



**Universidad Nacional Autónoma de México**



**Facultad de Medicina**

**especialidad**

Centro Médico Nacional 20 de Noviembre

**EVOLUCIÓN DE LA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR EN  
DONADORES DE ÓRGANO RENAL**

TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA  
EN NEFROLOGÍA

PRESENTA:

**ANA CECILIA ACOSTA PEÑA**

TUTOR DE TESIS Y  
ASESORES PRINCIPALES:

**Mario Eduardo Alamilla Sánchez**

**José Horacio Cano Cervantes**

Ciudad de México, 19,09,22



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

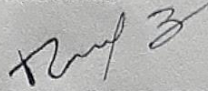
**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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.

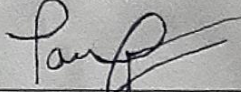
EVOLUCION DE LA TASA DE FILTRACION GLOMERULAR EN DONADORES DE ORGANO  
RENAL

AUTORIZACIONES



---

DRA. DENISSE ANORVE BAILÓN  
Subdirector de enseñanza e investigación  
Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE



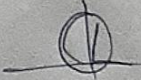
---

DR. PAUL MONDRAGÓN TERÁN  
Coordinador de Investigación  
Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE



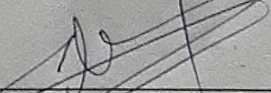
---

DR. JOSÉ LUIS ACEVES CHIMAL  
Encargado de la Coordinación de Enseñanza  
Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE



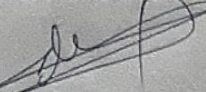
---

DR. JULIO MANUEL FLORES GARNICA  
Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE



---

DR. MARIO EDUARDO ALAMILLA SANCHEZ  
Profesor Titular del curso de Nefrología  
Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE



---

DR. MARIO EDUARDO ALAMILLA SANCHEZ  
Asesor de tesis del curso de Nefrología  
Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE

<b>CONTENIDO</b>	
<b>AGRADECIMIENTOS</b>	<b>V</b>
<b>ABREVIATURAS</b>	<b>V</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>VI</b>
<b><u>INTRODUCCIÓN</u></b>	<b><u>1</u></b>
<b>MARCO DE REFERENCIA Y ANTECEDENTES</b>	<b>1</b>
<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>4</b>
<b>OBJETIVOS</b>	<b>4</b>
<b>OBJETIVO GENERAL</b>	<b>4</b>
<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b>	<b>4</b>
<b>HIPÓTESIS</b>	<b>5</b>
<b><u>MATERIAL Y MÉTODOS</u></b>	<b><u>6</u></b>
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	<b>6</b>
<b>POBLACIÓN EN ESTUDIO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	<b>6</b>
<b>CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN</b>	<b>6</b>
<b>VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN</b>	<b>6</b>
<b>RECOLECCIÓN DE DATOS Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS</b>	<b>9</b>
<b>IMPLICACIONES ÉTICAS DEL ESTUDIO</b>	<b>10</b>
<b><u>RESULTADOS</u></b>	<b><u>11</u></b>
<b><u>DISCUSIÓN</u></b>	<b><u>14</u></b>
<b><u>CONCLUSIONES</u></b>	<b><u>16</u></b>
<b><u>REFERENCIAS</u></b>	<b><u>17</u></b>
<b><u>ANEXOS</u></b>	<b><u>18</u></b>
<b>I. CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>18</b>
<b>II.... OTROS ANEXOS</b>	<b>21</b>

## LISTA DE TABLAS

<i>Tabla 1 Características basales donadores órgano renal.....</i>	<i>18</i>
<i>Tabla 2 Relación TFGe CKD al año de trasplante con otras variables.....</i>	<i>18</i>
<i>Tabla 3 Comparación función renal basal vs post-nefrectomía... </i>	<i>19</i>

## ***AGRADECIMIENTOS***

Agradezco a mis madre y hermanas quienes siempre me apoyaron a lo largo de todo este camino, nada de esto hubiera sido posible sin tenerlas en mi vida, cualquier éxito se los debo y dedico a ellas.

A mis maestros los cuales a veces se encontraban en forma de paciente, compañeros de especialidad y principalmente a los médicos adscritos que participaron activamente en la enseñanza.

Agradezco al servicio de nefrología y trasplante quien desde el 2016 se esfuerza por trasplantar a los pacientes, dar atención y registrar tanto a donadores como receptores, registro por el cual pudo realizarse este trabajo.

## ***ABREVIATURAS***

TFG... Tasa de filtración glomerular

Crs... creatinina sérica

CrCl... Aclaramiento de creatinina

BSA... superficie corporal

DTPA...ácido dietilentriaminopentacético

ERC...enfermedad renal crónica

CKD EPI chronic kidney disease epidemiology collaboration

MDRD Modification of Diet in Renal Disease

## ***RESUMEN***

**Título:** Evolución a un año de la tasa de filtración glomerular en donadores de órgano renal.

**Introducción.** Con el aumento de la incidencia de enfermedad renal crónica que amerita terapia de soporte renal, se ha incentivado la donación de órganos cadavérico o vivo. La tasa de filtrado glomerular (TFG) pre y post donación puede variar de acuerdo con la población y estilo de vida, por lo que existe riesgo a largo plazo de desarrollar enfermedad renal siendo de suma importancia el seguimiento a largo plazo.

**Objetivo:** Determinar la evolución de la función renal al año en pacientes donadores de órgano.

**Material y Métodos:** Estudio retrospectivo, observacional, descriptivo y analítico. Realizado del registro de pacientes de la unidad de trasplante renal con donación de Mayo 2016 al 31 de Agosto del 2021 quienes contaran con seguimiento a 1 año en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

**Resultados:** Se evaluaron a 45 donadores, 23 mujeres (51%) y 22 hombres (49%). Dentro de las características basales se observó un promedio de los valores de: edad 41 años, creatinina sérica (Crs) de 0.76 mg/dL, TFGe CKD-EPI 108 ml/min/1.73m<sup>2</sup>; aclaramiento de creatinina 106 ml/min; y un filtrado por gammagrama renal DTPA 126 ml/min. Al año de la donación de órgano renal existe una diferencia estadísticamente significativa entre los valores pre y post-donación de la Crs (dif. = 0.35 mg/dL;  $p < 0.0001$ ); CKD-EPI (dif. = 32.3 ml/min/1.73m<sup>2</sup>;  $p < 0.0001$ ); y aclaramiento de creatinina (dif. = 36.4 ml/min;  $p < 0.0001$ ).

