



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO



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

**"CORRELACIÓN ENTRE ESTADO NUTRICIONAL Y FUNCIÓN PULMONAR EN
PACIENTES ADULTOS CON FIBROSIS QUÍSTICA EN EL SERVICIO DE
NEUMOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA
RAZA".**

TESIS
PARA OBTENER EL:

GRADO DE ESPECIALISTA

EN:
NEUMOLOGIA

PRESENTA:
OMAR GABRIEL RODRIGUEZ MAYORGA
Y
DR. EMMANUEL LEMUS RANGEL

ASESOR DE TESIS
DR. RICARDO LEMUS RANGEL

NUMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL:
R-2020-3502-045

CDMX.,

2022



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.

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ
GARZA"

CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

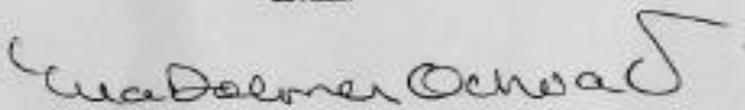
CORRELACIÓN ENTRE ESTADO NUTRICIONAL Y FUNCIÓN PULMONAR EN PACIENTES ADULTOS CON
FIBROSIS QUÍSTICA EN EL SERVICIO DE NEUMOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL DEL CENTRO MÉDICO
NACIONAL LA RAZA

NUMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL:
R-2020-3502-045



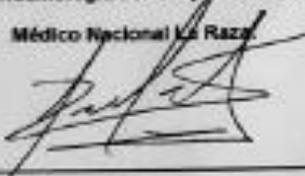
Dra. María Teresa Ramos Cervantes

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



Dra. María Dolores Ochoa Vázquez.

Profesora titular del curso de especialización en Neumología del Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del Centro
Médico Nacional La Raza.



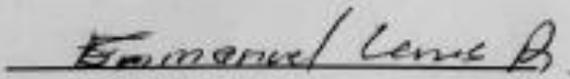
Dr. Ricardo Lemus Rangel.

Asesor de Tesis. Médico especialista en Neumología adscrito al Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del Centro
Médico Nacional La Raza. Profesor adjunto del curso de especialización en Neumología.



Dr. Omar Gabriel Rodríguez Mayorga

Médico residente del 4 año de la especialidad de Neumología en el Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del Centro
Médico Nacional La Raza.



DR. EMMANUEL LEMUS RANGEL

Médico residente del 4 año de la especialidad de Neumología en el Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del Centro
Médico Nacional La Raza.

**“CORRELACIÓN ENTRE ESTADO NUTRICIONAL Y FUNCIÓN PULMONAR EN
PACIENTES ADULTOS CON FIBROSIS QUÍSTICA EN EL SERVICIO DE
NEUMOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA
RAZA”**

INVESTIGADORES

Dr. Ricardo Lemus Rangel

Asesor de tesis. Médico Adscrito con Especialidad en Neumología

Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico la Raza

Matrícula: 99103117

Dirección: Avenida Vallejo esquina Jacarandas, sin número, Colonia La Raza, Delegación Azcapotzalco, CP 02990, Ciudad de México.

Correo electrónico: rlemus.neumo@hotmail.com Teléfono: 5537246599

Dr. Omar Gabriel Rodríguez Mayorga

Residente de cuarto año de la Especialidad de Neumología

Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico la Raza

Matrícula: 97363073

Dirección: Avenida Vallejo esquina Jacarandas, sin número, Colonia La Raza, Delegación Azcapotzalco, CP 02990, Ciudad de México.

Correo electrónico: Dromar_grm93@hotmail.com

Teléfono: 3311405381

Dr. Emmanuel Lemus Rangel

Residente de cuarto año de la Especialidad de Neumología

Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico la Raza

Matrícula: 98369995

Dirección: Avenida Vallejo esquina Jacarandas, sin número, Colonia La Raza, Delegación Azcapotzalco, CP 02990, Ciudad de México.

Correo electrónico: doctorlemus007@gmail.com Teléfono: 4431413271



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3502,
HOSPITAL GENERAL Dr. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS 18 CI 00 002 001
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 027 2017101

FECHA Martes, 31 de marzo de 2020

Dr. Ricardo Lemus Rangel

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "CORRELACIÓN ENTRE EL ESTADO NUTRICIONAL Y LA FUNCIÓN PULMONAR EN PACIENTES ADULTOS CON FIBROSIS QUISTICA EN EL SERVICIO DE NEUMOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL DEL CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA" 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-2020-3502-045

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. Guillermo Corrajo Reyna
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3502

Inscrito

IMSS

SECRETARÍA DE SALUD

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	LISTADO DE ABREVIATURAS.....	7
I.	RESUMEN.....	8
II.	MARCO TEÓRICO.....	9
	2.1 Antecedentes.....	9
	2.2 Antecedentes Específicos.....	11
	2.3 Definición.....	12
	2.4 Epidemiología.....	12
	2.5 Genética.....	12
	2.6 Diagnostico.....	14
	2.7 Enfermedad Digestiva.....	16
	2.8 Evaluación Del Estado Nutricional.....	18
	2.9 Índice de Masa Corporal y Volumen Espiratorio Forzado al Primer Segundo.....	18
III.	JUSTIFICACIÓN.....	20
IV.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
	4.1 Definición del Problema.....	20
V.	PREGUNTA DE INVESTIGACION.....	21
VI.	HIPÓTESIS.....	22
	6.1 Hipótesis Alternativa.....	22
	6.2 Hipótesis Nula.....	22
VII.	OBJETIVOS.....	22
	7.1 Objetivo General.....	22
	7.2 Objetivos Específicos.....	22
VIII.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	23
	8.1 Diseño del proyecto.....	23
	8.2 Tipo de estudio.....	23
	8.3 Ubicación espacio-temporal.....	23
IX.	UNIDAD DE ANALISIS.....	23
	9.1 Población Fuente.....	23
	9.2 Población Elegible.....	23
	9.3 Criterios de selección.....	24
	9.3.1 Criterios de inclusión.....	24
	9.3.2 Criterios de exclusión.....	24
	9.5.3 Criterios de eliminación.....	24

