



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CMN SIGLO XXI "DR. BERNARDO SEPÚLVEDA"

TITULO

PREVALENCIA DE INFECCIÓN POR TUBERCULOSIS LATENTE EN
POTENCIALES DONADORES Y RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL

TESIS
PARA OBTENER EL DIPLOMA
EN LA ESPECIALIDAD DE NEFROLOGÍA

PRESENTA:

DR. GUSTAVO ADOLFO BAUTISTA CARBAJAL



TUTOR PRINCIPAL:

DRA. FABIOLA PAZOS PÉREZ

CIUDAD DE MÉXICO

FEBRERO 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

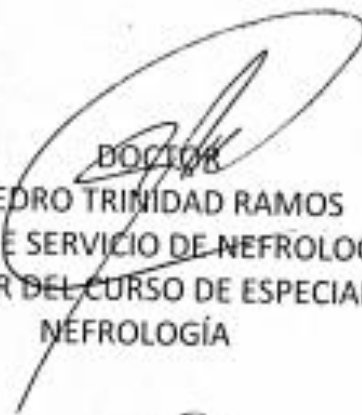
DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



DOCTORA
VICTORIA MENDOZA ZUBIETA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DOCTOR
PEDRO TRINIDAD RAMOS
JEFE DE SERVICIO DE NEFROLOGÍA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN
NEFROLOGÍA



DOCTORA
FABIOLA PAZOS PEREZ
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE NEFROLOGÍA
TUTOR DE TESIS

ACTA DEL COMITÉ LOCAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3601.

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 015 034

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 023 2017082

FECHA Lunes, 06 de julio de 2020

Mtra. FABIOLA PAZOS PEREZ

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **PREVALENCIA DE INFECCIÓN POR TUBERCULOSIS LATENTE EN POTENCIALES DONADORES Y RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**.

Número de Registro Institucional

R-2020-3601-150

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. Carlos Fredy Cuevas García
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

[Imprimir](#)

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

AGRADECIMIENTOS

Dirijo mis agradecimientos al gran equipo del servicio de nefrología del CMN Siglo XXI, quienes me forjaron como médico especialista, quienes siempre encontré una lección que aprender en sus palabras, desde aplicarlo al paciente hasta la vida propia.

Sin dudarlo a todas aquellas personas que pusieron su salud en mis manos, que Dios sabe que siempre di lo mejor de mi ser para que mejoraran.

A la Dra. Fabiola Pazos Pérez, tutora de este trabajo, gracias a sus consejos y enseñanza se logró concluir este trabajo.

DEDICATORIAS

Dedico este trabajo a mi madre, Juana Carbajal Cerón, quien me ha apoyado en este camino, y que gracias a eso tengo este logro.

Y a mi padre, Apolinar Bautista Estrada, persona de gran determinación, quien me dijo: "nunca digas no puedo".

Índice

I.	RESUMEN	6
II.	MARCO TEÓRICO.....	8
III.	JUSTIFICACIÓN.....	18
IV.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	19
IV.	HIPÓTESIS.....	20
V.	OBJETIVO	20
VI.	MATERIALES Y MÉTODO.....	21
1.	DISEÑO DEL ESTUDIO	21
2.	UNIVERSO DE TRABAJO.....	21
3.	DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES.....	21
4.	CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	23
i.	CRITERIO DE INCLUSIÓN	23
ii.	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	23
5.	PROCEDIMIENTOS	24
6.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	24
VII.	ASPECTOS ÉTICOS	25
VIII.	RESULTADOS.....	26
IX.	DISCUSIÓN	30
X.	CONCLUSIÓN	33
X.	PERSPECTIVA.....	33
XI.	RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	34
XII.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	35
XIII.	REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS.....	36
XIV.	ANEXOS	37

I. RESUMEN

TÍTULO: PREVALENCIA DE INFECCIÓN POR TUBERCULOSIS LATENTE EN POTENCIALES DONADORES Y RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL

ANTECEDENTES: Dentro del protocolo de trasplante renal se establece realizar el tamizaje para descartar enfermedades infecciosas entre ellas infección por tuberculosis latente (ITBL), ya que en el periodo postrasplante con el uso de inmunosupresores se pudiesen desarrollar tuberculosis activa (incidencia 0.28 casos /100 pacientes año).

La prevalencia en áreas endémicas con respecto a potenciales donadores renales se presenta en el 31 % y en los potenciales receptores renales hasta en un 15 %, la principal diferencia radica en la inmune anérgica en pacientes con enfermedad renal crónica, esta prevalencia varía dependiendo la prueba.

Las pruebas de tamizaje recomendadas son la prueba cutánea de la tuberculina (PCT) con una sensibilidad y especificidad variable dependiendo factores de riesgo del individuo, la sensibilidad de la PCT para el umbral de 5 mm, 10 mm y 15 mm es de 98 %, 90 % y 50 a 60 % respectivamente. A medida que el límite de mm de induración, disminuye la sensibilidad y aumenta la especificidad. La prueba de liberación de interferón gamma (IGRA por sus siglas en inglés) con QuantiFERON Gold In-Tube con una sensibilidad del 89 % y especificidad 79%. Baciloscopia no es recomendada como prueba de tamizaje para detección de ITBL.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizará un estudio transversal analítico de tipo retrospectivo, que incluirá tanto potenciales donadores como receptores de trasplante renal a los que se les realizó protocolo de trasplante renal en el periodo comprendido de enero de 2018 a enero de 2020. Se tomaron del expediente clínico variables demográficas tales como edad, tabaquismo, IMC, etiología de la insuficiencia renal crónica (IRC), presencia o no de diabetes, tiempo en terapia dialítica, escolaridad y resultado de PCT y el resultado de IGRA (QuantiFERON Gold In-Tube) en aquellos pacientes que pudo realizarse tal estudio. Se excluyeron aquellos sujetos cuyos datos estuvieron incompletos en el expediente. Se realizó un análisis exploratorio de las variables cuantitativas para determinar su normalidad. Para establecer la asociación entre las variables demográficas y la positividad de la prueba de PCT se utilizó regresión lineal y logística.