**Conclusiones.** La disminución de la tasa de filtrado glomerular y aclaramiento de creatinina en nuestra población fue en promedio de 32 a 36 ml/min, no encontrándose una asociación entre el índice de masa corporal y el desarrollo de hipertensión a esta, sin embargo, con tendencia asociada a la edad.

# INTRODUCCIÓN

## *Marco de referencia y antecedentes*

Con el aumento de la incidencia de enfermedad renal crónica que amerita terapia de soporte renal, así como un sistema de salud sobrepasado en capacidad para otorgarlo se ha incentivado la donación de órganos cadavérico o vivo relacionado. En donadores vivos relacionados, se ha estudiado en detalle los desenlaces y evolución de la función renal posterior a la donación de un riñón. (1)

Dependiendo de la edad, tasa de filtrado pre-trasplante y ausencia de comorbilidades se aceptan los candidatos para la realización de donación renal, ajustándose de acuerdo con la edad a la exigencia en la tasa de filtración glomerular debido a la esperanza de vida esperada y al menor riesgo de desarrollo de enfermedad renal crónica a largo plazo (1). Aunque hay muchos desenlaces a considerar después de la donación de riñón, KDIGO consideró el riesgo a largo plazo de desarrollar enfermedad renal como evento central, proponiendo un marco cuantitativo para la evaluación médica y aceptación de candidatos a donantes. (2, 3)

Es importante seleccionar donantes con un riesgo mínimo de enfermedad renal a largo plazo para salvaguardar la buena práctica de la donación de riñón (3). Los riesgos de la donación en vida se aceptan como suficientemente bajo para justificar la práctica, pero en particular, gran parte de la evidencia disponible ha sido limitada por cortos períodos de observación, pérdida de seguimiento, potencia insuficiente para cuantificar eventos adversos y diversidad racial limitada. (4)

Identificar factores de riesgo para el desarrollo de problemas posteriores a la donación es útil para el asesoramiento pre-donación, la selección de donantes y para desarrollar un plan que minimice y prevenga la morbilidad asociada entre las que destaca el riesgo de insuficiencia renal posdonación vivo relacionado. (4)

Aunque la experiencia publicada demuestra que la morbilidad y mortalidad del donante, a corto y largo plazo, es razonablemente baja, existen evidencias de que algunos donantes pueden presentar un incremento de proteinuria, afectando la función del riñón remanente. (5).

Con el aumento de la incidencia de enfermedad renal crónica que amerita terapia de soporte renal, así como un sistema de salud sobrepasado en capacidad para otorgarlo se ha incentivado la donación de órganos cadavérico o vivo relacionado. En donadores vivos relacionados, se ha estudiado en detalle los desenlaces y evolución de la función renal posterior a la donación de un riñón. (1)

Dependiendo de la edad, tasa de filtrado pretrasplante y ausencia de comorbilidades se aceptan los candidatos para la realización de donación renal, ajustándose de acuerdo con la edad a la exigencia en la tasa de filtración glomerular debido a la esperanza de vida esperada y al menor riesgo de desarrollo de enfermedad renal crónica a largo plazo (1). Aunque hay muchos desenlaces a considerar después de la donación de riñón, KDIGO consideró el riesgo a largo plazo de desarrollar enfermedad renal como evento central, proponiendo un marco cuantitativo para la evaluación médica y aceptación de candidatos a donantes. (2, 3)



Es importante seleccionar donantes con un riesgo mínimo de enfermedad renal a largo plazo para salvaguardar la buena práctica de la donación de riñón (3). Los riesgos de la donación en vida se aceptan como suficientemente bajo para justificar la práctica, pero en particular, gran parte de la evidencia disponible ha sido limitada por cortos períodos de observación, pérdida de seguimiento, potencia insuficiente para cuantificar eventos adversos y diversidad racial limitada. (4)

En la revisión de O'Keeffe se evaluaron 52 estudios con más de 100 000 donantes vivos relacionados de riñón observando presión arterial diastólica elevada, deterioro de la función renal y mayor riesgo de enfermedad renal crónica terminal (ERCT). Las donantes femeninas igualmente mostraron mayor riesgo de complicaciones relacionadas con el embarazo, aunque no se encontró mayor riesgo de mortalidad, enfermedad cardiovascular, diabetes tipo 2 o reducción calidad de vida. (6).

La tasa de filtración glomerular (TFG) se acepta como mejor medida general de la función renal. Todos los métodos utilizados para medir y estimar la TFG están asociados con un error sistemático o aleatorio, lo que conduce a diferencias en la TFG medida (TFGm) y TFG estimada (TFGe). Concentraciones séricas de marcadores de filtración endógenos varían según las condiciones del paciente como la raza, masa corporal, extremos de tamaño corporal, dieta y estado nutricional. (7)

La tasa de filtrado glomerular (TFG) es la velocidad a la que el glomérulo filtra el plasma para producir un ultrafiltrado. Porque la TFG no se puede medir directamente en humanos, no es posible conocer la TFG “verdadera” con certeza. La TFG puede medirse utilizando el aclaramiento de una sustancia ideal exógena y se define como el volumen depurado de esa sustancia por tiempo y además se puede estimar con distintas fórmulas. (7)

Las tasas de filtrado independiente de la edad son aceptables por arriba de 90 ml/min/ 1.73 m<sup>2</sup> y no aceptables por debajo de 60 ml/min/ 1.73 m<sup>2</sup> (2). El riesgo de por vida es menor del 1% de presentar enfermedad renal crónica en mayores de 60 años que donaron con una tasa de filtrado glomerular 60-89 ml/min, por lo que se considera mayor el beneficio. (8)

En un donante joven con una esperanza de vida más larga, el riesgo de futura ERCT será mayor que en un donante de mediana edad. Multiplicado por el mismo riesgo relativo, esto hace que el riesgo absoluto sea correspondientemente mayor. Los jóvenes donantes potenciales de riñón son un desafío por varias razones. En primer lugar, dado que a menudo son muy saludables, la mayoría de ellos pasarán fácilmente la evaluación. En segundo lugar, dado que su vida útil restante puede ser 60 o incluso 70 años, corre gran riesgo en el futuro de desarrollar enfermedad renal u otras enfermedades sistémicas que serán desconocidas e imposibles de cuantificar. (9)

El valor normal de la TFG en adultos jóvenes sanos varía por estudio, con rangos informados de aproximadamente 100 a 125 ml/min por 1,73 m<sup>2</sup> de área de superficie corporal (BSA). TFG se sabe que varía de acuerdo con la hemodinámica, tono simpático, dieta, hora del día, ejercicio, tamaño corporal, embarazo, y drogas Incluso en condiciones estables, la variabilidad de TFGm dentro de la persona es común y es probable que contribuya a error de medición aleatorio en la evaluación de la TFG. (9)

