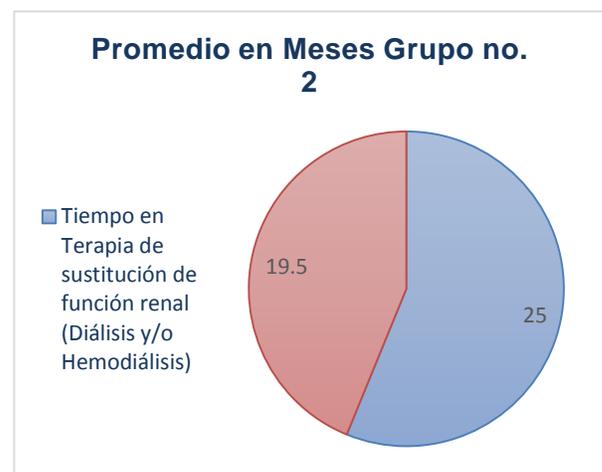
En el análisis comparativo de depuración de urea, tomando como variables el Kt/V , spKt/v y eKT/V se utilizó la prueba T de student para muestras pareadas; no encontrándose diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto URR, sp/KtV y eKTV; sin embargo en el KT/V calculado con dos diferentes herramientas, se encontró una mayor depuración de urea en el grupo con mayor tiempo de sesión de hemodiálisis (KTV= 1.72, 1.75) en comparación con el grupo de mayor flujo sanguíneo (KT/V= 1.41, 1.47), siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p<0.01)

Tabla 6

COMPARACION DE LA DEPURACION DE UREA ENTRE GRUPOS CON >FLUJO Y >TIEMPO			
MEDICIONES	Grupo 1 > Tiempo	Grupo 2 > Flujo	Valor P
	Promedio ± DS		
URR	75.27 ± 7.69	75.58	P= 0.91
URR(medcalc)	71.98 ± 8.74	73.41 ± 8.83	P= 0.68
KTV(Touchcalc)	1.72 ± 0.22	1.41 ± 0.08	P < 0.001
KTV(medcalc)	1.63 ± 0.35	1.71 ± 0.38	P= 0.61
KTV(La raza)	1.75 ± 0.23	1.47 ± 0.12	P < 0.001
spKT/V(Touchcalc)	1.47 ± 1.36	1.45 ± 0.41	P= 0.86
spKT/V(La raza)	1.62 ± 0.39	1.66 ± 0.36	P= 0.82
eKT/V(Touchcalc)	1.32 ± 0.19	1.22 ± 0.34	P= 0.38

Comorbilidades Asociadas:

Para la comparación de comorbilidades asociadas en ambos grupos de tratamiento; se consideraron los criterios de inclusión ya mencionados, ya que el tiempo de estancia previo en programa de hemodiálisis o de cualquier tipo de terapia de sustitución de la función renal afectan las variables de desenlace. Por lo que se seleccionaron para éste análisis sólo pacientes con más de 6 meses y menos de 36 meses en hemodiálisis crónica.



De ésta manera se incluyeron 3 pacientes en el Grupo 1 (mayor tiempo de sesión de hemodiálisis) y 6 pacientes en el grupo 2 (mayor flujo sanguíneo) y se compararon las siguientes variables: Creatinina, urea, KT/V, calcio, fosforo, producto calcio-fósforo, PTH, Hemoglobina, dosis de eritropoyetina, número de transfusiones en los últimos 6 meses y fracción de eyección de Ventrículo izquierdo.

En el Grupo 1 el tiempo de sesión de Hemodiálisis fue de 220 ± 17.3 min y el Flujo sanguíneo de 6.84 ± 0.4 ml/kg/min; en el Grupo 2 el tiempo de sesión de Hemodiálisis fue en promedio de 152.7 ± 15.28 min, con un flujo sanguíneo de 7.84 ml/kg/min.

La edad de los pacientes incluidas en el Grupo 1 fue en promedio menor a la del grupo 2 (11.66 años vs 13.33 años), por lo que la talla y el peso también resultaron ser menores.

Las características generales de cada grupo se presentan en la Tabla 7

Tabla 7

Características generales Según Grupo de tratamiento.

Pacientes con estancia en hemodiálisis > 6 meses y > 36 meses.