RESULTADOS: Se obtuvieron un total de 127 potenciales donadores renales y 540 potenciales receptores renales, de estos últimos solo 300 cumplieron con los criterios de inclusión. Del total de receptores renales, el 59 % fueron del sexo masculino. La mediana de edad fue de 35 (16 – 68) años. El promedio de IMC fue 23.8 + 4 kg/m². Previo al trasplante renal el 48 % (n=143) se encontraba en tratamiento con diálisis peritoneal, en hemodiálisis 40% (n=121) y el resto sin tratamiento sustitutivo de la función renal. Del total de sujetos, el 75% (n=226) no pudo determinarse la causa de ERC, trece por ciento (n=38) tenían ERC por nefropatía diabética, por nefropatía lúpica el 3% (n=10) y el 9 % (n=26) por otras causas. La modalidad de trasplante que predominó fue el TRDF (52%). El tiempo en terapia de reemplazo renal fue de 24 (6-180) meses. Solo 42 de los pacientes (14%) fueron diabéticos. Se encontró que el 81 % de los pacientes negaron consumo de tabaco. La prueba de PPD cincuenta y cinco pacientes fueron positivos (18%) con un punto de cohorte de con valor de > 5 mm. Al realizar la prueba Booster catorce pacientes (15%) fueron positivos con un punto de cohorte de con valor de > 5 mm.

En lo que respecta a los donadores, las características demográficas y resultados de tamizaje en potenciales donadores renales. De una población de 127 el 57 % fueron del sexo femenino. Con mediana de edad de 42 (20-55) años. Presentaron IMC de 26.6 (19-34) kg/m². El 97 % de los donadores negaron tabaquismo.

En el estudio de PCT se establece como reactivo (positivo) endurecimiento de > 10 mm, reportando como positivo al 40 % (n=50) de la población. Se realiza estudio Booster a 22 pacientes, de los cuales el 36 % (n=8) se reportó positivo.

CONCLUSIONES: En el presente trabajo la prevalencia de ITBL en receptores de trasplante renal determinada con PPD fue del 18 %, la cual aumenta hasta el 22 % al realizar el estudio Booster. En potenciales donadores renales se determinó una prevalencia del 40%, con un incremento hasta el 45 % con estudio Booster, estas diferencias pudieran ser explicadas dependiendo del tipo de prueba de tamizaje empleado y el estado inmunológico de la población estudiada. No se encontró correlación entre ITBL con las variables establecidas.

1. DATOS DEL ALUMNO	
APELLIDO PATERNO	Bautista
APELLIDO MATERNO	Carbajal
NOMBRE	Gustavo Adolfo
TELÉFONO	(747) 131 10 23
UNIVERSIDAD	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD O ESCUELA	Facultad de Medicina
CARRERA/ESPECIALIDAD	Nefrología
No. DE CUENTA	518220484
CORREO ELECTRÓNICO	gustavobauc@gmail.com
2. DATOS DE LOS TUTORES	
TUTOR PRINCIPAL:	Dra. Fabiola Pazos Pérez Especialista en Nefrología Médico de base en el servicio de Nefrología, Hospital de Especialidades. Centro Médico Nacional Siglo XXI Teléfono: 55 56 27 69 00 exts. 21452 E-mail: drapazos.nefro@gmail.com
3. DATOS DE LA TESIS	
TITULO	PREVALENCIA DE INFECCIÓN POR TUBERCULOSIS LATENTE EN POTENCIALES DONADORES Y RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL
No. DE PAGINAS	39 P
AÑO	2020
NUMERO DE REGISTRO	2020-3601-150

II. MARCO TEÓRICO

La Tuberculosis (TB) es una enfermedad infecciosa crónica causada por un grupo de bacterias del orden Actinomicetales de la familia *Mycobacteriaceae*. La variedad *hominis* de *Mycobacterium* es la causante de la TB. La TB es un problema mayor de salud a nivel mundial, de acuerdo a reportes recientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se reportaron aproximadamente 9.6 millones de casos nuevos en 2014¹.

La TB activa es una infección bastante común en pacientes con Enfermedad Renal Crónica (ERC), especialmente cuando se asocia a malformaciones anatómicas e inmunosupresión. En zonas endémicas se ha reportado que puede ocurrir en hasta 8.7% de pacientes en hemodiálisis, en 12.3% de receptores de injerto renal.

En nuestro país, el riñón ocupa el primer órgano con mayor cantidad de pacientes en lista de espera para trasplante, con base en reporte anual del CENATRA, llegando a 17,069 pacientes en 2019. Hay una tendencia de mayor número de trasplante renal cada año, llegando a 2939 en el año 2019².

Los potenciales donadores vivos que nacieron y vivieron en países endémicos con TB alta pueden tener tasas altas de ITBL⁹.

Epidemiología

De acuerdo a las estimaciones de la OMS, un tercio de la población mundial guarda en sus pulmones el bacilo de la tuberculosis en forma latente, es decir, más de 2,300 millones de

personas en el mundo están infectadas (tuberculosis latente) y, entre 5 y 10% de estos habrán de desarrollar la enfermedad en algún momento de sus vidas.

Para la región de América en el 2010 se identificaron 10 países que concentran más del 80% de la carga de tuberculosis. México se ubica en el cuarto lugar por el número de casos después de Brasil, Perú y Haití.

En pacientes que se les ha realizado trasplante de órgano se ha determinado prevalencia de ITBL distintas con base en la prueba realizada, con QuantiFERON-TB Gold In Tube del 21.9 (16.4 – 23.5), T-SPOT.TB 29.5 (20.5 – 38.5) y PDD 7.7 (4.4 – 21.9)⁴.

En un estudio realizado en la UMAE H. Especialidades del CMN “La Raza”, se realizó un estudio en el cual se estableció prevalencia de ITBL, en una población de 109 pacientes candidatos a recibir trasplante de riñón. En un periodo de 5 años (del 2011 al 2016). En el cual se reportó una prevalencia del 30.2 % de ITBL.

Respecto a la mortalidad por tuberculosis entre receptores de trasplante de órgano sólido se ha reportado una tasa alrededor del 30 % a pesar del tratamiento y la incidencia en contexto de baja prevalencia es del 0.26-6.4 % y arriba del 15 % en áreas endémicas⁷.