Se ha observado hiperfiltración adaptativa posterior a la donación, lo cual resultó principalmente por hipertrofia glomerular compensatoria e hiperperfusión en el riñón restante. (4) La función del riñón que permanece en los donadores tiene inicialmente a incrementar 1 ml/min/ 1.73 m<sup>2</sup> por año lo que contribuye a la hiperfiltración glomerular;

sin embargo, esto tiende a llegar a meseta a los 5 años post- donación con lo que tiende a disminuir posterior a esto a un ritmo de 0.06 ml/min. (10)

La TFG disminuye después de la donación de riñón debido a la pérdida inmediata de aproximadamente el 50% de la masa renal. Existe una compensación rápida con hiperfiltración que conduce a una reducción neta de la TFG de solo el 30 % (25 %–40 %) después de la donación (disminución de la TFG de 25–40 ml/min por 1,73 m<sup>2</sup>). En consecuencia, una persona con una TFG pre- donación de >90 ml/min por 1,73 m<sup>2</sup> se esperaría tener una TFG a 1 año después de la donación mayor a 60 ml/min por 1,73 m<sup>2</sup>. (10)

La Creatinina tiene importante dependencia de la edad, raza, género, dieta, masa muscular (importa en pacientes inmovilizados, postrados, malnutridos, fisiculturistas, ancianos), en enfermedades musculares y en para o cuadriplejia, dieta vegetariana, embarazo y eventuales drogas que reducen la secreción tubular de la misma (Cimetidina, Trimetroprima, etc.) o la incrementan (L-Arginina). (11)

Los problemas de la precisión de la Creatinina han conducido a la disponibilidad de otros agentes alternativos para la estimación de la TFG (que filtran por glomérulo y no se reabsorben ni secretan por los túbulos renales). Son procedimientos más precisos, o “gold standard”: tc DTPA, (99) CrEDTA, (51) I-iothalamato, (125) I-hipuran, Iohexol no radiactivo, pero los mismos son más costosos, lentos y no libres de riesgos al requerir su inoculación al paciente. (11)

En base a lo anterior es difícil determinar la tasa de filtrado glomerular previo al trasplante siendo el gold estándar poco accesible para muchas instituciones por lo que determinar que otro método comparado con este tiene menor sesgo, mayor precisión y exactitud se vuelve relevante a la hora de evaluar a los donadores de órgano renal debido a que su TFG determinara su probable evolución y riesgo de desarrollo de enfermedad renal crónica. (11)

Como factor de riesgo independiente para el desarrollo de enfermedad renal crónica y mayor deterioro de la función renal se encuentra la hipertensión, sin embargo, no siendo asociada a mayor mortalidad en estos 15 años. (12) Al estudiar donantes con embarazos pre- donación y posteriores a la donación, Ibrahim et señalaron que los embarazos post-donación se asociaron con riesgo mayor al esperado de hipertensión y preeclampsia. Garg et al emparejaron donantes con controles sanas e informaron que la hipertensión y la preeclampsia eran más comunes en las donantes (11 %) que en los controles (5%). (5). Los pacientes que encajan en síndrome metabólico generalmente son excluidos para donación debido a que se ha encontrado ya ciertas características patológicas en las biopsias pero de estos siendo las más características la glomérulo- esclerosis global, la fibrosis intersticial y atrofia tubular, así como cualquier arterioesclerosis. Por lo que pacientes con obesidad, hipertensión y dislipidemia que se someten a cambios en el estilo de vida, dieta, control de presión arterial y finalmente pérdida de peso pueden presentar aun así ya estos cambios. (13.) En cuanto al IMC el presentar una cifra mayor a 27 representa mayor riesgo de desarrollo posterior al trasplante de hipertensión arterial, proteinuria y deterioro de la función renal.

La albuminuria tiende a presentarse en los donadores debido a la reducción de la masa renal y aumento de la permeabilidad glomerular a la albúmina seguida de otras anomalías estructurales y funcionales. (14) Por lo que algunos donadores a la larga pueden tender a

tener patrón focal y segmentario con proteinurias considerables. La proteinuria post-donación fue mayor en los hombres (HR 1,56; intervalo de confianza del 95%). (5)

## ***Justificación***

La donación de órgano renal es segura, pero con posible morbilidad posdonación en el donador vivo relacionado caracterizada en la reducción de la tasa de filtración glomerular por lo que el seguimiento clínico y bioquímico es indispensable para determinar la trayectoria de la función renal. (5, 10)

Es importante seleccionar donantes con un riesgo mínimo de enfermedad renal a largo plazo para salvaguardar la buena práctica de la donación de riñón (3). Los riesgos de la donación en vida se aceptan como suficientemente bajo para justificar la práctica, pero en particular, gran parte de la evidencia disponible ha sido limitada por cortos períodos de observación, pérdida de seguimiento, potencia insuficiente para cuantificar eventos adversos y diversidad racial limitada. (4)

Identificar factores de riesgo para el desarrollo de problemas posteriores a la donación es útil para el asesoramiento pre-donación, la selección de donantes y para desarrollar un plan que minimice y prevenga la morbilidad asociada entre las que destaca el riesgo de insuficiencia renal posdonación vivo relacionado. (4)

Aunque la experiencia publicada demuestra que la morbilidad y mortalidad del donante, a corto y largo plazo, es razonablemente baja, existen evidencias de que algunos donantes pueden presentar un incremento de proteinuria, afectando la función renal remanente en función del grupo étnico estudiado. (5)

Se propone el presente protocolo para determinar la tasa de filtración glomerular en donadores de órgano renal e identificar la fortaleza o debilidad del criterio actual utilizado en la selección del donador, lo cual podría coadyuvar en la evaluación de potencial donador, así como en un mayor tiempo de seguimiento.

## ***Objetivos***

### **Objetivo General**

Determinar la tasa de filtración glomerular posdonación en donadores de órgano renal.

### **Objetivos Específicos**

En pacientes donadores vivos conocer basal y a un año posdonación:

- Niveles séricos de creatinina.
- Depuración de creatinina, albuminuria
- Tasa de filtrado glomerular estimada y calculada.
- Condiciones comórbidas (Hipertensión arterial, DM-2, obesidad, dislipidemia)
- Defunción
- Desarrollo enfermedad renal crónica

## ***Hipótesis***

H1: En pacientes donantes de órgano renal la tasa de filtrado glomerular posdonación disminuye un aproximado de 25-40 ml/min.

H0: En pacientes donadores de órgano renal vivo relacionado la tasa de filtración glomerular posdonación no es significativamente diferente a la basal.