CARACTERÍSTICAS GENERALES SEGÚN GRUPO DE TRATAMIENTO		
Variable	GRUPO 1 > Tiempo (n=3)	GRUPO 2 > FLUJO (n=6)
QS	6.84 ± 0.4	7.84 ± 0.78
TIEMPO	220 ± 17.3	152.7 ± 15.28
SEXO	Masculino 0	Masculino 4
	Femenino 3	Femenino 2
EDAD	11.66 ± 0.94	13.33 ± 3.09
PESO	18.5 ± 3.34	30.75 ± 7.40
TALLA	1.19 ± 0.06	1.5 ± 0.21
TRR	26 ± 2.9	25 ± 9.96
THD	18.6 ± 11.61	19.5 ± 6.75

En el análisis comparativo de estos grupos de tratamiento, el grupo con mayor tiempo de sesión de hemodiálisis presentó una creatinina menor 6.51 ± 0.92 en comparación al grupo de mayor flujo 9.44 ± 3.3 , siendo ésta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$). Las mediciones de KT/V con dos diferentes herramientas, al igual que los grupos de 13 pacientes, también fueron mayores para el grupo de mayor tiempo de sesión (KT/V=1.79 y 1.76) en comparación al grupo con mayor flujo (KT/V= 1.43 y 1.40), siendo estadísticamente significativos ($P < 0.01$)

A. Anemia

En relación a las variables aplicables a la anemia como comorbilidad, se encontraron cifras de Hemoglobina y número de transfusiones en cada grupo sin diferencia significativa; sin embargo, la Dosis de eritropoyetina semanal por kilogramo de peso corporal resulto tener una diferencia significativa ($p < 0.05$); siendo la dosis en el grupo 1 de 547 ± 340 U/kg/sem y en el grupo 2 de 199.8 ± 79.7 U /kg/semana.

B. Metabolismo calcio-fósforo

En los niveles de calcio no se encontró diferencias significativas en ambos grupos. Los niveles de fósforo y el producto calcio-fósforo fueron significativamente más bajos en el grupo 1, mayor tiempo de sesión de Hemodiálisis (fósforo= 3.25 ± 1.52 mg % y CaxP = 28.77 ± 13.29) que el grupo 2 (fósforo= 4.86 ± 0.87 y CaxP= 37.68 ± 8.99) con una $P < 0.05$ y $P < 0.01$ respectivamente

La diferencia entre los niveles de paratohormona en ambos grupos no fueron estadísticamente significativos. Cuando se aplicó la clasificación del hiperparatiroidismo de acuerdo a niveles de PTH, se encontró un paciente en cada grupo con hiperparatiroidismo severo con paratiroidectomía; con hiperparatiroidismo severo (PTH > 1000pcg/ml) 2 pacientes en el grupo 2; con hiperparatiroidismo moderado. (PTH 300-999pcg/ml) 1 paciente del grupo 1 y 3 del grupo 2, y con cifras normales de paratohormona 1 paciente en el grupo 1.

Fracción de Eyección del ventrículo Izquierdo(FEVI)

La FEVI como un indicador de la función ventricular, fue similar en ambos grupos. Grupo 1 de 71.67±2.8 % y en el grupo 2 de 69± 7.3 (p= 0.57)

Los resultados de comorbilidad se integran en la tabla 8.

Tabla 8

COMPARACION DE COMORBILIDADES ASOCIADAS SEGÚN GRUPO DE TRATAMIENTO			
	Grupo no. 1 (n=3)	Grupo no. 2 (n=6)	Valor P
Creatinina	6.51 ± 0.92	9.44 ± 3.36	P= 0.05
Urea	140.22 ± 76.04	149.83 ± 21.78	P= 0.097
KT/V (La Raza)	1.79 ± 0.085	1.43 ± 0.11	P= 0.001
KT/V (Touchcalc)	1.76 ± 0.04	1.40 ± 0.06	P= 0.001
Hb(hemoglobina)	11.31 ± 1.81	9.84 ± 1.51	P= 0.12
No. Transfusiones	1 ± 1.73	0.33 ± 0.81	P = 0.44
EPO(eritropoyetina) semanal	547.75 ± 340.71	199.8 ± 79.70	P = 0.04
Ca (calcio)	8.65 ± 0.45	7.78 ± 0.96	P= 0.53
P (fosforo)	3.25 ± 1.52	4.86 ± 0.87	P= 0.039
Ca x P	28.77 ± 13.29	37.68 ± 8.99	P= 0.01
PTH	229.01 ± 216	748 ± 604.39	P= 0.68
Hiperparatiroidismo	normal 1	normal 0	
	moderada 1	moderada 3	
	severa 1	severa 3	
FEVI(fracción de eyección del ventrículo izquierdo)	71.67 ± 2.8	69 ± 7.3	P= 0.57