X.	DISEÑO Y TIPO DE MUESTRA	24
	10.1 Cálculo del tamaño de la muestra	24
	10.2 Características del estudio.....	25
XI.	DESCRIPCION DE LAS VARIABLES	25
XII.	ANALISIS ESTADISTICO	29
XIII.	FACULTAD Y ASPECTOS ÉTICOS	30
XIV.	RECURSOS	31
XV.	RESULTADOS	32
XVI.	DISCUSION	36
XVII.	CONCLUSION	37
XVIII.	CRONOGRAMA	37
XIX.	BIBLIOGRAFÍA	38
XX.	ANEXOS	41
	20.1 Consentimiento informado.....	41
	20.2 Hoja de recolección de datos.....	43

LISTADO DE ABREVIATURAS

ADN	Ácido Desoxirribonucleico
ARN	Ácido Ribonucleico
CFTR	Regulador de la Conductancia Transmembrana
CMN	Centro Médico Nacional
CL	Cloro
FDA	Food and Drug Administration
FQ	Fibrosis Quística
IMC	Índice de Masa Corporal
MTS	Metros
NA	Sodio
NOM	Norma Oficial Mexicana
VEF1	Volumen Espiratorio Forzado en el Primer Segundo

RESUMEN

“CORRELACIÓN ENTRE ESTADO NUTRICIONAL Y FUNCIÓN PULMONAR EN PACIENTES ADULTOS CON FIBROSIS QUÍSTICA EN EL SERVICIO DE NEUMOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA”

INTRODUCCIÓN: La fibrosis quística (FQ) es una enfermedad genética autosómica recesiva causada por una mutación del gen CFTR, con un gran impacto en la calidad y esperanza de vida el cual ha visto una gran mejoría la cual iba a los 8 años en la década de los 70s a los 37 años en la actualidad en países de primer mundo, siendo en México un promedio reportado de 18 años, siendo la principal causa de muerte complicaciones a nivel pulmonar las cuales tienen una gran relación con el estado nutricional y VEF1. **OBJETIVO:** Valorar el estado nutricional de una población de Fibrosis Quística medido por IMC, plicometría y bioimpedancia y su relación con el volumen espirado forzado en el primer segundo (VEF1) en nuestro servicio de Neumología y correlacionar el estado nutricional con el VEF1.

MATERIAL Y MÉTODOS: Diseño Descriptivo, Longitudinal, Observacional, Prospectivo, Prolectivo y Unicentrico con Población de estudio: pacientes de la consulta de Fibrosis Quística en el servicio de Neumología del Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza. En el periodo de estudio de Octubre 2019 a Febrero del 2020, con análisis de los resultados durante el mes de enero del 2022. Se realizará una estadística se utilizará el programa IBM SPSS Statics Versión 22.0.0, edición de 64 Bits, en donde se utilizaron t de Student para muestras independientes (variables cuantitativas) y X^2 para variables cualitativas.

Con ello se realizará una estadística descriptiva e inferencial. Se determinará frecuencia y promedios (expresados en porcentajes) de los siguientes datos demográficos: edad, sexo, ocupación, escolaridad, estado civil edad del diagnóstico, manifestaciones extrapulmonares. Todos los datos serán analizados en el software SPSS Statics Versión 22.0.0.

PALABRAS CLAVE: Fibrosis Quística, estado nutricional, índice de masa corporal, plicometría, volumen espiratorio forzado.

MARCO TEÓRICO

ANTECEDENTES

La fibrosis quística es una enfermedad hereditaria, monogénica multisistémica, crónica originada como resultado de mutaciones en un gen ubicado en el brazo largo del cromosoma 7 (region7q.31) y que codifica para una proteína conocida como regulador de la conductancia transmembrana (CFTR). La disfunción de esta proteína provoca alteración transporte iónico en la membrana apical de las células epiteliales en distintos órganos y tejidos, afectando a niños, adolescentes y adultos jóvenes.¹

En sus inicios la fibrosis quística fue diagnosticada erróneamente como neumonía, tos ferina o bronquitis crónica, la enfermedad se conocía en el folklore irlandés del siglo XV con la frase que decía “Ay de aquel niño que al ser besado en la frente sabe salado, él está embrujado y pronto debe morir” En 1595, Peter Pauw, realizó la autopsia de una niña de 11 años en la cual reporto: “páncreas abultado, cirroso y color blanco brillante”. En 1905 Karl Landsteiner narro la asociación en un recién nacido con meconio espeso y fibrosis del páncreas, especulando que ambos fenómenos se produjeron debido a la deficiencia de una enzima. En 1912, Sir Archibald Garrod relato la historia familiar de niños con esteatorrea y que fallecían por bronconeumonía, sugiriendo un posible patrón de herencia recesivo. Guido Fanconi en 1936, fue el primero en usar el termino fibrosis quística para describir la combinación de insuficiencia pancreática y enfermedad pulmonar crónica en niños.¹