En pocos estudios se ha logrado establecer la prevalencia de ITBL en donadores renales, se documenta en estudio de la república de Corea, casos de hasta 31 % de los donadores. Sin embargo, este país se considera con carga intermedia de TB⁸.

Tuberculosis latente

La ITBL es un estado persistente de respuesta inmune a los antígenos de *Mycobacterium tuberculosis* sin manifestaciones clínicas de tuberculosis activa. Posterior a la infección de tuberculosis primaria en pacientes con el sistema inmune intacto, muchos casos permanecen latentes e inactivos. En este contexto los pacientes son asintomáticos y no contagiosos.

La ITBL es probablemente el principal problema para la erradicación de la TB. Se calcula que el 10% sufrirán TB de reactivación lo cual convierte a dicha condición en el más importante reservorio de la enfermedad. El mayor riesgo ocurre al presentar factores de riesgo entre los cuales se encuentra la prescripción de agentes biológicos e inmunosupresores incluyendo terapias contra rechazo en pacientes trasplantados⁹.

La TB es una enfermedad esencialmente pulmonar, pero en el 15% de los casos puede afectar otros órganos, como ganglios linfáticos, hígado, riñón o cerebro y en ocasiones sin que exista afectación pulmonar, lo cual sugiere que puede existir ITBL que se reactiva extrapulmonar.

TB también es responsable de pérdida de aloinjerto renal en aproximadamente un tercio de los casos⁹.

Diagnóstico

No hay un método perfecto para el diagnóstico de ITBL. La OMS recomienda tres pruebas para tamizaje de ITBL: la prueba cutánea de tuberculina y dos ensayos relacionados a interferón gamma (QuantiFERON-TB Gold In-Tube y T-SPOT TB)¹⁰.

La prueba cutánea de tuberculina y el IGRAs miden indirectamente infección por tuberculosis detectando la respuesta de células T de memoria, la cual revela la presencia de sensibilización del hospedero ante antígenos de *M. tuberculosis*. Las pruebas generalmente son aceptadas, pero imperfectas⁴.

La prueba cutánea de tuberculina se realiza con antígenos llamados derivado proteico purificado (PPD por sus siglas en inglés). Es usada ampliamente y económica, pero tiene pobre especificidad en población vacunada con bacilo de Calmette-Guérin (BCG) y en personas inmunocomprometidas.

IGRAs (el ensayo QuantiFERON-TB Gold In-Tube y T-SPOT.TB) mide respuesta in vitro de células T o células mononucleares de sangre periférica hacia antígenos *M. tuberculosis*.

Las pruebas cuentan con valor predictivo positivo para progresión a TB activa de 2.7 % (95 % IC, 2.3 a 3.2) para IGRAs y 1.5 % (95 % IC, 1.2 a 1.7) para prueba cutánea de tuberculina.

El rendimiento comparativo de la prueba cutánea de tuberculina e IGRAs varía entre países de alta y baja incidencia, posiblemente debido a los efectos de la vacunación y la reinfección con BCG⁴.

La sensibilidad de la PCT para el umbral de 5 mm, 10 mm y 15 mm es de 98 %, 90 % y 50 a 60 % respectivamente. A medida que el límite de mm de induración, disminuye la sensibilidad y aumenta la especificidad.

La induración de 5 mm y más se considera positiva en:

- Individuos inmunosuprimidos (por ejemplo, esteroides a largo plazo que reciben el equivalente de prednisona ≥ 15 mg / día durante ≥ 1 mes, medicamentos inmunosupresores, etc.)
- Individuos infectados con VIH.
- Contacto reciente con pacientes con tuberculosis activa.
- Signos previos de tuberculosis en la radiografía de tórax, como cambios fibróticos.
- Pacientes con trasplante de órganos

Una induración de 10 mm o más se considera positiva en:

- Inmigrantes de países endémicos / de alta prevalencia en los últimos 5 años.
- Empleados y residentes del área de alto riesgo. Por ejemplo, cárceles, hogares de ancianos y refugios para personas sin hogar.
- Abusadores de drogas inyectables.
- Profesional de laboratorio de micobacteriología
- Niños menores de cuatro años.
- Condiciones médicas crónicas que aumentan el riesgo de tuberculosis, que incluyen diabetes, insuficiencia renal, malignidad, etc.
- Bebés / Niños / adolescentes expuestos a categorías de alto riesgo.

Una induración de 15 mm o más se considera positiva en:

- Siempre considerado positivo en cualquier persona. Individuos sanos sin ningún factor de riesgo de TB.
- Pacientes que no cumplen con ninguno de los criterios anteriores¹³.

En pacientes con insuficiencia renal, debido a la inmunodeficiencia asociada, las tasas informadas de anergia de la piel a la PCT varían, pero puede ser de hasta 50 %, lo que traduce una baja sensibilidad para la prueba en este grupo. Por lo tanto, no se puede suponer que un resultado negativo de la prueba sea verdaderamente negativo, mientras que un resultado positivo de la prueba debería provocar una mayor investigación en estos pacientes¹².

La sensibilidad para QuantiFERON-TB Gold In-Tube y T-SPOT.TB es del 80 % y 81 % respectivamente, con especificidad del 79 % y 59 % respectivamente⁸.

El QuantiFERON se reporta como positivo si la respuesta a los antígenos específicos fue $\geq 0,35$ UI / ml, independientemente del valor del control positivo; negativo si la respuesta a los antígenos específicos fue $<0,35$ UI / ml y el nivel de IFN- γ del control positivo fue $\geq 0,5$ UI / ml; e indeterminado si ambas muestras estimuladas con antígeno fueron $<0,35$ UI / ml y el valor del control positivo fue $<0,5$ UI / ml⁸.

La guía para el diagnóstico de Tb activa y latente, publicada en 2017 por la sociedad americana de tórax, centro prevención de enfermedades y la sociedad americana de enfermedades infecciosas, establece:

1. Para individuos con riesgo bajo a intermedio de progresión a enfermedad activa, el IGRA se prefiere sobre la PCT para el diagnóstico de ITBL.
2. Para individuos con alto riesgo de progresión, tanto el IGRA o PCT pueden ser usadas; en algunos casos el alto rango de falsos positivos de PCT es aceptable. Una estrategia de prueba dual (realizar una prueba y si es negativa, realizar la otra) puede ser usada,

en cuanto un resultado positivo de cualquiera de las dos pruebas se consideraría positivo¹¹.