Discusión

Es bien conocido la influencia del tiempo en el resultado del KT/V, ya que como la formula algebraica lo indica, la depuración de urea es proporcional al tiempo de sesión de Hemodiálisis, sin embargo en los Estados Unidos, se utiliza frecuentemente flujos sanguíneos elevados considerándose una diálisis de alta eficiencia, que permite obtener cifras de KTV adecuadas, es decir $KT/V > 1.4$. En nuestra población de estudio los flujos sanguíneos fueron mayores en ambos grupos (7.1 - 8.35 ml/kg/min) a los referidos en la literatura por *Melgar A* ⁽¹⁸⁾ y *Fischbach M* ⁽³⁵⁾. Sin embargo el grupo no. 2 de mayor flujo sanguíneo tuvo un flujo significativamente mayor y un tiempo de sesión de Hd, significativamente menor al grupo no. 1

Considerando esto a pesar de ser un tamaño de muestra pequeño (13 pacientes en cada grupo), la depuración de urea reflejada en el KT/V medida con dos herramientas diferentes, resulto ser significativamente mas alta en los pacientes con mayor tiempo en Hemodialisis. En relacion con las comorbilidades asociadas, en la población de estudio, se considero seleccionar a los pacientes en base al tiempo de hemodialisis, por ser una variable influyente o confusora para la comorbilidad. Al separar los grupos, el grupo con mayor flujo sanguíneo resulto tener una mayor edad (promedio de 13.33 años) en comparación con el grupo de mayor tiempo de sesión (promedio 11.66 años). Siendo en ambos grupos el tiempo de terapia en hemodialisis similar.

Este analisis tiene la debilidad de contar con un numero pequeño de pacientes en ambos grupos, por lo que en los resultados estadísticos, debe de considerarse este hecho.

Anemia

A pesar que las cifras de hemoglobina asi como numero de transfusions en ambos grupos fue similar, la dosis de eritropoyetina requerida para mantener dicha cifras de hemoglobina, fue mayor en el grupo de mayor tiempo en hemodialisis. Se ha reportado previamente por *Fischbach M y cols* en 2005, que los requerimientos de eritropoyetina son mayores en niños mas pequeños ⁽³⁵⁾. En el grupo no. 1 de pacientes correspondio a niños de menor edad y menor peso en comparación con los del grupo no. 2, esto pudiese explicar por lo menos en parte estas diferencias.

Asi mismo la diferencia encontrada en las cifras de creatinina en el grupo no. 1 (6.51mg/dl vs grupo no. 2 9.44mg/dl) $p= 0.055$, puede explicarse por las mismas razones de la diferencia de edades entre ambos grupos.

En cuanto al metabolismo calcio-fosforo, se encontraron niveles de fosforo sérico y el producto calcio x fosforo significativamente menores en el grupo no. 1, lo que apoya el hecho que los solutos de tamaño mediano requieren mayor tiempo de sesión de hemodiálisis para su depuración.

Así mismo encontramos hiperparatiroidismo en 2 de 3 pacientes del grupo no. 1 y en todos los pacientes del grupo 2 (n=6), siendo moderada en el 50% de los casos y severa en el otro 50% en ambos grupos

La popularidad de la diálisis altamente eficiente ha permitido la provisión de cantidades denominadas "adecuadas" (p. Ej., > 1,2) de Kt / V a pacientes pequeños y mujeres durante un tiempo de sesión de diálisis relativamente corto (2,5-3,5 horas).) Esto está en contraste con la práctica habitual de dar un tiempo mínimo de 4 horas de diálisis a casi todos los pacientes, independientemente del tamaño corporal, generalmente combinado con un flujo sanguíneo más lento, en Europa y gran parte de Asia. El tiempo y Kt / V están obviamente estrechamente vinculados, y el tiempo es un componente algebraico de Kt / V .

CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados de este estudio, encontramos:

- Mayor depuración de Urea (KT/V), y mayor depuración de fosforo (P) en pacientes con mayor tiempo de sesión de Hemodiálisis.

Estos resultados debemos tomarlos, con reserva considerando las debilidades y fortalezas de este estudio.

En cuanto a las fortalezas : tuvimos una población uniforme, ya que esta es de una misma institución de salud y un mismo centro de hemodiálisis por lo que las características socioeconómicas de los pacientes son similares así como el tratamiento médico y farmacológico; para la determinación de la depuración de urea mediante el KT/V se utilizaron, en todos los pacientes tres mediciones en diferentes sesiones de hemodiálisis y fue evaluado con 3 diferentes herramientas; por lo que los resultados serían más confiables. En el análisis de los resultados de las comorbilidades asociadas se consideraron (tiempo de terapia de remplazo y tiempo en terapia de hemodiálisis) como variables intervinientes que pudiesen afectar o influir en las variables de desenlace por lo que se seleccionaron, nuevamente los pacientes en cada grupo; con lo que se intentó controlar variables que pudiesen influir en el resultado.

Siendo la principal debilidad, de este estudio el tamaño de la muestra pequeño, siendo mayor al seleccionar los grupos para el análisis de la comorbilidad asociada.

Consideramos que es necesario ampliar el estudio con un mayor número de pacientes que tengan más de 6 meses de tratamiento , menos de 36 meses de tratamiento en hemodiálisis, con el objeto de confirmar los resultados de nuestro estudio, así como realizar estudios prospectivos, donde se defina claramente la prescripción del tiempo de Hemodiálisis y Flujo sanguíneo.

6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	MAR 2017	ABR 2017	MAY 2017	JUN 2017	JUL -DIC 2017	ENE 2018	ENE 2018	FEB 2018	FEB 2018	MAR 2018
Investigación Bibliográfica	★	★	★							
Realización del protocolo				★	★					
Presentación del protocolo						★				
Autorización por comité local							★			
Recolección de datos								★	★	
Procesamiento de datos y análisis de resultados								★	★	
Presentación de resultados									★	
Búsqueda de Difusión en foros										★