# MATERIAL Y MÉTODOS

## *Tipo de estudio*

Estudio retrospectivo, observacional, analítico.

## *Población en estudio y tamaño de la muestra*

Pacientes donadores de órgano renal vivo atendidos en el servicio de Trasplante Renal del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

## *Criterios de inclusión, exclusión y eliminación*

Criterios de inclusión:

- Pacientes hombres y mujeres mayores de 18 años
- Pacientes que donaron como donador vivo relacionado sin complicaciones posoperatorias.

Criterios de exclusión:

- Pacientes en terapia de soporte renal aguda o crónica.
- Pacientes que desarrollaron alguna neoplasia posdonación de órgano renal.

Criterios de eliminación:

- Pacientes con deseo de retiro de su consentimiento informado y con información insuficiente en el expediente clínico

## *Variables y escalas de medición*

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDICIÓN
Edad	Número de años de una persona	Cuantitativa	Continua	Años
Sexo	Género biológico de una persona (masculino/femenino)	Cualitativa	Dicótomica	Masculino/femenino
Peso	Medida en kilogramos de masa de un paciente	Cuantitativa	Continua	Kg
Talla	Medida de cálculo de estatura de un paciente	Cuantitativa	Continua	Cm
Índice de masa corporal	Valor obtenido a partir de los kilogramos del	Cuantitativa	Continua	Kg/m <sup>2</sup>

	paciente divididos entre la talla en metros al cuadrado			
Diabetes	Enfermedad sistémica caracterizada por alteración del metabolismo de los carbohidratos	Cualitativa	Dicotómica	Si/no
Hipertensión arterial	Enfermedad sistémica caracterizada por una presión arterial sistémica > 140/90 mmHg según la ESH	Cualitativa	Dicotómica	Si/no
Clasificación IMC	Clasificación de sobrepeso y obesidad aplicable tanto a hombres como mujeres en edad adulta propuesto por el comité de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).	Cualitativa	Politómica	0. -Normal 1.-Sobrepeso 2.- Obesidad
Obesidad	Estado patológico que se caracteriza por un exceso o una acumulación excesiva y general de grasa en el cuerpo. Según la OMS definida por un IMC >30.	Cualitativa	dicotómica	Si/ No
Días de post nefrectomía	Número de días desde nefrectomía.	Cuantitativa	Discreta	Días
Tasa de filtrado glomerular (CKD-EPI)	Cuantificación de función renal medida mediante formula CKD-EPI	Cuantitativa	Continua	ml/min
Albuminuria	Cuantificación de albumina en orina.	Cuantitativa	Continua	mg/ g
Creatinina	Biomarcador útil para el diagnóstico de enfermedad renal (mg/dL)	Cuantitativa	Continua	mg/dL

Aclaramiento de creatinina	Tasa de eliminación urinaria de creatinina plasmática a través del tiempo	Cuantitativa	Continua	ml/min
Enfermedad renal crónica	Presencia de una alteración estructural o funcional renal que persiste más de 3 meses, con o sin deterioro de la función renal; o un filtrado glomerular (FG) < 60 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	Cualitativa	Dicotómica	Si/ No
Gammagrama renal con <sup>99</sup> Tc-DTPA	Estudio dinámico que mide la función renal mediante marcador con ácido dietilentriaminopentacético	Cuantitativa	Continua	ml/ min
Monitoreo domiciliario de presión arterial	Método que permite obtener un gran número de lecturas, representativas de la PA habitual del paciente durante largos períodos, con equipos validados y mediciones estandarizadas	Cuantitativa	Continua	mmHg
Embarazo post donación	Concepción posterior a donación renal	Cualitativa	Dicotómica	Si/ No
Preeclampsia post donación	Hipertensión de reciente comienzo o el empeoramiento de una hipertensión preexistente con proteinuria después de las 20 semanas de gestación.	Cualitativa	Dicotómica	Si/ No

Muerte post donación	Cese irreversible de funciones vitales cardiorrespiratorias posterior a la donación órgano renal	Cualitativa	Dicotómica	Si/ No
MACE	Eventos cardiovasculares adversos mayores	Cualitativa	Dicotómica	Si/ No
ESRD	Herramienta para determinar el riesgo de los donadores de desarrollar enfermedad renal crónica terminal	Cuantitativa	Continua	Porcentaje

### ***Recolección de datos y análisis de los resultados***

El protocolo se someterá a evaluación por los comités de Investigación, Ética y Bioseguridad de la Institución. Del registro de pacientes de la unidad de trasplante renal se seleccionarán los pacientes sometidos a trasplante renal vivo relacionado que mantuvieran seguimiento en el centro médico nacional 20 de Noviembre hasta un año posterior a su nefrectomía.

Del expediente clínico registraremos las siguientes variables tanto basales como a un año: edad, sexo, IMC, comorbilidades, química sanguínea, aclaramiento de creatinina albuminuria y estudios de medicina nuclear. Se calculará la tasa de filtración glomerular estimada mediante la fórmula de CKD-EPI 2021 y MDRD.

El análisis descriptivo se realizará con medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo con la prueba Shapiro – Wilks. Las variables cualitativas se expresarán con números absolutos y porcentajes.

La comparación de variables cuantitativas se realizará con prueba t de student o U de Mann Witney de acuerdo con la prueba de normalidad.

Se considerará estadísticamente significativo un valor  $p < 0.05$ .

Se utilizará los programa estadísticos STATA 14 y para la realización de gráficos GraphPad.



## ***Implicaciones Éticas del Estudio***

De acuerdo con los Artículos 16, 17 y 23 del CAPÍTULO I, TÍTULO SEGUNDO: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, del REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. El presente proyecto no implica riesgos para la salud del paciente.

Los investigadores confirmamos que la revisión de los antecedentes científicos del proyecto justifican su realización, que contamos con la capacidad para llevarlo a buen término, nos comprometemos a mantener un estándar científico elevado que permita obtener información útil para la sociedad, a salvaguardar la confidencialidad de los datos personales de los participantes en el estudio, pondremos el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación por encima de cualquier otro objetivo, y nos conduciremos de acuerdo a los estándares éticos aceptados nacional e internacionalmente según lo establecido por la Ley General de Salud, Las Pautas Éticas Internacionales Para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la OMS, así como la Declaración de Helsinki.

La etapa de colección de información del expediente clínico no representa ningún riesgo para los pacientes y los investigadores.