Las baciloscopias deben realizarse de acuerdo con las siguientes indicaciones:

- A los contactos sintomáticos de un caso de tuberculosis.
- Para el control del tratamiento con antituberculosos la baciloscopia es mensual y para ello es suficiente una sola muestra.

El cultivo se indica en las siguientes condiciones:

- Ante un caso de sospecha clínica y radiológica de tuberculosis pulmonar con dos series de baciloscopias de expectoración o esputo negativas.
- En casos de sospecha de tuberculosis extrapulmonar (ganglionar o genitourinaria).
- En individuos con VIH/SIDA y sospecha de tuberculosis con baciloscopia negativa.
- En niños o adolescentes con sospecha de tuberculosis (jugo gástrico, esputo inducido o tejido).
- En pacientes en tratamiento supervisado, quienes al segundo mes persisten con baciloscopia positiva.
- En caso de ser contacto sintomático de paciente con tuberculosis multi-resistente (MDR).
- En caso de abandono de tratamiento primario e inicio de retratamiento.

El estudio radiográfico de tórax puede ser útil para el diagnóstico de tuberculosis intratorácica, sobre todo en aquellos pacientes que reportan baciloscopias negativas o en pacientes

pediátricos con sospecha de TB y PCT (PPD) reactivo, en quienes las imágenes pueden ser aumento del volumen ganglionar, obstrucción bronquial extrínseca con atelectasia, síndrome de lóbulo medio o hiperreactividad bronquial.

Tratamiento

Se debe tener como objetivo de tratamiento de la ITBL, la prevención de progresión a enfermedad clínica activa. La administración de isoniazida de manera diaria por 6 a 12 meses ha sido el tratamiento principal, el cual llega a tener eficacia del 60 al 90 %⁴.

Otros tratamientos efectivos son rifampicina diaria por 3 a 4 meses, isoniazida y rifampicina por 3 meses, e isoniazida (900 mg) y rifampicina (900 mg) semanal por 12 semanas⁴.

Otro punto a considerar en el tratamiento es la adherencia y efectos adversos que se pudieran presentar, un ensayo clínico abierto realizado en nueve países, aleatorizado que se incluyó pacientes para recibir tratamiento con un régimen de 4 meses con rifampicina o régimen de 9 meses con isoniazida. En el cual se demostró que el tratamiento con rifampicina no fue inferior al de isoniazida para la prevención de tuberculosis activa y se asoció con una mayor tasa de finalización de tratamiento y una mejor seguridad⁵.

En una revisión retrospectiva del tratamiento de ITBL, en EE. UU. en la cual se incluyeron pacientes con trasplante renal, en el que se observó que el 49 % de los pacientes completaron el tratamiento de primera línea. Con respecto al régimen de tratamiento el 52 % de paciente tratados con isoniazida lo concluyeron, con rifampicina el 38 % y moxifloxacino 25 %⁷.

Dentro de los principales efectos adversos de isoniazida se presentan hepatotoxicidad, náusea, vómito, dolor abdominal, eritema, neuropatía periférica, mareo, somnolencia y convulsiones⁴.

Implicaciones en el trasplante renal

La TB en receptores de trasplante es más frecuente en comparación a la población general (estimaciones de las últimas décadas declaran que es 20 a 74 veces más frecuente en Trasplante de Órgano Sólido (TOS), y más a menudo fatales (hasta un 31% en TOS, lo que agrega efectividad a las intervenciones para su prevención, incluso frente a dificultades relacionadas con el tratamiento incluyendo efectos adversos e interacciones farmacológicas. La TB activa en receptores de trasplantes puede ser el resultado de una ITBL en el candidato a receptor, en el tejido donado, o de novo como Infección post-trasplante².

Estos diversos escenarios incitan a un examen específico antes del trasplante tanto como del receptor como, si es posible, de los donadores para permitir un manejo focalizado de los receptores seleccionados para la intervención preventiva en el período previo y/o posterior al trasplante.

El diagnóstico y tratamiento de la TB activa en receptores de trasplante es difícil debido a: 1) Diversidad pulmonar y no pulmonar condiciones que simulan la tuberculosis; 2) eventos adversos más frecuentes de medicamentos antituberculosos de primera línea; y 3) interacciones significativas con fármacos inmunosupresores.

La falta de evidencia directa para apoyar el manejo de los receptores de trasplantes para la prevención y el tratamiento de la tuberculosis es amplia y las decisiones que se toman se basan en gran medida en la opinión de expertos y en la extrapolación del tratamiento con Inmunocompetentes y otras poblaciones inmunocomprometidas.

El término "quimioterapia preventiva" se utiliza para denotar el tratamiento de infección de tuberculosis latente entre individuos identificados con una respuesta inmune positiva a los antígenos de *M. tuberculosis*. Aquí se utiliza la "quimioprofilaxis" para denotar la quimioprofilaxis primaria para prevenir la TB entre individuos con factores de riesgo (es decir, exposición a *M. tuberculosis*, que viven en o se originan de regiones altamente endémicas, etc.) pero sin una respuesta inmune positiva a los antígenos de *M. tuberculosis* (ya sea prueba negativa o no probada).

III. JUSTIFICACIÓN

El trasplante renal es la mejor opción de tratamiento en los pacientes con ERC, sin embargo, se requiere una evaluación exhaustiva, entre ella la búsqueda de procesos infecciosos como lo es la ITBL, la cual tiene una prevalencia de hasta en un 15-30% en estudios de centros hospitalarios mexicanos. Estos pacientes pueden presentar mayor riesgo de presentar tuberculosis activa posterior al trasplante, llegando a presentar mortalidad de hasta el 30 %.

Dado la factibilidad y rapidez del PCT e IGRA, actualmente es recomendado en las guías de protocolo de trasplante realizar estos estudios en potenciales donadores y receptores de trasplante renal, dada las implicaciones en el manejo del paciente posterior al trasplante renal.

La toxicidad de la isoniazida principalmente se manifiesta con hepatotoxicidad, náusea, vómito y dolor abdominal.