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Uwaezuoke S, Okafor H, Muoneke V, Odetunde O. Chronic kidney disease in children and the role of epigenetics: Future therapeutic trajectories. *Biomed Rep*. [Internet]. 2016 Dec; 5(6):660-664. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5228463>
2. Zurowska A, Fischbach M, Watson A, Edefonti A, Stefanidis C. Clinical practice recommendations for the care of infants with stage 5 chronic kidney disease (CKD5). *Pediatr Nephrol* [Internet]. 2013 Sep; 28:1739–1748. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23052647>
3. Martin K, Kotanko P. Hemodialysis: Outcomes and Adequacy. Floege J, Johnson R, Feehally J, editores. *Comprehensive Clinical Nephrology*. 5ta Edicion. Philadelphia: Elsevier; 2015. 1075-1082.
4. Macía M, Navarro J. B2-microglobulina en Hemodiálisis: un factor de adecuación. *Nefrología* [Internet]. 1999 Abril; 78(1):1-5. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403312003815>
5. Shin H, Oh J, Jin S, Hong S, Seung J. Outcomes of Hemodialysis in Children: A 35-Year Experience at Severance Hospital. *Yonsei Med J* [Internet]. 2015 Jul; 56(4): 10007-1014. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3349/ymj.2015.56.4.1007>
6. Warady B, Neu A, Schaefer F. Optimal Care of the Infant, Child, and Adolescent on Dialysis: 2014 Update. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2014 Jul; 64(1):128-142. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1053/j.ajkd.2014.01.430>
7. Fadrowsky J, Frankenfeld D, Amaral S, Brady T, Gorman GH, Waraday B. Children on long-term dialysis in the United States: findings from the 2005 ESRD clinical performance measures project. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2007 Dec; 50(6):958-66. Disponible en: doi:10.1053/j.ajkd.2007.09.003
8. Maduell F, Ramos R, Varas J. Hemodialysis patients receiving a greater Kt dose than recommended have reduced mortality and hospitalization risk. *Kidney International* [Internet]. 2016 Dec; 90:1332–1341. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.kint.2016.08.022>
9. Müller D, Goldstein S. Hemodialysis in children with end-stage renal disease. *Nat. Rev. Nephrol* [Internet]. 2011 Sep; 7:650–658. Disponible en: doi:10.1038/nrneph.2011.124
10. Fischbach M, Zaloszc A, Laetitia H, Menouer S, Terzic J. Why does three times per week hemodialysis provide inadequate dialysis for children?. *Hemodialysis International* [Internet]. 2014 Oct; 18:39–42. Disponible en: DOI:10.1111/hdi.12222
11. Fischbach M, Edefonti A, Schrder C, Watson A. The European Pediatric Dialysis Working Group, Hemodialysis in children: general practical guidelines. *Pediatr Nephrol* [Internet]. 2005 August; 20:1054–1066. Disponible en: DOI 10.1007/s00467-005-1876
12. Kotanko P, Nathan W, Gotch F. Dialysis Delivery and Adequacy. En: Monolony D, Craig J. Evidence based Nephrology. First ed. UK: Blackwell Publishing; 2009:423-430
13. National Kidney Foundation. KDOQI clinical guideline for hemodialysis adequacy: 2015 update. *Am J Kidney Dis*. 2015; 66(5):884-930
14. Phadke K, Goodyer P, Bitzan M. Manual of Pediatric Nephrology. Ed 2014. New York: Springer Heidelberg; 2014. 210-220
15. Michael V. Rocco. Treatment Options. Lerma E, Nissenson A. Nephrology secrets. 3rd ed. United States of America: Elsevier Mosb; 2012. 371-381.

16. National Kidney Foundation. KDOQI clinical guideline for hemodialysis adequacy: 2015 update. *Am J Kidney Dis.* 2015;66(5):884-930
17. Fernández J. Hemodialisis. En: Gordillo P, Exeni R. *Nefrología Pediátrica*. 3ra ed. Barcelona España: Elsevier; 2009:671-683.
18. Melgar A, López J. *Hemodiálisis Pediátrica. Protoc diagn ter pediatr [Internet]. 2014;1:403-420. Disponible en: www.aeped.es/protocolos*
19. Daugirdas J, Becker-Cohen R, Langman C. Dose of dialysis base don body surface área is markedly less in younger chilren tan in older adolescents. *Clin J Am Soc Nephrol [Internet]. 2010 May;5:821-827. Disponible en: www.cjasn.org.*
20. Hecking E, Bragg-Gresham J, Rayner H. Haemodialysis prescription, adherence and nutritional indicators in five European Countries: results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Nephrol Dial Transplant [Internet]. 2004 Jan; 19: 100–107. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14671045>*
21. Daugirdas J. Hemodialysis Treatment Time: As Important as it Seems?. *Seminars in Dialysis [Internet]. 2017 March-April;30(2):93–98. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/sdi.12575/full>*
22. Daugirdas J. Kt/V (and especially its modifications) remains a useful measure of hemodialysis dose. *Kidney International [Internet]. 2015 Sep; 88:466–473. Disponible en: <http://www.kidney-international.org>*
23. Hakim R, Saha S. *Dialysis frequency versus dialysis time, that is the question. Kidney International [Internet]. 2014 May; 85:1024–1029. Disponible en: <http://www.kidney-international.org>*
24. Copland M, Komenda P, Weinhandl E, McCullough P, Morfin J. *Intensive Hemodialysis, Mineral and Bone Disorder, and Phosphate Binder Use. Am J Kidney Dis [Internet]. 2016 Nov;68(5):24-32. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27772640>*
25. Streja E, Wang H, Lau W, Molnar M, Kovesdy C. *Mortality of combined serum phosphorus and parathyroid hormone concentrations and their changes over time in hemodialysis patients. Bone [Internet]. 2014 Apr;61:201–207. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bone.2014.01.016>*
26. Leypoldt K. *Kinetics of B2-Microglobulin and Phosphate during Hemodialysis: Effects of Treatment Frequency and Duration. Seminars in Dialysis [Internet]. 2005 Sep-Oct;18(5):401–408. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16191181>*
27. Ayus J, Achinger J, Mizani M, Chertow G, Furmaga W, Rodriguez F. *Phosphorus balance and mineral metabolism with 3 h daily hemodialysis. Kidney International [Internet]. 2007 Feb;71(4):336–342. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17191084>*
28. Allon M, Depner T, Radeva M, Bailey J, Beddhu S, Butterly D, et al. *Impact of dialysis dose and membrane on infection-related hospitalization and death: results of the HEMO Study. J Am Soc Nephrol [Internet]. 2003 Jul;14(7):1863-1870. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12819247>*
29. Combe C, McCullough P, Asano Y, Ginsberg N, Maroni BJ, Pifer J. *Kidney Disease Outcome Initiative (KDOQI) and the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS): nutrition guidelines, indicators and practice. Am J Kidney [Internet]. 2004 November;44(5):39-46. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15486873>*
30. Zalunardo N, Levin A. *Cardiovascular Disease in Chronic Kidney Disease. En: Lerma E, Berns J, Nissenson A. Current Diagnosis & Treatment Nephrology & Hypertension. New York: McGraw-Hill; 2009. 160-169.*
31. Blaine J, Chonchol M, Levi M. *Renal Control of Calcium, Phosphate, and Magnesium Homeostasis, Renal Physiology. CJASN [Internet]. 2014 July;10:1-16. Disponible en: <http://cjasn.asnjournals.org/content/10/7/1257.full.pdf+html>*
32. Sunanda V, Santosh B, Jusmita D, Prabhakar B. *(URR) as a Predictor of the Adequacy and the NKF-K/DOQI Target for Calcium, Phosphorus and Ca x P Product in*