Las muestras sanguíneas para los estudios de laboratorio se realizarán de acuerdo con los lineamientos y medidas de seguridad establecidas en el laboratorio central de la institución, las cuales se encuentran estandarizadas de acuerdo con la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, PROTECCIÓN AMBIENTAL - SALUD AMBIENTAL - RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICOINFECCIOSOS

## RESULTADOS

Se evaluaron a 45 donadores de órgano renal, 23 mujeres (51%) y 22 hombres (49%), con un promedio de edad de 41 años ( $\pm 11.9$ ), peso de 70.4 kg ( $\pm 10.8$  kg), talla de 1.62 m ( $\pm 0.09$  m) y superficie corporal de 1.74 m<sup>2</sup> ( $\pm 0.16$  m<sup>2</sup>).

Los parámetros bioquímicos y demográficos basales reportan en la **Tabla 1**. Encontrando una diferencia estadísticamente significativa entre las fórmulas CKD EPI y MDRD de 6 ml/min/1.73m<sup>2</sup> ( $t = 3.8$ ;  $p = 0.0004$ , IC 95% 2.8 – 9.2). También se comparó el aclaramiento de creatinina con la fórmula de CKD-EPI donde se obtuvo una diferencia de 2.8 ml/min ( $p = 0.54$ ), y con MDRD de 2.76 ml/min ( $p = 0.5$ ), sin ser significativas.

La filtración glomerular medida se obtuvo mediante técnica de medicina nuclear (gammagrama renal) con la administración de DTPA, obteniendo un valor promedio entre los donadores de 126 ml/min ( $\pm 28.5$  ml/min), con filtración de riñón derecho de 61.3 ml/min ( $\pm 13.3$  ml/min) y de riñón izquierdo de 65.9 ml/min ( $\pm 16.7$  ml/min), con una diferencia significativa entre unidades renales de  $4.6 \pm 10.8$  ml/min ( $t = -2.178$ ;  $p = 0.007$ , IC 95% 7.9 – 1.2).

Al comparar los bioquímicos entre mujeres y hombres no se detectó diferencia en la estimación de filtrado glomerular mediante fórmula de CKD-EPI (110.2 vs 106.4 ml/min;  $p = 0.45$ , IC 95% -6.3 – 13.8); fórmula de MDRD (104.5 vs 100 ml/min;  $p = 0.45$ , IC 95% -7.5 – 16.6); o gammagrama renal (118 vs 134 ml/min;  $p = 0.08$ , IC 95% -33.3 – 1.9); aunque se detectó un aclaramiento de creatinina significativamente mayor en hombres en la recolección de orina de 24 horas (98.7 vs 113.9 ml/min;  $p = 0.04$ , IC 95% -30.2 – -0.19).

Los parámetros bioquímicos al año post-donación de órgano renal se reportan en la **Tabla 3** así como el diferencial con los valores basales.

Al comparar los bioquímicos entre mujeres y hombres destacó una diferencia entre los valores de creatinina en mujeres comparados con hombres (0.94 vs 1.3 mg/dL;  $p < 0.0001$ , IC 95% 0.46 – 0.24) y el aclaramiento de creatinina (56.5 vs 71.3 ml/min;  $p = 0.005$ , IC 95% 24.8 – 4.6); aunque no fueron observables diferencias en la estimación de la tasa de filtrado glomerular mediante fórmula de CKD-EPI (78.6 vs 73.3 ml/min/1.73m<sup>2</sup>;  $p = 0.31$ , IC 95% -5.2 – 15.7); o fórmula de MDRD (67.2 vs 63.5 ml/min/1.73m<sup>2</sup>;  $p = 0.41$ , IC 95% -5.2 – 12.6).

No se encontró relación significativa entre una mayor caída de la tasa de filtrado glomerular al año con el IMC, el desarrollo de hipertensión o el sexo, sin embargo, observando una tendencia a relacionarse con la edad, como lo podemos observar en la **Tabla 2**.

La albuminuria al año post-donación mediante recolección de orina de 24 horas fue en promedio de 24.3 mg/día ( $\pm 86.9$  mg/día), sin diferencia entre géneros ( $p = 0.51$ ). Sin embargo, no hubo diferencia significativa entre la albuminuria pre- y post-donación ( $p = 0.06$ ).

En cuanto a las comorbilidades presentadas al año post-donación de órgano renal de los 45 pacientes, 6 (13%, 2 mujeres y 4 hombres) se diagnosticó con hipertensión arterial sistémica de novo, y 1 paciente (2%, hombre) se diagnosticó con diabetes tipo 2. Otros padecimientos reportados al primer año post-donación fueron: dislipidemia (8%, 1 mujer y 3 hombres), hipertrofia prostática benigna (2%, 1), resistencia a la insulina (6%, 1 mujer y 2 hombres), sangrado uterino anormal (2%, 1). En 5 pacientes se diagnosticaron 2

padecimientos crónicos concomitantes. Entre los pacientes con hipertensión arterial, se diagnosticó otra enfermedad en 4 pacientes: diabetes tipo 2 (1), dislipidemia (1), hipertrofia prostática benigna (1), y resistencia a la insulina (1). En 1 paciente se diagnosticó dislipidemia y diabetes tipo 2.

No se detectó una diferencia significativa en el índice de masa corporal pre- o posdonación (26.1 vs 26 kg/m<sup>2</sup>; p = 0.64, IC 95% -0.44 – 0.70), tampoco identificable entre hombres y mujeres al año posdonación (26.1 vs 25.8 kg/m<sup>2</sup>; p = 0.77, IC 95% -2.4 – 2.8).

Tablas:

**Tabla 1 Características basales donadores órgano renal**

<i>Variables</i>	<i>Promedio (DE)</i>		
<i>Edad (años)</i>	41 (±11.9)		
<i>Peso (kg)</i>	70.4 (±10.8)		
<i>Talla (m)</i>	1.62 (±0.09)		
<i>Creatinina (mg/dL)</i>	0.76 (±0.16)		
<i>ClCr (ml/min)</i>	106 (±24.1)		
<i>Albuminuria (mg/día)</i>	5.5 (± 8.9 mg/día)		
<i>TFG CKD- EPI (ml/min/1.73m<sup>2</sup>)</i>	108 (±16.4)	M	110.2
		H	106.4
<i>TFG MDRD ml/min</i>	102.3	M	104.5
	(±19.9)	H	100
<i>Gammagrama (ml/min)</i>	<i>DTPA</i> 126 (±28.5)	M	118
		H	134

*Abreviaturas: tasa de filtrado glomerular (TFG), índice de masa corporal (IMC), chronic kidney disease epidemiology collaboration (CKD EPI), aclaramiento de creatinina (Clcr), MDRD, Mujeres (M), Hombres (H), acido dietilentríaminopentacético (DTPA).*