La primera descripción clínica de Fibrosis Quística se atribuye a Dorothy Anderson² quien en el año 1938 publico una detallada revisión de sus características clinicopatológicas, incluyendo su asociación con el íleo meconial. En el año 1945³ propuso el termino mucoviscidosis, al observar en estudios anatomopatológicos el defecto en las secreciones glandulares mucosas que ocasionan obstrucción y perdida de la función en los distintos órganos afectados, pero fue hasta el año 1953 en que di Sant^o Agneses⁴ descubrió que los niveles de sodio y cloro en sudor se encontraban elevados en individuos con esta enfermedad y, posteriormente, en el año 1959 Gibson y Cooke⁵ describieron la prueba de inducción del sudor mediante iontoforesis cuantitativa con pilocarpina y la titulación de cloro como método estándar para diagnóstico de fibrosis quística.

En 1980 López Corella reporto 32 casos de fibrosis quística en 3260 autopsias consecutivas practicadas en niños mexicanos, con una incidencia de 1% en el material de autopsia estudiado. López CE1980. En 1989 se describió el perfil clínico de 46 niños mexicanos, el cual fue semejante al descrito en la población infantil de los países desarrollados. En la década de 1990 se inició terapia génica y se aprobó por la Food and Drug Administration (FDA) el uso de la alfa dornasa recombinante humana, Orozco y colaboradores en el 2000 reportaron en población mexicana la existencia de 5 nuevas mutaciones. Bobadilla reporto una incidencia en México de 1 en 8500 recién nacidos con un porcentaje de detección de la mutación F508Delta del 41.6%. Asociado a una mayor sobrevivencia se ha observado un incremento de comorbilidades asociadas: osteopenia, Diabetes Mellitus, enfermedad hepática, embarazo, infertilidad entre otras.¹

El tamizaje neonatal ha obligado a realizar mayores esfuerzos tanto en terapias convencionales como en las más innovadoras, estos avances se están reflejando en

nuevas estrategias terapéuticas de manera que actualmente se puede concebir la posibilidad de corregir el trastorno hereditario.¹

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

La fibrosis quística (FQ) es la enfermedad genética de mayor frecuencia en la edad pediátrica, con un gran desarrollo de la investigación sobre los mecanismos, expresión fenotípica y optimización de su tratamiento, dentro del cual el manejo nutricional es un aspecto fundamental. En estos pacientes diversos factores favorecen la desnutrición, condicionando mayor morbimortalidad, mientras que el estado nutricional normal se asocia a menor morbilidad, mayor sobrevida y mejor calidad de vida. Existe una estrecha relación entre el estado nutricional y la evolución de la función pulmonar que, por la naturaleza de esta enfermedad, tiende al compromiso progresivo. La mejoría de la sobrevida de los pacientes con FQ ha sido posible gracias al diagnóstico precoz, al tratamiento multidisciplinario, a la mejoría de las terapias respiratorias y antiinfecciosas, al igual que del manejo nutricional.³⁵

En países desarrollados esto último es notorio: en 1997 en Inglaterra se describió que, en niños menores a diez años, el peso y talla mejoraron de -1 a -0.5 desviaciones estándar en 20 años. En Estados Unidos de Norteamérica, el índice de masa corporal (IMC) aumento 5 a 20 puntos percentiles en las diferentes edades entre 1990 y 2006. Aunque estos pacientes pueden crecer normalmente, la prevalencia de déficit es aún importante: en el año 2002 el 19% de los menores de 6 años el 31.5% de los adolescentes del registro alemán de FQ tenía desnutrición aguda y en 2006 la Fundación de Fibrosis Quística norteamericana reporto 23% con peso para la edad (P/E) menor al percentil 10. La situación en países en vías de desarrollo es menos favorable, con P/E menor a dos desviaciones estándar en 45% de 124 niños brasileños y en 29.7% en 128 niños colombianos con FQ. En Chile, en 2009 había 347 pacientes registrados en el Programa Nacional de FQ, estimándose su sobrevida entre 12 y 18 años de edad, la prevalencia reportada de desnutrición era 30.2%.³⁵

El daño pulmonar es causado por la obstrucción de la vía aérea debido a la deshidratación y espesamiento de las secreciones, infección endobronquial resultante, y una respuesta inflamatoria exagerada que conduce al desarrollo de bronquiectasias y enfermedad obstructiva y restrictiva progresivas.

Las pruebas de función pulmonar juegan un rol central en el control y tratamiento de los pacientes con FQ a toda edad. La medición del VEF1 (volumen espiratorio forzado al primer segundo) mediante espirometría es por ahora el parámetro clave para monitorizar la función pulmonar, evaluar su severidad y progresión.³⁶ La importancia del estado nutricional en la sobrevida del paciente con FQ ha sido bien documentada ya que lo que presentan pobre estado nutricional tienen peor pronóstico en términos de crecimiento, infección pulmonar y sobrevida. En 1997, los datos publicados por el Registro Latinoamericano de Fibrosis Quística reportaron una sobrevida promedio de 9 años y 42.5% de los pacientes registrados por debajo del percentil 5 para el peso. En México la desnutrición afecta más del 70% de los pacientes al momento del diagnóstico, principalmente debido a que este se realiza de forma tardía esto reportado en el año de 1997.³⁷ Actualmente no contamos con estudios más reciente en México.