ESRD Patients Who Undergo Haemodialysis. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. [Internet]. 2012 April;6(2):169-172. Disponible en: www.jcdr.net

33. Macdougall I. Pocket Reference to Renal Anemia. Second ed. London UK: Springer Healthcare; 2013.13-19

34. Cuevas M, Rosati P, Cano F. Tratamiento de la anemia con eritropoietina y hierro en Enfermedad Renal Crónica. *Revista Chilena de Pediatría* [Internet]. 2008 Marzo-Abril;79(2):131-145. Disponible en: www.scielo.cl/pdf/rcp/v79n2/art02.pdf

35. Fischbach M, Edefonti A, Schrder C, Watson A. The European Pediatric Dialysis Working Group, Hemodialysis in children: general practical guidelines. *Pediatr Nephrol* [Internet]. 2005 August;20(8): 1054-1066. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00467-005-1876-y>

36. National Kidney Foundation. NKF-K/DOQI clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal disease [monografía en Internet]. National Kidney Foundation. DOQI. Kidney Disease Outcomes Qualitive Initiative. 2004 Jun: Disponible en: <http://www.kidney.org/>

37. National Kidney Foundation. Definition and classification of stages of chronic, kidney disease. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification and stratification [Internet]. 2004 April;39(2): Disponible en: <http://www.kidney.org>

38. Lindsay R, Sternby J, Olde B, Persson R, Thatcher M, Sargent K. Hemodialysis Blood Access Flow Rates Can Be Estimated Accurately from On-Line Dialysate Urea Measurements and the Knowledge of Effective Dialyzer Urea Clearance. *Clin J Am Soc Nephrol* [Internet]. 2006 July;1:960-964. Disponible en: <http://cjasn.asnjournals.org/content/1/5/960.full.pdf+html>

39. Govantes J. Insuficiencia renal crónica y déficit de crecimiento. *Dial Traspl*. [Internet]. 2006 July;27(3): 86-92. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1886284506710475>

40. Canals F, Guillén M. Dosis de diálisis. *Nefrología al día* [Internet]. 2012;7(1):1-6. Disponible en: <http://www.revistanefrologia.com/es-monografias-nefrologia-dia-articulo-dosis-dialisis-36>

41. Daugirdas J. Second generation logarithmic estimates of single-pool variable volume Kt/V: an analysis of error. *J Am Soc Nephrol* [Internet]. 1993 November;4(5):1205-1213. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8305648>

42. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Anemia Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease. *Kidney inter Suppl*. 2012;2:279-335. Disponible en: http://www.kdigo.org/clinical_practice_guidelines/pdf/KDIGO-Anemia%20GL.pdf

43. Holgado R, del Castillo D. Tratamientos sustitutivos especiales en la insuficiencia renal terminal. En: Avendaño L. *Nefrología Clínica*. 2da ed. Madrid, España :Editorial Medica Panamericana; 2003. Capitulo 19.