**Tabla 2 Relación TFGe CKD al año de trasplante con otras variables**

<i>Variables al año</i>	<i>eTFG CKD EPI (ml/min)</i>			<i>Valor</i>
	<i>p</i>			
	<b>46 – 66</b>	<b>67 – 80</b>	<b>82 – 127</b>	
<i>N</i>	16	16	13	
<i>Edad</i>	<b>20 – 38</b>	2	6	0.060
	<b>39 – 47</b>	5	5	
	<b>48 – 67</b>	9	5	
<i>Sexo</i>	<b>H</b>	10	7	0.383
	<b>M</b>	6	9	
<i>Hipertensión arterial</i>	<b>Si</b>	2	2	0.967
	<b>No</b>	14	14	
<i>Índice de masa corporal</i>	<b>20 – 24</b>	4	8	0.222
	<b>25 – 28</b>	6	7	
	<b>29 – 34</b>	6	1	

Correlación de Pearson de TFGe CKD EPI con edad, sexo, HAS e IMC. Abreviaturas: hipertensión arterial sistémica (HAS), tasa de filtrado glomerular estimado (TFGe), índice de masa corporal (IMC), chronic kidney disease epidemiology collaboration (CKD EPI), hombres (H), mujeres (M), ácido dietilentriaminopentacético (DTPA).

<i>Variable</i>	<i>Basal</i>	<i>Año post nefrectomía</i>	<i>Resultado</i>
<i>Creatinina mg/dl</i>	0.76 (± 0.16)	1.1 (± 0.25)	Dif. = 0.35 p < 0.0001 IC 95% 0.32 – 0.39
<i>TFGe CKD-EPI ml/min/1.73m<sup>2</sup></i>	108 (± 16.4)	76 (± 17.4)	Dif.=32.3 p < 0.0001 IC 95% 35.4 – 29.2
<i>TFGe MDRD ml/min/1.73m<sup>2</sup></i>	102.3 (± 19.9)	65.4 (± 14.9)	Dif.=36.9 p < 0.0001 IC 95% 33.6 – 40.1
<i>CICr ml/min</i>	106 (± 24)	63.9 (± 15.2)	Dif. = 36.4 ml/min p < 0.0001 IC 95% 47 – 25.9

**Tabla 3 Comparación función renal basal vs post-nefrectomía**

*Abreviaturas: tasa de filtrado glomerular estimado (TFGe), chronic kidney disease epidemiology colaboración (CKD EPI), aclaramiento de creatinina (Clcr), Modificación of Diet in Renal Disease (MDRD).*

## DISCUSIÓN

La donación de órgano renal es un proceso altruista que puede aumentar considerablemente la vida de los receptores con ERCT, así como disminuir los costos en el sistema de salud de estos pacientes. Por lo anterior debe ser una prioridad poder asegurar la salud a largo plazo de nuestros donadores, por lo que el estudio de estos es de suma importancia. En base a esto nuestro instituto cuenta con protocolo de estudio de nuestros donadores donde se descarta que el sujeto cuente con algún daño estructural o funcional de riñón u alguna otra comorbilidad que pueda propiciar a evolucionar a enfermedad renal crónica. Como se puede observar en las características basales no se encontraba un predominio por algún sexo siendo la mayoría de estos mayores de 40 años donde ya se empieza a ver una disminución de la tasa de filtración asociada a la edad, sin embargo, todos nuestros pacientes contaban con una tasa de filtrado glomerular mayor de 80 ml/min, ninguno de estos tenían obesidad ni albuminuria > 30 mg/día. Por lo que al contar con estas características todos presentaban una escala ESRD de transplant models <1% por lo que el riesgo de que estos donaran y desarrollaran un deterioro de la tasa de filtrado considerable era bajo. A pesar de esto a un año se encontró que 7 (15%) de los donadores presentaban una tasa de filtrado glomerular menor de 60 ml/min por más de 3 meses clasificando como enfermedad renal crónica.

Los resultados como esperábamos revelan una disminución estadísticamente significativa de la tasa de filtrado glomerular a un año sin repercusión clínica, coincidiendo con lo reportado en la literatura con una disminución entre 20 a 40 ml/min. No se encontró una relación entre un mayor deterioro de la tasa de filtrado glomerular con las otras variables recolectadas, esperando que un aumento del índice de masa corporal, sexo masculino, aumentos de albuminuria y/o el desarrollo de hipertensión arterial presentaran una influencia estadísticamente significativa en este desenlace. Se observa una tendencia de mayor disminución de la tasa de filtrado glomerular asociada a la edad lo cual probablemente se encontraría una relación estadísticamente significativa con un número mayor de población, donde a mayor edad de donación mayor riesgo de desarrollar enfermedad renal crónica en el donador.

Debido a lo anterior el protocolo de estudio de los donadores realizado en este y la mayoría de centros de trasplante deberían complementarse con otras pruebas que nos ayudaran a determinar la reserva renal como con una carga de proteínas, así como detectar que pacientes se encuentran hiperfiltrando al momento de entrar en el protocolo por lo que mas que observar una tasa de filtrado normal o alta podría ser una compensación patológica de algún proceso aun no manifestado en nuestro donador o propios del paciente con obesidad que al momento de desear donar presentan una súbita perdida de peso para no ser contraindicado como donador.

Dentro de los objetivos secundarios se encontraba detectar las comorbilidades que pudieran presentar posterior a la nefrectomía en nuestro tipo de población. Como es reportada en la literatura la más frecuente es el desarrollo de hipertensión arterial sistémica, siendo en menor frecuencia preeclampsia, obesidad, diabetes, dislipidemia e hiperuricemia. En nuestra población coincidió que la comorbilidad mayormente presentada al año fue hipertensión (13%); y aunque se presentaba un aumento del peso y por lo tanto del índice de masa corporal este no fue estadísticamente significativo, siendo en su mayoría tanto pre como post donación sujetos con sobrepeso.

En base a los resultados obtenidos parece ser de suma importancia el seguimiento y por lo tanto la extensión del servicio de salud de los donadores de órgano renal más allá del año concedido actualmente, siendo un área de oportunidad tanto para alentar la donación de órgano renal como de calidad para el área de trasplante renal.

## CONCLUSIONES

Con nuestro estudio podemos observar que en nuestra población la disminución de la tasa de filtrado glomerular al año post donación es similar a la reportada en la literatura no encontrándose dentro de nuestras variables algún factor de riesgo que influyera en un mayor deterioro. El seguimiento de los donadores es de suma importancia dado que a pesar de que eran pacientes sanos con bajo riesgo de desarrollo de enfermedad renal crónica, estos presentaron en un porcentaje importante enfermedad renal crónica y el desarrollo de otras comorbilidades, por lo que la evolución después del año podría reflejar un aumento de estas.