DEFINICIÓN

La fibrosis quística (FQ) es una enfermedad genética autosómica recesiva causada por una mutación en el gen CFTR (regulador de conductancia transmembrana de fibrosis quística) identificado en 1989, ubicado en el cromosoma 7q31.2, incluye 250 kb y contiene 27 exones que codifican una proteína de 1480 aminoácidos y 168kDa. Este gen codifica para la proteína reguladora de la conductancia transmembranal de FQ con múltiples puntos de fosforilación que regulan el flujo de electrolitos y agua. La alteración en esta función produce una modificación en la cantidad y composición de los fluidos epiteliales dando lugar a una disminución del contenido de agua de las secreciones y consecuentemente espesamiento, las cuales obstruyen los canales por donde se transportan, condicionando un compromiso multisistémico, crónico y progresivo, con manifestaciones secundarias de infección e inflamación con daño de los aparatos respiratorio, digestivo, reproductivo y de glándulas sudoríparas. Es una enfermedad multisistémica, con evolución crónica, progresiva, incurable y mortal.¹

EPIDEMIOLOGÍA

Está considerada como una enfermedad rara, con un estimado de entre 70 y 100 mil personas afectadas en todo el mundo. Su prevalencia varía regionalmente, y es notoriamente mayor entre descendientes de europeos: aproximadamente 1 de cada 25 personas de ascendencia europea es portadora de un alelo no funcional. Afecta principalmente a la raza caucásica: se estima en población europea una incidencia de 1: 2000 nacidos vivos. En Estados Unidos se estima de 1: 1900 hasta 3500. En México cada año nacen aproximadamente 400 niños afectados, esto equivale a 1 de cada 8500 nacimientos, la tasa de diagnóstico en México es muy baja, y se estima que la esperanza de vida promedio es de alrededor de 18 años.³⁴

GENÉTICA, CARACTERÍSTICAS DEL GEN CFTR Y PROBABILIDAD

La fibrosis quística es una enfermedad que se transmite con carácter autosómico recesivo, de modo que un individuo portador o heterocigoto es aquel que tiene un alelo CFTR normal y un alelo CFTR mutado, son asintomáticos, lo cual implica que una copia normal del gen CFTR es suficiente para proteger contra la enfermedad.^(6,7) La clonación y secuenciación del gen en el año 1989⁸ permitió identificar en el brazo largo del cromosoma 7 (región q31) un gen de 250 Kb de ADN genómico (250 000 pares de bases), constituido por 27 exones e igual número de intrones, que transcribe para un ARNm de 6.5Kb, el cual codifica para una proteína de 1480 aminoácidos conocida como regulador de conductancia transmembrana de fibrosis quística (CFTR).⁹ La secuencia de ADN en el gen de fibrosis quística demostró la ausencia de una tripleta de bases que codifican para fenilalanina en la posición 508 de la proteína CFTR,¹⁰ esta mutación conocida como Delta F508 se observa en 70% de la población caucásica con FQ. Sin embargo, se han descrito más de 1900 mutaciones del gen CFTR, las cuales están asociadas con diferentes formas fenotípicas o expresión de la enfermedad, menos de 30 de estas mutaciones se han reportado con una frecuencia mayor a 0.1% de los alelos identificados.¹¹ La frecuencia de la mutación F508 Delta en una muestra de pacientes mexicanos con FQ reportada por Orozco y colaboradores, fue de 40.72% seguida de la G542X (6.18% de los alelos), la I507 Delta y

la S549N en 2.57% cada una y finalmente la N1303K, presente en 2.06% de los 194 alelos estudiados.¹²

El CFTR es una glicoproteína que funciona como un canal de cloro (Cl) dependiente de AMP cíclico en la membrana apical de las células epiteliales y pertenece a la familia de proteínas transportadoras de membrana (ATP-binding-cassette), está formada por dos dominios transmembranales (TM1 y TM2), cada uno de los cuales atraviesa seis veces la doble membrana celular, los cuales sirven para anclar la proteína y con los múltiples puntos de fosforilación que regulan el flujo de electrolitos y agua.^(1,13,14) La alteración en esta función produce modificación en la cantidad y composición de los fluidos epiteliales dando lugar a una disminución del contenido de agua de las secreciones y consecuentemente espesamiento, las cuales obstruyen los canales por donde se transportan, condicionando un compromiso multisistémico, crónico y progresivo, con manifestaciones secundarias de infección e inflamación con daño de los aparatos respiratorio, digestivo, reproductivo y glándulas sudoríparas.¹⁵

Cuando dos individuos heterocigotos (portadores) procrean hijos, las probabilidades para cada embarazo serán: 25% de heredar dos alelos con el defecto en el gen CFTR y por lo tanto estos individuos desarrollarán el fenotipo de padecimiento. 25% de probabilidades de heredar dos alelos no mutados (sin el defecto en el gen CFTR), siendo estos individuos sanos; no portadores, no enfermos. 50% de probabilidades de heredar solamente uno de los alelos con el defecto en la proteína CFTR, en estas circunstancias, el individuo será portador.^(6,7)

De esta forma, los defectos funcionales de la proteína CFTR (mutaciones) en las células epiteliales se han agrupado en seis clases y en ellas se pueden incluir la mayoría de las más de 1900 mutaciones descritas.