44. Fernández C, Melgosa M. Enfermedad Renal Crónica en la Infancia. Diagnóstico y tratamiento. *Protoc diagn ter pediatr* [Internet]. 2014;1:385-401. Disponible en: http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/24_erc_diag_trat.pdf

45. Karkar A. Modalities of Hemodialysis: Quality Improvement. *Saudi J Kidney Dis Transpl* [Internet]. 2012 November;23(6):1145-116. Disponible en: <http://www.sjkdt.org/text.asp?2012/23/6/1145/103553>

46. Daugirdas J, Thomas A, Depner A, Inrig J. KDOQI Evidence Review Team, Update of the KDOQI™ Clinical Practice Guideline for Hemodialysis Adequacy.

8. ANEXOS

ANEXO 1. DEFINICIONES

- Función renal residual: la función renal asociada a la producción de orina (>100 ml/día) una vez que el paciente ha iniciado diálisis, independientemente de que la cantidad de toxinas excretadas por la orina sea en ese momento, muy variable⁽³²⁾.
- URR (urea reduction ratio): Proporción de urea eliminada respecto a la corporal total prediálisis, medido en función de los cambios en las concentraciones plasmáticas y expresado en porcentaje. $URR = [1 - (C_2 / C_1)] * 100$ ⁽⁴³⁾.
- Anemia: Se define anemia como la concentración de hemoglobina (Hb) menor de 2 DE para la edad y el sexo. De forma práctica, hablaremos de anemia si Hb <11g/dl en niños de 6 meses a 5 años; <11,5 g/dl en niños de 5-12 años y <12 g/dl en niños de 12 a 15 años. En niños mayores de 15 años y adultos se define como Hb <13 g/dl para varones y 12 g/dl para mujeres ⁽⁴⁴⁾.
- Modalidades de Hemodiálisis:
 - Hemodiálisis convencional:* Se basa en el principio fisiológico de la "difusión", que significa el aclaramiento o la eliminación de una alta concentración de toxinas urémicas (en la sangre) a la solución de menor concentración (dializado) a través de una membrana semipermeable. La HD convencional se realiza generalmente durante una duración de 4 horas tres veces por semana para pacientes estables con ERT. El dializador o filtro utilizado es usualmente del tipo de bajo flujo y las moléculas filtradas son compuestos de pequeño tamaño (peso molecular <500 Dalton) solubles en agua.
 - Hemodiálisis Nocturna en domicilio:* Modalidad más conveniente y eficiente de HD. Puede realizarse en el día o por la noche, el paciente se dializa durante aproximadamente el doble del tiempo (aproximadamente 8 h por sesión) a comparación de HD convencional debido a que este proceso ocurre más lentamente, hay menos posibilidades de que se produzcan episodios de cólicos e hipotensión durante la diálisis.
 - HDF en línea (Hemodiafiltración en línea):* Suele realizarse tres veces por semana como tratamiento ambulatorio que suele durar 4 horas. La prescripción de un HDF en línea efectivo debe asegurar tasas de flujo de sangre y dializado superiores, ultrafiltración no inferior al 20% dependiendo del modo de HDF. ⁽⁴⁵⁾

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

**HOSPITAL GENERAL "DR GAUDENCIO GONZALEZ GARZA" CENTRO
MÉDICO NACIONAL LA RAZA HEMODIÁLISIS**

Numero de Folio**Causa de Enfermedad Renal:****Fecha de Inicio a Programa de Hemodialisis:****No. Transfusiones en los ultimos 6 meses:****Cuenta con Paratiroidectomia:****Fecha de Realizacion:**