## Referencias

- 1.- BTS/BASL UK Guidelines for Living Donor Liver Transplantation, 1st Edition, July 2015. [https://bts.org.uk/wp-content/uploads/2016/09/03\\_BTS\\_LivingDonorLiver-1.pdf](https://bts.org.uk/wp-content/uploads/2016/09/03_BTS_LivingDonorLiver-1.pdf)
2. Lentine KL, Kasiske BL, Levey AS, Adams PL, Alberú J, Bakr MA, Gallon L, Garvey CA, Guleria S, Li PK, Segev DL, Taler SJ, Tanabe K, Wright L, Zeier MG, Cheung M, Garg AX. KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors. Transplantation. 2017 Aug; 101(8S Suppl 1): S1-S109. doi: 10.1097/TP.0000000000001769. PMID: 28742762; PMCID: PMC5540357.
- 3.- PEREZ LOREDO, Jaime; LAVORATO, Carlos A y NEGRI, Armando Luis. TASA DE FILTRACION GLOMERULAR MEDIDA Y ESTIMADA: NUMEROSOS MÉTODOS DE MEDICIÓN (Parte I). Rev. nefrol. dial. traspl. [online]. 2015, vol.35, n.3 [citado 2022-03-08], pp.153-164
- 4.- Matas AJ, Hays RE, Ibrahim HN. Long-Term Non-End-Stage Renal Disease Risks After Living Kidney Donation. Am J Transplant. 2017 Apr;17(4):893-900. doi: 10.1111/ajt.14011. Epub 2016 Sep 19. PMID: 27529688.
- 5.- Mjøen G, Maggiore U, Kessar N, Kimenai D, Watschinger B, Mariat C, Sever MS, Crespo M, Peruzzi L, Spasovski G, Sørensen SS, Heemann U, Pascual J, Viklicky O, Courtney AE, Hadaya K, Wagner L, Nistor I, Hadjianastassiou V, Durlík M, Helanterä I, Oberbauer R, Oniscu G, Hilbrands L, Abramowicz D. Long-term risks after kidney donation: how do we inform potential donors? A survey from DESCARTES and EKITA transplantation working groups. Nephrol Dial Transplant. 2021 Aug 27;36(9):1742-1753. doi: 10.1093/ndt/gfab035. PMID: 33585931; PMCID: PMC8397510.
- 6.- Lentine KL, Lam NN, Segev DL. Risks of Living Kidney Donation: Current State of Knowledge on -outcomes Important to Donors. Clin J Am Soc Nephrol. 2019 Apr 5;14(4):597-608. doi: 10.2215/CJN.11220918. Epub 2019 Mar 11. PMID: 30858158; PMCID: PMC6450354.
- 7.- Levey AS, Inker LA. GFR Evaluation in Living Kidney Donor Candidates. J Am Soc Nephrol. 2017 Apr;28(4):1062-1071. doi: 10.1681/ASN.2016070790. Epub 2017 Mar 15. PMID: 28298325; PMCID: PMC5373464
- 8.- Grams ME, Sang Y, Levey AS, Matsushita K, Ballew S, Chang AR, Chow EK, Kasiske BL, Kovesdy CP, Nadkarni GN, Shalev V, Segev DL, Coresh J, Lentine KL, Garg AX; Chronic Kidney Disease Prognosis Consortium. Kidney-Failure Risk Projection for the Living Kidney-Donor Candidate. N Engl J Med. 2016 Feb 4;374(5):411-21. doi: 10.1056/NEJMoa1510491. Epub 2015 Nov 6. PMID: 26544982; PMCID: PMC4758367.
- 9.- Levey AS, Coresh J, Tighiouart H, Greene T, Inker LA. Measured and estimated glomerular filtration rate: current status and future directions. Nat Rev Nephrol. 2020 Jan;16(1):51-64. doi: 10.1038/s41581-019-0191-y. Epub 2019 Sep 16. PMID: 31527790.
- 10.- Lam NN, Lloyd A, Lentine KL, Quinn RR, Ravani P, Hemmelgarn BR, Klarenbach S, Garg AX. Changes in kidney function follow living donor nephrectomy. Kidney Int. 2020 Jul;98(1):176-186. doi: 10.1016/j.kint.2020.03.034. Epub 2020 May 1. PMID: 32571482.
- 11.- Inker LA, Levey AS. Knowing your GFR-when is the number not (exactly) the number? Kidney Int. 2019 Aug;96(2):280-282. doi: 10.1016/j.kint.2019.03.026. PMID: 31331467.
- 12.- Al Ammary F, Luo X, Muzaale AD, Massie AB, Crews DC, Waldram MM, Qadi MA, Garonzik-Wang J, Henderson ML, Brennan DC, Wiseman AC, Lindrooth RC,



Snyder JJ, Coresh J, Segev DL. Risk of ESKD in Older Live Kidney Donors with Hypertension. Clin J Am Soc Nephrol. 2019 Jul 5;14(7):1048-1055. doi: 10.2215/CJN.14031118. Epub 2019 Jun 25. PMID: 31239252; PMCID: PMC6625624.

13 - Arreola-Guerra JM. Obesidad y síndrome metabólico (excluyendo DM e HTA) en donante y receptor. Rev Mex Traspl 2020; 9 (S1): s99-s103. Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors. Transplantation 2017; 101(Suppl 8S): S1–S109

14 - Inker LA, Titan S. Measurement and Estimation of GFR for Use in Clinical Practice: Core Curriculum 2021. Am J Kidney Dis. 2021 Nov;78(5):736-749. doi: 10.1053/j.ajkd.2021.04.016. Epub 2021 Sep 11. PMID: 34518032.

15.- DIRECTRICES INSTITUCIONALES EN DONACIÓN Y TRASPLANTES. TRASPLANTE RENAL. Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. Protocolo de trasplante renal. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

16.- O’Keeffe LM, Ramond A, Oliver-Williams C, Willeit P, Paige E, Trotter P, Evans J, Wadström J, Nicholson M, Collett D, Di Angelantonio E. Mid- and Long-Term Health Risks in Living Kidney Donors: A Systematic Review and Meta-analysis. Ann Intern Med. 2018 Feb 20;168(4):276-284. doi: 10.7326/M17-1235. Epub 2018 Jan 30. PMID: 29379948.