Clase I: Mutaciones que producen una terminación prematura de la transcripción del ARN mensajero (codón de terminación), resultando en una proteína truncada que no alcanza el retículo endoplásmico, inestable o que no se expresa, corresponden a 5% de las mutaciones del CFTR descritas en pacientes con fibrosis quística. Las mutaciones G542X, R553X y W1282x, son un ejemplo de este grupo y provocan un fenotipo grave.

Clase II: Son mutaciones de las llamadas sin sentido, causadas por una alteración en el acoplamiento de la proteína en el retículo endoplásmico donde es atrapada y degradada en forma prematura sin poder alcanzar la membrana apical celular (defecto en el “trafico”). Los ejemplos más característicos de este grupo son las mutaciones Delta F508 y N1303K, consideradas también como fenotipo grave.

Clase III: Son mutaciones que afectan primariamente a los dos dominios de unión a nucleótidos de proteína CFTR (NBF1 y NBF2), es decir la proteína alcanza la membrana celular pero no hay una regulación adecuada por niveles anormalmente bajos de adenosina trifosfato (ATP), esencial para iniciar el proceso de apertura de cloro. Un ejemplo de este tipo de mutaciones son la G551D y la S549N.

Clase IV: En este caso la proteína CFTR llega a la membrana celular y el canal de cloro puede ser activado, pero existe una disminución en la conductancia para este ion, debido a una alteración en los dominios transmembranales para anclaje (TM1 y TM2). Ejemplos de estas mutaciones son la R347P, R117H, A455E, R334W las cuales provocan un fenotipo leve con suficiencia pancreática.

Clase V: Estas mutaciones resultan en una disminución en la cantidad de proteína funcional debido a un acoplamiento anormal o alternativo, de manera que se producen pequeñas cantidades de proteína y por lo tanto se expresan con un fenotipo leve y suficiencia pancreática. El ejemplo más característico de este grupo es la mutación 3849+10kbC-T.

Clase VI: Mutaciones que alteran la estabilidad de la proteína CFTR madura en la membrana apical.

Sin embargo, es importante reconocer que mutaciones específicas pueden tener características de una o más clases funcionales. De tal manera que estos seis mecanismos de disfunción del CFTR fueron establecidos para entender mejor las bases moleculares de las alteraciones epiteliales en FQ, establecer relaciones genotipo-fenotipo y el desarrollo de nuevos tratamientos dirigidos a clases específicas de mutaciones. ⁽¹⁶⁻¹⁸⁾

DIAGNÓSTICO

El tamiz neonatal para FQ identifica valores altos de tripsinógeno inmunorreactivo (TIR) en sangre del recién nacido. En caso de ser positivo se requiere realizar una segunda determinación a las 2 semanas del resultado inicial o estudio molecular, si estas pruebas resultan positivas la sensibilidad se reporta entre el 90-95% a favor de FQ. El tamiz neonatal para FQ posee las siguientes características: es una herramienta de escrutinio, por lo que identifica a los recién nacidos en riesgo. No es una prueba diagnóstica por lo que un resultado positivo requiere confirmación con pruebas diagnósticas: cloro en sudor o estudio molecular. ⁽¹⁾

La detección oportuna por medio del tamiz neonatal tiene las siguientes ventajas: intervención nutricional oportuna con mejoría del pronóstico “sobrevivida” desde la lactancia hasta la adolescencia, sin embargo, no se reportan beneficios a largo plazo en la función pulmonar y en la frecuencia de infección por *Pseudomonas aeruginosa*.

En México, la norma oficial NOM-034-SSA2-2002, sobre la atención inmediata al neonato con defectos al nacimiento, señala como una acción prioritaria en cualquier unidad de salud de los sectores público, privado o social la detección de enfermedades como FQ. Se recomienda realizar el tamiz neonatal para FQ en todo recién nacido de término y prematuro por medio de la determinación de Tripsinógeno Inmunorreactivo en sangre. El médico debe reconocer que la tasa de falsos negativos es menor al 5% con una especificidad alta. En caso de ser positiva es preciso confirmar el diagnóstico de FQ. ⁽¹⁾

Se describen las manifestaciones clínicas de FQ en el paciente pediátrico en cuanto a su alta y baja sospecha:

Manifestaciones Gastrointestinales: íleo meconial, prolapso rectal, esteatorrea, insuficiencia pancreática, pancreatitis recurrente, falla para crecer o desnutrición, síndrome de obstrucción intestinal distal, intususcepción, deficiencia de vitaminas liposolubles (A, D, E, K), cirrosis biliar focal, colestasis, colelitiasis, reflujo gastroesofágico, enfermedad inflamatoria intestinal

Manifestaciones Respiratorias: Infección respiratoria recurrente asociada a cepas mucoides de *Pseudomonas aeruginosa* o *Burkholderia cepacia*, bronquiectasias de

predominio en lóbulos superiores, poliposis nasal, neumotórax, hemoptisis, aspergilosis broncopulmonar alérgica, hipertensión arterial pulmonar, rinosinusitis crónica, acropaquías y bronquiectasias

Endocrinas: Diabetes, osteoporosis, hipogonadismo funcional

Metabólicas: síndromes perdedores de sal, depleción aguda de sal, alcalosis metabólica crónica

Vasculíticas: Ausencia congénita bilateral de los conductos deferentes, incontinencia urinaria, vaginitis, oligomenorrea

Renal: Nefrolitiasis por oxalato,

Otras: Alcalosis hipoclorémica en ausencia de vómitos, depresión, ansiedad.