La detección de ITBL permite el tratamiento y disminuye el riesgo de progresión a TB activa.

Por lo que es interesante determinar la prevalencia de ITBL en los potenciales donadores y receptores de trasplante renal en nuestro centro.

IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

- ¿Cuál es la prevalencia de infección de tuberculosis latente en potenciales receptores de trasplante renal?
- ¿Cuál es la prevalencia de ITBL potenciales donadores de trasplante renal?
- ¿Qué factores pudiesen estar relacionados a la prevalencia de ITBL en potenciales receptores y donadores de riñón?

IV. HIPÓTESIS

La prevalencia de infección por tuberculosis latente en pacientes candidatos receptores de riñón será menor del 15 %.

La prevalencia de infección por tuberculosis latente en pacientes candidatos a donación de riñón será del 30 %.

Factores asociados a estas prevalencias en candidatos receptores renales son la edad, genero, causa de ERC. tiempo en diálisis, tipo de terapia dialítica, presencia de diabetes, IMC y tabaquismo.

V. OBJETIVO

- Determinar la prevalencia de infección latente de tuberculosis en potenciales candidatos para donación de riñón.
- Determinar la prevalencia de infección latente de tuberculosis en potenciales candidatos para recepción de riñón.
- Determinar qué factores influyen en la prevalencia de ITBL en estos pacientes.

VI. MATERIALES Y MÉTODO

1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio transversal analítico, retrospectivo.

2. UNIVERSO DE TRABAJO

El estudio se realizará en la población de pacientes de la clínica de pretrasplante de nefrología que hayan recibido trasplante renal en el periodo comprendido de enero de 2018 a enero de 2020. del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Centro Médico Nacional Siglo XXI, en pacientes candidatos a donación y recepción de riñón.

3. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO DE MEDICIÓN
Edad	Tiempo que ha vivido una persona	Número de años cumplidos	Cuantitativa discreta	Años	Expediente clínico electrónico
Sexo	Características fenotípicas y genotípicas de una persona	Se dividirán en 2 grupos 1: Masculino 2: Femenino	Cualitativa ordinal	Femenino Masculino	Expediente clínico electrónico
Prueba cutánea de tuberculina (PCT)	Prueba en la que se administra en piel un derivado proteico purificado (PPD) obtenido de cultivos de <i>M. tuberculosis</i> , para obtener reacción de hipersensibilidad tipo IV en piel.	Medición de induración en sitio de aplicación PPD: Potencial receptor renal Reactivo > 5 mm No reactivo < 5 mm Potencial donador renal Reactivo > 10 mm No reactivo < 10 mm	Dicotómica	Milímetros	Regla clínica de medición

QuantiFERON	Prueba que mide in vitro respuesta de células T o células mononucleares en sangre periférica hacia antígenos de <i>M. tuberculosis</i> .	Positivo > 0.35 UI/ml Negativo < 0.35 (con IFN- γ control > 0.5 UI/ml) Indeterminado < 0,35 UI/ml (con IFN- γ control < 0.5 UI/ml)	Dicotómica	Positivo Negativo	Expediente clínico electrónico
Tipo de terapia de reemplazo renal	Modalidad mediante la cual el paciente lleva tratamiento de sustitución renal.	DP: diálisis peritoneal HD: hemodiálisis STSFR: sin terapia sustitutiva de la función renal.	Cualitativa ordinal	1) DP 2) HD 3) STSFR	Expediente clínico electrónico
Etiología de ERC	Causa que condicionó el daño renal crónico	Se dividirá en: 1. Diabetes 2. Glomerulopatías 3. No determinada	Cualitativa ordinal	1) Diabetes 2) Glomerulopatía 3) No determinada	Expediente clínico electrónico
Diabetes	Enfermedad con incapacidad de metabolizar glucosa.	Se dividirá en presencia: 1. Si 2. No	Cualitativa ordinal	Presencia: 1) Si 2) No	Expediente clínico electrónico
Tabaquismo	Consumo de cigarrillos.	Positivo Negativo	Cualitativa	1) Si 2) No	Expediente clínico electrónico
Tiempo en terapia de sustitución renal	Meses en tratamiento con alguna modalidad de sustitución renal.	Número de meses en tratamiento sustitutivo de la función renal.	Cuantitativa discreta	Meses	Expediente clínico electrónico
Índice de masa corporal (IMC)	Razón matemática que asocia la masa y la talla de un individuo	<18.5 peso bajo 18.5-24.9 ideal 25-29.9 sobrepeso 30-34.9 Obesidad	Cuantitativa	Kg/m ²	Expediente clínico electrónico

4. CRITERIOS DE SELECCIÓN

i. CRITERIO DE INCLUSIÓN

- Genero indistinto
- Sujetos sanos > 18 años candidatos a trasplante y donación renal
- Receptores de trasplante renal (receptores) que se encuentren o no en diálisis crónica.
- Que no cursen con proceso infecciosos agudos al momento de la realización del estudio.

ii. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- No acepten en participar en el estudio.
- Que no cuenten con estudios completos o con expediente clínico
- Libre de procesos neoplásicos.
- Si la lectura del PPD no fue realizada por el epidemiólogo y/o infectólogo.

5. PROCEDIMIENTOS

Del histórico del censo de protocolo de trasplante renal de donador vivo comprendido del enero 2018 a enero 2020. Previa firma de consentimiento informado, se registraron los pacientes tanto receptores y donadores renales, se obtuvieron las variables a estudiar (sexo, edad, causa de ERC, tiempo en diálisis, IMC, presencia o no de diabetes y tabaquismo, resultados de PCT (PPD) y QuantiFERON), se archivaron en las hojas de recolección para el análisis de datos.

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará un análisis exploratorio de las variables cuantitativas para determinar su normalidad. Se reportarán en medias y desviación estándar las variables con distribución normal y medianas y rango intercuartil a las de libre distribución. Para establecer la asociación entre las variables demográficas de interés y la positividad de la prueba de PCT se utilizará regresión lineal y logística

VII. ASPECTOS ÉTICOS

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. Título segundo de los aspectos éticos de las investigaciones en humanos, capítulo I, Artículo 17, Sección III. Se anexa hoja de consentimiento informado. Las hojas de recolección de datos y listado de pacientes en tratamiento se mantendrán en absoluta confidencialidad entre el paciente y el investigador principal. Este protocolo será sometido a su aprobación por el comité local de investigación en salud (CLIES) del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, así como a sus respectivas comisiones científica, de ética y bioseguridad.