Parámetros	MARZO	ABRIL	MAYO	PROMEDIO
Tiempo de sesión de HD				
Flujo Sanguíneo				
Flujo de Diálisis				
Hb				
Cr				
Urea				
Urea pos				
Ca				
P				
CaxP				
PTH				
URR				
KT/V				
spKt/V				
Requerimientos de EPO				
Fracción de Eyección(Valoración por Cardiología en los ultimos 6 meses)				



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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: **COMPARACIÓN ENTRE EL TIEMPO DE DIÁLISIS VS FLUJO SANGUÍNEO EN LA DEPURACIÓN DE UREA Y COMORBILIDAD ASOCIADA EN HEMODIÁLISIS CRÓNICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL HOSPITAL GENERAL "DR GAUDENCIO GONZALEZ GARZA" CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA**

Patrocinador externo (si aplica): **NINGUNO**

Lugar y fecha: **CIUDAD DE MEXICO, DE FEBRERO DEL 2018**

Número de registro:

Justificación y objetivo del estudio: **ESTE ESTUDIO SE HACE PARA CONOCER CÓMO LE VA A LOS NIÑOS CON SU ENFERMEDAD RENAL Y HEMODIALISIS, CON DIFERENTE DURACION DE TRATAMIENTO**

Procedimientos: **AL NIÑO NO SE LE HARÁ NADA ADICIONAL, SOLO SE ANALIZARAN SUS ESTUDIOS MENSUALES DE CONTROL**

Posibles riesgos y molestias: **SOLO SE RECOLECTARAN DATOS DEL EXPEDIENTE, POR LO CUAL NO TENDRA NINGUN RIESGO, NI SE LE OCASIONARÁ MOLESTIAS.**

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: **NINGÚN BENEFICIO DIRECTO PARA EL, PERO NOS AYUDARA A EVALUAR EL MEJOR TRATAMIENTO PARA LOS NIÑOS**

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: **EN EL MOMENTO EN QUE USTED LO SOLICITE SE LE BRINDARA LA INFORMACION DE LOS RESULTADOS DE SU PACIENTE, DURANTE ESTE ESTUDIO., Y SI SE REALIZARA ALGUNA MODIFICACION A SU TRATAMIENTO ACTUAL.**

Participación o retiro: **EN EL MOMENTO QUE USTED DECIDA PARTICIPAR O NO CONTINUAR CON SUPARTICIPACION EN EL ESTUDIO, PODRA HACERLO, SIN QUE ESTO AFECTE EN NINGUN ASPECTO SU ATENCION MEDICA, POR SU ENFERMEDAD, COMO LA HA TENIDO HASTA LA ACTUALIDAD.**

Privacidad y confidencialidad: **LA INFORMACIÓN QUE SE RECOLECTE SE USARÁ POR EL DR. QUE LE ESTÁ INVITANDO A PARTICIPAR EN EL ESTUDIO, NUNCA SE DARÁ A CONOCER LA IDENTIDAD DEL MENOR, SU NUMERO DE AFILIACION O CUALQUER OTRO DATO CON LO QUE SE LE PUEDA IDENTIFICAR.**

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio: **SE CONOCERÁ MEJOR COMO SE COMPORTA LA ENFERMEDAD RENAL EN PACIENTES CON TRATAMIENTO DE HEMODIALISIS**

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: **Dra. Circe Gómez Tenorio**

Colaboradores: **Dra. Yazmin Arenas Toral, Dra. Rosalba Zaldívar Valderrama, Dr. Juan Antonio García Bello, Dr. Juvenal Romero Islas, Dra. Xóchitl Illian Pérez Bastida.**

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 de ambos padres o tutores o representante legal

Testigo 1

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

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.

Clave: 2810-009-013

ANEXO 3

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDIMIENTO PARA TOMA DE MUESTRAS SANGUINEAS PRE Y POSTHEMODIALISIS PARA EL CALCULO DEL KT/V

Para la medición del KT/V, se lleva a cabo el procedimiento estandarizado que se refiere en las guías KDOQI 2015 donde se establece "La muestra de sangre de prediálisis debe extraerse antes de inyectar solución salina, heparina u otros diluyentes. La muestra de sangre de postdiálisis debe extraerse del puerto de entrada del dializador usando un método de flujo lento (100 ml / min durante 15 segundos) o un método de detención de flujo de dializado (durante 3 minutos) (46).