Aunque actualmente se conocen bien las bases genéticas de la enfermedad, el diagnóstico de FQ se basa en criterios clínicos (fenotipo) sugestivos o antecedente familiar y se corrobora al demostrar disfunción por uno de los siguientes métodos: ¹⁹

- Dos pruebas de sudor en días alternos, realizados por iontoforesis con pilocarpina por el método de Gibson y Cooke, donde debe demostrarse elevación en los niveles de cloro por titulación.⁵
- Identificación de la mutación en ambos alelos.²⁰
- Incremento en la diferencia en el potencial transepitelial de la membrana nasal.²¹

Las características que deben orientar al clínico para realizar una prueba de sudor son las antes mencionadas, las cuales sirven como punto de referencia en la mayoría de los casos; sin embargo, es un hecho que aproximadamente 2% de los individuos con FQ tiene un cuadro leve con cifras normales de Cl en sudor.²² La determinación de Cl en sudor por el método de iontoforesis cuantitativa con pilocarpina descrito por Gibson y Cooke⁵ es considerado como el estándar de oro y el método bioquímico más concluyente para confirmar el diagnóstico de FQ.²³ Consiste en introducir una cantidad conocida de pilocarpina en la piel a través de una pequeña corriente eléctrica de 5 mAmp (iontoforesis) durante 5 minutos, a fin de estimular las glándulas sudoríparas, en el siguiente paso se obtiene de forma aislada y sin contacto con el medio ambiente, una muestra de sudor de entre 50 y 100 mgrs por el método de Gibson y Cooke o bien 15uL por el sistema de recolección de sudor Macroduct, en un tercer paso, se determina la concentración de Cl de la muestra por titulación (clorimetría).²²

Los resultados se interpretan de la siguiente manera por el método de Gibson y Cooke:

Valores de cloro en sudor menos a 40 mmol/L de cloro descartan el diagnóstico

Valores entre 40 y 59 mmol/L de cloro son dudosos

Valores mayores a 60 mmol/L de cloro confirma el diagnóstico

Si la medición se realiza mediante Macroduct (método de conductividad) los resultados se interpretan de la siguiente manera:

Valores de cloro en sudor menores a 75 mmol/L es negativo

Valores de cloro en sudor de 76 a 89 mmol/L es dudoso

Valores de cloro en sudor mayores a 90 mmol/L es positivo

Un resultado positivo requiere de un segundo análisis confirmatorio dentro de las 48 horas siguientes, 99% de los sujetos homocigotos para el gen de FQ tienen concentraciones mayores a 60 mmol/L²⁴ y 2% de los pacientes con FQ presentan un cuadro atípico con niveles de cloro en sudor normales.²³

Hay patologías que pueden cursar con elevación de cifras de cloro en sudor como son: insuficiencia adrenal no tratada, displasia ectodérmica, síndrome de colestasis familiar, hipoparatiroidismo, fucosidosis, enfermedad por almacenamiento de glucógeno tipo 1, deficiencia de glucosa 6 fosfato, hipotiroidismo, desnutrición, mucopolisacáridos, nefrosis, diabetes insípida nefrogénica.

La mayoría de los errores en los resultados se deben a una inadecuada recolección del sudor, la piel no se limpió de manera correcta, por evaporación o concentración de la muestra durante su recolección o pesaje, transportación o manipulación inadecuada, errores en la cantidad de muestra de sudor o bien en el análisis de los electrolitos.²² Debe recordarse que la administración de ciertos medicamentos (diuréticos, soluciones parenterales y alimentación parenteral pueden alterar los resultados.

La prueba de sudor por método de Gibson y Cooke con titulación cuantitativa de cloro se ha utilizado como prueba diagnóstica desde 1959, siendo considerada el estándar de oro para diagnóstico de FQ, pero se requiere de personal altamente capacitado para su correcta realización. El estudio del sudor por el método de conductividad a diferencia de la titulación, no analiza electrolitos por separado (cloro o sodio), solamente cargas eléctricas negativas, es decir, determina la suma de iones con carga negativa en una muestra de sudor. Este estudio puede representar una alternativa para el diagnóstico más accesible; sin embargo, no es un método aceptado como diagnóstico definitivo para FQ.²⁴

El diagnóstico genético de FQ está basado en una combinación de características clínicas específicas y evidencia de disfunción de CFTR demostrada, ya sea por prueba de sudor, estudio mutacional o medición de diferencia de potencial de membrana nasal. Para establecer el diagnóstico de FQ deberán cumplirse los siguientes criterios: realizar el estudio mutacional a todo paciente con FQ, confirmar el diagnóstico de FQ mediante la identificación del gen CFTR mutado en ambos alelos (homocigoto para una mutación o heterocigoto compuesto para dos mutaciones diferentes, la identificación de una mutación en uno de los alelos y la exclusión de una mutación relacionada con FQ en el otro alelo descarta la enfermedad y solamente identifica al individuo como portador. Sin embargo, hay ocasiones en que no es posible identificar una de las mutaciones. En este caso tendrá que establecerse el diagnóstico mediante otras pruebas de disfunción de CFTR.