Marco Legal: Este protocolo respeta las disposiciones enunciadas en la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, así como los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica. Aunado a lo anterior, se respetarán cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, el Informe Belmont, el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos, y en el reglamento de la ley general de salud, tanto en materia de investigación para la salud (Título Quinto). El protocolo no califica para subordinarse a otras normas oficiales mexicanas específicas, ya que no utiliza compuestos radioactivos, compuestos químicos marcados, animales de laboratorio, partículas o materiales susceptibles de transmitir enfermedades infecciosas, ingeniería genética, terapia celular, ni sustancias químicas reactivas o tóxicas. Los procedimientos propuestos son acordes con las normas éticas y de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud es un estudio sin riesgos.

VIII. RESULTADOS

Se obtuvieron un total de 127 potenciales donadores renales y 540 potenciales receptores renales, de estos últimos se analizaron 300 que cumplieron con los criterios de inclusión en el periodo comprendido de enero de 2018 a enero de 2020 de la clínica de pretrasplante.

Las características demográficas de los receptores se reportan en la Tabla 1. Del total de sujetos, el 59 % fueron del sexo masculino. La mediana de edad fue de 35 (16 – 68) años. El promedio de IMC fue 23.8 ± 4 kg/m². Previo al trasplante renal el 48 % (n=143) se encontraba en tratamiento con diálisis peritoneal, en hemodiálisis 40% (n=121) y el resto sin tratamiento sustitutivo de la función renal. Del total de sujetos, el 75% (n=226) no pudo determinarse la causa de ERC, trece por ciento (n=38) tenían ERC por nefropatía diabética, por nefropatía lúpica el 3% (n=10) y el 9 % (n=26) por otras causas, en las cuales destacaban enfermedad renal poliquística, enfermedad de cambios mínimos, glomeruloesclerosis focal y segmentaria, nefropatía membranosa, nefropatía por IgA, vasculitis asociada a ANCA.

La modalidad de trasplante que predominó fue el TRDF (52%), en TRDVR 45% y el resto en modalidad TRDVNR.

El tiempo en terapia de reemplazo renal fue de 24 (6-180) meses.

Solo 42 de los pacientes (14%) fueron diabéticos. Se encontró que el 81 % de los pacientes negaron consumo de tabaco

Tabla 1. Características demográficas de potenciales receptores renales (n= 300)	
Masculino (%)	177 (59)
Femenino (%)	123 (42)
Edad (años)	35 (16-68)
IMC (kg/m2)	23.8 ± 4
Modalidad de protocolo	
TRDF (%)	156 (52)
TRDVR (%)	134 (45)
TRDVNR (%)	10 (10)
Tiempo en TRR (meses)	24 (6 - 180)
Modalidad de terapia de reemplazo renal	
DP (%)	143 (48)
HD (%)	121 (40)
STSFR (%)	36 (12)
Diabetes	
Si (%)	42 (14)
No (%)	258 (86)
Causa de ERC	
No determinada (%)	226 (75)
Nefropatía diabética (%)	38 (13)
Nefropatía lúpica (%)	10 (3)
Otros (%)	26 (9)
Tabaquismo	
Positivo (%)	56 (19)
Negativo (%)	244 (81)

La prueba de PPD cincuenta y cinco pacientes fueron positivos (18%) con un punto de cohorte de con valor de ≥ 5 mm. Al realizar la prueba Booster catorce pacientes (15%) fueron positivos con un punto de cohorte de con valor de ≥ 5 mm. (tabla 2).

Tabla 2. Resultados de tamizaje de tuberculosis latente en receptores de trasplante renal (n= 300)	
PPD	
Positivo (%)	55 (18 %)
Negativo (%)	245 (82 %)
Booster (n= 93)	
Positivo (%)	14 (15 %)
Negativo (%)	79 (85 %)

De los 14 pacientes con resultado positivo en estudio booster, cabe mencionar que 11 habían tenido resultado de PPD previo negativo; y tres pacientes con booster negativo, tuvieron resultado previo positivo para PPD (no cuentan con QuantiFERON). Dos pacientes con PPD negativo fueron corroborados por prueba de QuantiFERON negativa, uno con PPD positivo y QuantiFERON positivo y un paciente con PPD positivo y prueba de QuantiFERON negativa.

En lo que respecta a los donadores, las características demográficas y resultados de tamizaje en potenciales donadores renales se reportan en la tabla 3. De una población de 127 el 57 % fueron del sexo femenino. Con mediana de edad de 42 (20-55) años. Presentaron IMC de 26.6 (19-34) kg/m². El 97 % de los donadores negaron tabaquismo.

En el estudio de PPD se establece como reactivo (positivo) endurecimiento de ≥ 10 mm, reportando como positivo al 40 % (n=50) de la población. Se realiza estudio booster a 22 pacientes, de los cuales el 36 % (n=8) se reportó positivo.

De esta población ocho con prueba de PPD previa negativa, tuvieron Booster positivo. A ningún paciente con PPD positivo se le realizó la prueba Booster, y solo dos de ellos fue confirmado con prueba de QuantiFERON y uno con PPD positivo tuvo prueba de QuantiFERON negativa.

Al realizar el análisis de regresión lineal ninguna variable demostró asociación con ITBL.

Tabla 3. Características demográficas de los donadores renales (n= 127)	
Masculino (%)	55 (43)
Femenino (%)	72 (57)
Edad (años)	42 (20-55)
IMC (kg/m2)	26.6 (19-34)
Tabaquismo	
Positivo (%)	1 (3)
Negativo (%)	33 (97)
PPD	
Positivo (%)	50 (40)
Negativo (%)	77 (60)
Booster (n= 22)	
Positivo (%)	8 (36)
Negativo (%)	14.64

IX. DISCUSIÓN

La ERC es definida por la guía KDIGO 2012 como anomalías de la estructura o función renal, presentes por más de 3 meses con implicaciones para la salud. Es una enfermedad multifactorial y está fuertemente asociado a las enfermedades crónicas de mayor prevalencia en nuestra población (diabetes e hipertensión). En 2017, se reportó una prevalencia de ERC del 12.2% y 51.4 muertes por cada 100 mil habitantes en México.