## **Anexos**

### ***I. Consentimiento informado***

#### **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.

NOMBRE DEL ESTUDIO: “EVOLUCIÓN DE LA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR EN DONADORES DE ÓRGANO RENAL”

Lugar: Félix Cuevas 540, Col del Valle Sur, CP 03229, Benito Juárez, Ciudad de México

Fecha: \_\_\_\_\_

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga, para decidir si participa o no deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación.

Estimado(a) Señor(a): \_\_\_\_\_, se le invita a participar en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en el CMN “20 de Noviembre”, cuyo objetivo será el determinar la tasa de filtración glomerular posdonación

en donadores de órgano renal vivo relacionado. Lo anterior con la finalidad de identificar la función del riñón que quedo en su cuerpo después de la donación de uno de sus riñones.

Estimado señor(a), al ser incluido en el presente estudio se realizará toma de presión arterial, la recolección de orina de 24 horas para calcular el aclaramiento de creatinina y albuminuria. Así mismo se obtendrá una muestra de sangre periférica estándar para determinar creatinina sérica, urea, electrolitos séricos, pruebas de función hepática.

**BENEFICIOS:** El presente estudio tendrá un beneficio directo a usted al permitir conocer la función del riñón que quedó en usted, así como conocer los posibles efectos que usted podría tener como consecuencia de su donación renal, como el desarrollo de hipertensión arterial, albuminuria o enfermedad renal crónica. En caso de presentar cualquiera de los eventos mencionados se le atenderá en el servicio de Nefrología del CMN 20 de Noviembre

**RIESGOS:** Su participación no conlleva riesgo alguno para su salud. La obtención de muestra sanguínea se la vena de alguno de sus brazos solo representa una pequeña molestia y tiene un riesgo mínimo de presentar hematoma local, el cual desaparecerá en un término de 24 hrs.

## **PARTICIPACIÓN**

Su participación es **VOLUNTARIA**, usted puede decidir libremente participar o no, esto no afectará su derecho para recibir atención médica en el CMN “20 de Noviembre”, si participa, puede retirarse del estudio en el momento en que lo desee sin que esto influya sobre el tratamiento habitual que le ofrece el hospital para su enfermedad de base.

## **MANEJO DE LA INFORMACION.**

En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley: Licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas, administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales y evitar daño, pérdida, alteración, acceso o tratamiento no autorizado. Se elabora una hoja de recolección de datos donde se incluirán la información demográfica previo al trasplante y actual, los resultados de la valoración de las muestras de sangre y/u orina obtenidas para el estudio y los resultados de laboratorio evaluados durante su protocolo de trasplante. Se anexará en una base de datos de análisis estadístico. Como los resultados son anónimos se codifican las hojas de datos con un número de registro, los nombres se encuentran resguardados en una memoria con clave. No se proporcionará información personal sin su previo consentimiento. Los códigos que identifican su muestra o información estarán solo disponibles a los

investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad. Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo.

**PARTICIPANTE.**

Confirmando haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para ser incluido en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento si así lo decido.

Nombre y firma del Participante o Representante legal.

Parentesco:

\_\_\_\_\_

Domicilio:

\_\_\_\_\_

**TESTIGOS:**

Nombre completo: \_\_\_\_\_

Parentesco: \_\_\_\_\_

Domicilio completo: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Nombre completo: \_\_\_\_\_

Parentesco: \_\_\_\_\_

Domicilio completo: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

**INVESTIGADOR O MÉDICO QUE INFORMA: MARIO EDUARDO ALAMILLA SÁNCHEZ**

Le he explicado al Sr (a) \_\_\_\_\_, la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica su participación. Se informa que el mayor riesgo de la punción para la muestra de sangre es un hematoma el cual no limita la función y desaparecerá en 5 a 10 días. He dado respuesta a todas sus dudas, y le he preguntado si ha comprendido la información

proporcionada, con la finalidad de que pueda decidir libremente participar o no en este estudio. Acepto que he leído, conozco y me apego a la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos, que pondré el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación, por encima de cualquier otro objetivo.

El documento se expide por duplicado, y se entrega una copia al participante.

INVESTIGADOR RESPONSABLE.

---

**MARIO EDUARDO ALAMILLA SÁNCHEZ**

**Teléfono de contacto: + 52 5541334931**

***II... Otros anexos***

***AVISO DE PRIVACIDAD***

**TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: “EVOLUCIÓN DE LA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR EN DONADORES DE ÓRGANO RENAL”.**

**Número de registro:**

El presente Aviso de Privacidad tiene como objeto informarles sobre el tratamiento que se le dará a sus datos personales cuando los mismos son recabados, utilizados y almacenados.

**Investigador responsable de recabar sus datos personales, de su uso y protección:**

Nombre: **MARIO EDUARDO ALAMILLA SÁNCHEZ**

Domicilio: Av. Félix Cuevas 540, Col. Del Valle Del, 03100 Ciudad de México, CDMX.

Teléfono: + 52 5541334931 Correo electrónico: silenoz1@hotmail.com

Su información personal será utilizada con la finalidad de ***realizar contacto con usted para informarle cambios de fecha, horarios, consultas médicas, proporcionar información sobre exámenes practicados e información sobre su padecimiento*** para lo cual requerimos obtener los siguientes datos personales: ***nombre de usted, fecha de nacimiento de usted, teléfono particular o celular*** estos datos son considerados como sensibles de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Es importante que usted sepa que todo el equipo de investigación que colabora en este estudio se compromete a que todos los datos proporcionados por usted serán tratados bajo medidas de seguridad y garantizando siempre su confidencialidad. En el caso de este

proyecto las medidas que se tomarán para ello serán: *se anexará en una base de datos de análisis estadístico; como los resultados son anónimos se codifican las hojas de datos con un número de registro, los nombres se encuentran resguardados en una memoria con clave. No se proporcionará información personal sin su previo consentimiento. Los códigos que identifican su muestra o información estarán solo disponibles a los investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad.*

Los datos que usted nos proporcione no serán compartidos con otras instancias o instituciones y únicamente serán usados por el equipo de investigadores para este proyecto.

Usted tiene derecho de acceder, rectificar y cancelar sus datos personales, así como de oponerse al manejo de los mismos o anular el consentimiento que nos haya otorgado para tal fin, presentando una carta escrita dirigida a el/ la investigador responsable **MARIO EDUARDO ALAMILLA SÁNCHEZ**, o con la Presidente del Comité de Ética en Investigación del CMN “20 de Noviembre”, Dr. Ricardo Ortega Pineda. Tel. 52003544.

**DECLARACION DE CONFORMIDAD:** Manifiesto estar de acuerdo con el tratamiento que se dará a mis datos personales

**Nombre y firma del sujeto de investigación o paciente:**  
\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_