ENFERMEDAD DIGESTIVA

El epitelio intestinal regula el transporte de nutriente, electrolitos y agua. La proteína CFTR presente en la membrana luminal del enterocito es crucial en este proceso. La disfunción de CFTR ocasiona un bloqueo en la secreción de cloro con un aumento en la absorción de sodio y sodio unido a nutrientes.²⁵ El resultado es una deshidratación del contenido luminal, lo cual contribuye a muchas de las manifestaciones gastrointestinales de la enfermedad, incluyendo íleo meconial y síndrome de obstrucción intestinal distal. La insuficiencia

pancreática exocrina es la manifestación más común de la enfermedad gastrointestinal en fibrosis quística, pero la mala absorción también puede estar originada por la inactivación de enzimas pancreáticas, secundario a hiperacidez y presencia de peptidasas en el intestino superior, degradación de sales biliares y enteropatías asociadas.²⁶ La manifestación más temprana en FQ está relacionada con la insuficiencia pancreática exocrina, presente en alrededor de 85% de los pacientes. En los lactantes con insuficiencia pancreática, el daño pancreático parece iniciar in útero, manifestado por presencia de tapones mucosos al interior de los conductos acinares pancreáticos y una reducción del volumen acinar.²⁷ En casos graves el acino esta reemplazado por grasa o tejido fibrótico con preservación de tejido endocrino hasta estadios avanzados de la enfermedad.

La unidad funcional del páncreas exocrino está compuesta por el acino y su ducto. Las células del conducto secretan bicarbonato bajo control neural (vagal) de manera predominante y humoral (secretina). Las células acinares se especializan en sintetizar, almacenar y secretar enzimas digestivas. Los gránulos de zimógeno (moléculas que almacenan al precursor de las enzimas digestivas) están concentrados en el polo apical de la célula y secretan su contenido a través del control neuro-humoral. Los gránulos de zimógeno contienen moléculas precursoras proteolíticas, lipolíticas y amilolíticas en forma inactiva. Estos zimógenos inactivados son liberados a lo largo del conducto pancreático, inmersos en líquido alcalino secretado por las células del conducto acinar. La forma activa tripsina, cataliza la activación de otros zimógenos. Los signos de compromiso pancreático en FQ parecen estar correlacionados en mayor o menor extensión con la expresión del tripsinógeno pancreático.²⁸

Mutaciones en el gen CFTR asociadas consistentemente con fenotipos con insuficiencia y suficiencia pancreática.		
Insuficiencia pancreática.		Suficiencia pancreática.
F508del	Y122X	R117H
G542X	1898+5G>T	R347P†
G551D	3120+1G>A	3849+10kbC>T
N1303K	E822X	A455E
W1282X	2751+2T>A	R334W†
R553X	296+1G>C	G178R
621+1G>T	R1070Q-S466X*	R352Q
1717-1G>A	R1158X	R117C
R1162X	W496X	3272-26A>G
I507del	2789+5G>A	711+3A>G
394del1TT	2184insA	D110H
G85E*	1811+1.6kbA>G	D565G
R560T	1898+1G>A	G576A
1078delT	2143delT	D1152H
3659delC 1	1811+1.6kbA>G	L206W
898+1G>T	R1066C	V232D
711+1G>T	Q890X	D1270N
2183AA>G	2869insG	
3905insT	K710X	
S549N 2		

Modificado de Borowitz D. Cystic Fibrosis Foundation Evidence-Based Guidelines for Management of Infants with Cystic Fibrosis. J Pediatr 2009;155:S73-93.

EVALUACIÓN DEL ESTADO NUTRICIONAL

Los pacientes sin esteatorrea y que por lo tanto son suficientes pancreáticos tienen mejor sobrevida que aquellos insuficientes pancreáticos. La presencia de un fenotipo con suficiencia pancreática se asocia con mutaciones CFTR leves, las cuales se han asociado con suficiencia pancreática. Al considerar que 85 a 90% de los pacientes con FQ tendrán genotipos relacionados con mutaciones graves, el estado funcional pancreático tiene un fuerte efecto en el pronóstico de la enfermedad, en este sentido, la insuficiencia pancreática requiere de manejo nutricional y tratamiento con enzimas pancreáticas de por vida.²⁸ La nutrición es un componente primordial en el manejo de FQ, donde el estado nutricional se encuentra directamente asociado con el estado pulmonar y a la sobrevida de quienes presentan esta enfermedad.²⁹

Aún no está claro si el bajo peso es consecuencia del deterioro de la función pulmonar, aunque si se han mostrado efectos reversibles en el pulmón al mejorar el estado nutricional. El patrón de crecimiento temprano depende de la edad en la que se diagnostica FQ y la calidad del tratamiento que reciben posteriormente, a más temprana edad de diagnóstico mejor patrón de crecimiento. Esta velocidad de crecimiento continua normal si la enfermedad respiratoria se previene o trata de manera oportuna y adecuada, del mismo modo que la malabsorción intestinal, de este modo la prevención y la intervención temprana, oportuna y eficaz son la clave para combatir fallas en el crecimiento y el estado de nutrición, así como para mejorar la calidad y esperanza de vida del paciente.

ÍNDICE DE MASA CORPORAL (IMC) Y VOLUMEN ESPIRATORIO FORZADO EN EL PRIMER SEGUNDO (VEF1)

El índice de masa corporal (IMC), peso en kilogramos dividido por el cuadrado de la talla en metros ($IMC = kg/m^2$), es un índice utilizado frecuentemente para clasificar desnutrición, peso normal, sobrepeso y obesidad.