El trasplante renal es la opción de terapia sustitutiva de la función renal, una vez que se encuentra en ERC terminal, ya que se ha demostrado que mejora la calidad de vida y sobrevida. Como parte del protocolo las guías KDIGO de trasplante renal recomiendan el tamizaje para ITBL tanto para potenciales receptores y candidatos a donación renal, tanto para zonas con incidencia baja o alta de ITBL.

En un estudio previo realizado en 109 pacientes receptores renales, en centro Médico La Raza, México, se reporta una prevalencia de ITBL del 30.4% solo con prueba de PPD.

El presente estudio mostró una prevalencia de ITBL en potenciales receptores renales del 18% con estudio de PPD, al contrastarlo con estudio Booster esta prevalencia aumenta a un 22% (66 pacientes).

Getanus y cols. determinaron la variabilidad de las prevalencias ITBL en pacientes con ERC en hemodiálisis dependiendo de la prueba de tamizaje, encontrando que las medianas de prevalencia con PPD fueron del 21.9 (2.6-42.1)%, y para los estudios de IGRA al realizarlo con QuantiFERON-TB Gold In-Tube 33.4 (17.4-44.2)% y con T-SPOT.TB 43.6 (23.3-58.2)%

(4).

Las causas de una menor prevalencia en población con enfermedad renal crónica principalmente se deben a la anergia que presentan ante estímulo de reacción inmunológica. Por lo que las guías actuales recomiendan tamizaje con QuantiFERON en zonas endémicas.

ITBL

Moreira y col, En un estudio realizado en Brasil, se valoró la prevalencia de ITBL en pacientes posterior al trasplante renal, con una población de 216 pacientes, sin prueba de tamizaje previa, se encontró que el 18% tenían PPD positivo y este porcentaje incremento un 5.2% al realizar la prueba de Booster. ⁽¹⁸⁾.

Respecto a la población de potenciales donadores renales se obtuvo que el 40% resultaron positivos en la prueba de PPD. Lo cual se correlaciona con la población en general. Aumentando un 5 % con el estudio Booster con resultado positivo. En los cuales en este contexto de pacientes potenciales a donación renal deberá ser tratado con profilaxis a los pacientes candidatos a receptor renal.

La prueba de PPD tiene las dificultades reconocidas principalmente en aquellas personas que han sido vacunadas con BCG puede llegar a provocar falsos positivos, las lecturas de induración pueden ser subjetiva.

En cuanto al estudio de QuantiFERON no llega a producir falsos positivos por BCG, no hay subjetividad. Con recomendaciones establecidas por la CDC en personas en riesgo, como son los que padecen enfermedad renal crónica, en personas que recibieron BCG.

El tratamiento profiláctico en ITBL para evitar progresión a TB activa se recomienda en en zonas endémicas, pacientes que hayan resultado con algún análisis IGRA positivo, personas

que hayan recibido trasplante de órgano sólido, así como personas con inmunosupresión, entre otras.

Dentro de los tratamientos la isoniazida de manera diaria por 6 a 12 meses llega a tener eficacia del 60 al 90 %⁴.

Otros tratamientos efectivos son rifampicina diaria por 3 a 4 meses, isoniazida y rifampicina por 3 meses, e isoniazida (900 mg) y rifampicina (900 mg) semanal por 12 semanas⁴.

Respecto a la adherencia al tratamiento con isoniazida, se ha reportado que aproximadamente el 52 % de los pacientes concluyen el tratamiento, con rifampicina el 38 % y moxifloxacino solo el 25 %⁷.

Dentro de los principales efectos adversos de isoniazida se presentan hepatotoxicidad, náusea, vómito, dolor abdominal, eritema, neuropatía periférica, mareo, somnolencia y convulsiones⁴., por lo que los sujetos candidatos a recibir dicho tratamiento deben estar evaluados de manera adecuada para minimizar exposiciones innecesarias.

X. CONCLUSIÓN

En conclusión, la prevalencia de TBL en receptores de trasplante renal nuestro centro hospitalario determinada con PPD fue del 18%, la cual aumenta hasta el 22% al realizar el estudio Booster. En potenciales donadores renales se determinó una prevalencia del 40%, con un aumento hasta el 45% con estudio Booster. No se encontró correlación entre ITBL con las variables establecidas.

X. PERSPECTIVA.

Dadas las limitaciones del estudio, en futuras investigaciones sería conveniente contrastar estos resultados con prueba de QuantiFERONy determinar las variaciones en la prevalencia. Además, se debe determinar la adherencia al tratamiento profiláctico y su impacto en la reactivación de TB en receptores renales.

XI. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

1. Recursos humanos:

Asesor:

Dra. Fabiola Pazos

Medico adscrito de nefrología

Autor:

Dr. Bautista Carbajal Gustavo Adolfo

Residente de tercer año de nefrología

2. Recursos materiales:

Los requerimientos necesarios para el presente trabajo comprenden:

- Computadora y sistema ECE (IMSS)
- Expedientes médicos.

3. Recursos financieros: Ninguno

XII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Marzo - mayo 2020	Mayo - junio 2020	Julio - agosto 2020	Septiembre 2020	Octubre - noviembre 2020
Diseño del protocolo	X				
Comité local		X			
Recolección de datos			X		
Análisis de resultados				X	
Redacción de tesis					X

XIII. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. Tuberculosis Global Health Observatory data. Geneva: WHO; 2014.
2. Sistema informático de Registro Nacional de Trasplantes (CENATRA). Conte al 03 de enero de 2020.
3. Carrasco L. Terrazas J. Medina G. et al. Infección latente por *Mycobacterium tuberculosis* y adherencia al tratamiento en una cohorte de pacientes pretrasplante renal. *Revista mexicana de trasplantes*. 6 (2); 2017. 53-59.
4. Gateham H. Mattelli A. Chaisson R. et al. Latent *Mycobacterium tuberculosis* infection. *NEJM*. 2015; 375: 2127-35.
5. Menzies D. Adjobimey M. Ruslami R. et al. Four months of rifampin or nine months of isoniazid for latent tuberculosis in adults. *NEJM*. 2018; 379: 440-53.
6. Bumbacea D. Et al; "The risk of tuberculosis in transplant candidates and recipients: a TBNET consensus statement. *European Respiratory Journal* volumen 40:4 990-1013.
7. Grim S. Layden J. Roth P. Latent tuberculosis in kidney and liver transplant patients: a review of treatment practices and outcomes. *Transpl Infect Dis* 2015; 17: 768–777
8. Jambaldorj E. Han M. Jeon J. et al. Poor predictability of QuantiFERON-TB assay in recipients and donors for tuberculosis development after kidney transplantation in an intermediate-TB burden country. *BMN nephrology*. 2017. 18:88.
9. Krishnamoorthy S. Kumaresan N. Zumla A. Latent tuberculosis infection and renal transplantation – Diagnosis and management. *International Journal of Infectious Diseases* 80 (2019) S73–S76.
10. WHO. Latent tuberculosis infection – updated consolidated guidelines for programmatic management; 2018b.
11. Lewinsohn DM, Leonard MK, LoBue PA, et al. Official American Thoracic Society/Infectious Diseases Society of America/Centers for Disease Control and Prevention Clinical Practice Guidelines: Diagnosis of Tuberculosis in Adults and Children. *Clin Infect Dis* 2017; 64:111.
12. Myall K. Milburn H. An Update on the Management of Latent Tuberculosis Infection and Active Disease in Patients With Chronic Kidney Disease. *Pol Arch Intern Med*. 2017 Aug 24;127(10):681-686.
13. Pahal P. Sharma S. PPD Skin Test (Tuberculosis Skin Test). *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan–2020 Mar.
14. Rahimifard N. Mahmoudi S. Mamishi, S. Pourakbari, B. Prevalence of latent tuberculosis infection in transplant candidates: A systematic review and meta-analysis. *Microbial Pathogenesis*. *Microbial Pathogenesis* (2018), doi: 10.1016/j.micpath.2018.09.040.
15. Hasan T, Au E, Chen S, Tong A, Wong G. Screening and prevention for latent tuberculosis in immunosuppressed patients at risk for tuberculosis: a systematic review of clinical practice guidelines. *BMJ Open*. 2018;8(9):e022445.
16. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Living Kidney Donor Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors. *Transplantation* 2017; 101(Suppl 8S): S1–S109.
17. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Kidney Transplant Candidate Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation. *Transplantation*. 2020;104: S1 – S103.
18. Delgado M. Gracas M. Da silva W. Prevalence of latent *Mycobacterium tuberculosis* infection in renal transplant recipients. *J Bras Pneumol*. 2018;44(6):461-468.

XIV. ANEXOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ADULTOS)

“PREVALENCIA DE INFECCIÓN POR TUBERCULOSIS LATENTE EN POTENCIALES DONADORES Y RECEPTORES
DE TRASPLANTE RENAL”

Lugar y Fecha: _____

Número de registro: _____

Se le invita a participar en el protocolo de estudio llamado “prevalencia de infección por tuberculosis latente en potenciales donadores y receptores de trasplante renal”. Su participación es totalmente voluntaria y su decisión no repercutirá en la calidad de atención que recibe en este hospital.

Justificación y objetivo del estudio: dentro del protocolo de trasplante renal tanto de potencial receptor como potencial donador se les realiza valoración por el servicio de epidemiología en búsqueda de infección de tuberculosis latente (ITBL), mediante prueba cutánea de tuberculina. Es importante diagnosticarla debido a que posterior al trasplante renal se pudiera desarrollar tuberculosis activa. En caso de ser potencial donador es de igual manera importante diagnosticar ITBL, ya que pudiera contagiar al receptor renal a través del injerto renal donado. Y se desea saber la cantidad de potenciales receptores y donadores renales que presentan ITBL.

Procedimientos: Se revisará el expediente clínico y/o electrónico, así como los resultados de laboratorio de manera electrónica. Se recabarán datos del expediente clínico tales como edad, sexo, índice de masa corporal, tabaquismo, escolaridad, diabetes mellitus, causa de la enfermedad renal crónica, modalidad de terapia de reemplazo renal, tiempo en terapia de reemplazo renal, resultados de prueba cutánea de tuberculina y QuantiFERON.

Posibles riesgos y molestias: ningún riesgo ya que no se realizará ninguna intervención.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Este estudio nos permitirá determinar la cantidad de potenciales donadores y receptores renales con ITBL y determinar qué factores pudieran estar asociados. Si bien usted no recibirá un beneficio directo, los resultados obtenidos de este estudio nos permitirán desarrollar estrategias para el proceso de valoración dentro del protocolo de trasplante renal en futuros potenciales donadores y receptores renales.

Privacidad y confidencialidad: Al tratarse de un estudio, en el cual solo se obtendrá la información que se encuentra en su expediente clínico, nos comprometemos a tener confidencialidad y manejando sus datos con número de folio y no con su nombre.

No se recolectará material biológico.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas al estudio dirigirse a:

Investigador responsable: Dr. Gustavo Adolfo Bautista Carbajal médico residente de la especialidad de Nefrología del departamento clínico de Nefrología e-mail: gustavobauc@gmail.com y Dra. Fabiola Pazos Pérez. Médico Adscrito al Departamento clínico de nefrología CMN SXXI. e-mail: drapazos.nefro@gmail.com 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 4to piso bloque “B” de la unidad de congresos, colonia Doctores. México, DF., CP06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: comisión.ética@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma



ANEXO 2. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

NOMBRE: _____ FECHA: _____

NSS: _____

EDAD: _____ SEXO: F () M ()

PESO: _____ TALLA: _____ IMC: _____

POTENCIAL DONADOR RENAL ()

POTENCIAL RECEPTOR RENAL ()

Escolaridad _____ Tabaquismo _____

Diabetes _____

Tipo TRR _____ Tiempo en TRR _____

Etiología de ERC _____

PCT (PPD) REACTIVO ____ NO REACTIVO ____

Quantiferon Positivo _____ Negativo _____ Indeterminado _____