IMC	Categoría
Bajo peso	< 18,5
Peso normal	18,5 – 24,9
Sobrepeso	25,0 – 29,9
Obesidad grado I	30,0 – 34,5
Obesidad grado II	35,0 – 39,9
Obesidad grado III	> 40,0

<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

Esta se ha utilizado para todos los registros de FQ publicados en los países desde el año 1999, por lo que su uso permite la comparación entre diferentes poblaciones. Se ha confirmado la correlación entre el IMC y el porcentaje espirado forzado en el primer segundo (VEF1), como marcador de la progresión de la enfermedad. En los adultos un

IMC en rangos normales se asocia con un VEF1 de 60 a 70%. En el año 2002, Cystic Fibrosis Foundation recomendó el IMC como el método ideal de evaluación del paciente con FQ, ya que se trata de un método más sencillo que la modificación de Moore de porcentaje del peso ideal.³⁰

Existen dos medidas de composición corporal: la circunferencia mesobraquial y el pliegue cutáneo tricípital, las cuales proveen una evaluación adecuada de las reservas magra y grasa.³¹ La deficiencia de masa libre de grasa se ha relacionado con la pérdida de la masa muscular del diafragma, lo que resulta en la disminución del trabajo inspiratorio del pulmón.³² El índice de masa corporal y el porcentaje de grasa corporal son marcadores del estado nutricional, los marcadores clínicos de malnutrición incluyen el IMC menor a 18.5 y un porcentaje de grasa corporal menor a 10% en hombres y menor a 20% en las mujeres. La relación que existe entre el IMC y el porcentaje de grasa corporal está relacionado a la edad y el sexo debido a un incremento del índice de masa y una disminución en la masa libre de grasa y la diferencia en la composición entre el hombre y la mujer.³³

El uso del IMC es un método muy popular en diferentes especialidades debido a que es fácil su cálculo, sin embargo, la grasa corporal es el método ideal considerado como el gold standard, la densitometría bajo el agua es generalmente impráctico en la clínica. El método de bioimpedancia es una buena alternativa en la práctica sin embargo es más caro y toma mayor tiempo que el cálculo del IMC el cual se realiza con la siguiente fórmula $IMC = \frac{\text{peso(kg)}}{\text{talla}^2(\text{mts})}$. El uso del IMC es un buen método para evaluar el estado nutricional cuando se compara con el porcentaje de grasa corporal, el uso de bioimpedancia tiene un gran uso para pacientes que han sido seleccionados para trasplante pulmonar o en los pacientes que se encuentran en un programa intensivo de nutrición y entrenamiento.

JUSTIFICACIÓN

La finalidad para la realización de este estudio de investigación fue establecer la correlación que existe entre el estado nutricional en pacientes con fibrosis quística y su funcionalidad pulmonar medido por el VEF1, ya que como se sabe gran parte de los pacientes con diagnóstico de FQ presentan un estado de malnutrición lo que conlleva a una disminución de la funcionalidad pulmonar representado por una caída del VEF1 y la correlación que existe con exacerbaciones pulmonares que son las que causan la mayor cantidad de muertes en esta población.

Considerando los criterios de utilidad la presente investigación se justifica por:

Conveniencia: Se pretende que los resultados obtenidos por la investigación ofrezcan a los médicos generales y especialistas, así como al personal de la salud implicados en el diagnóstico y tratamiento de FQ identificar factores estudiados en este trabajo que impactan en la sobrevida de los pacientes como es la desnutrición y disminución en el VEF1.

Relevancia Social: Los resultados obtenidos en este estudio presentan una aportación al grupo estudiado al conocerse su estado nutricional y el VEF1 ya que nos orienta sobre el impacto en la sobrevida, calidad de vida y establecer un plan de acción.

Implicaciones Prácticas: Se podrán establecer protocolos y programas de intervención para brindar una atención integral y prevención en las principales complicaciones pulmonares que son la principal causa de morbimortalidad.

Valor Teórico: El trabajo realizado servirá para establecer el estado nutricional y función pulmonar y con esto en pacientes con mayor riesgo establecer un plan de mejora del estado nutricional y rehabilitación pulmonar.

Utilidad Metodológica: El análisis de datos recolectados contribuirán para actualizar el estado nutricional actual de nuestra población con fibrosis quística, así como valoración de su función pulmonar y favorecer la realización de planes de acción para mejoras o implementación en planes de rehabilitación pulmonar y nutrición.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Desde la década de los 70_s a la fecha se ha visto un gran incremento en la sobrevida en los pacientes con esta patología pasando de los 8 años a cerca de los 40 años, así mismo se ha normalizado el tamizaje neonatal en la NOM-034-SSA2-2002 sobre la atención inmediata al neonato con defectos del nacimiento.

Desde el punto de vista del estado nutricional se ha visto que los pacientes sin esteatorrea y que por lo tanto son suficientes pancreáticos tienen mejor sobrevida que aquellos insuficientes pancreáticos, los fenotipos con suficiencia pancreática se asocia con mutaciones del CFTR leves, sin embargo hay que considerar que del 85 al 90% de los pacientes con FQ tendrán genotipos relacionados con mutaciones graves, el estado

funcional pancreático tiene un efecto en el pronóstico de la enfermedad donde el estado nutricional se encuentra directamente asociado con el estado pulmonar y a la sobrevida de quienes presentan esta enfermedad. Aún no está claro si el bajo peso es consecuencia del deterioro de la función pulmonar, aunque si se han mostrado efectos reversibles en el pulmón al mejorar el estado nutricional.

El patrón de crecimiento depende de la edad en la que se diagnostica FQ y la calidad de tratamiento que reciben posteriormente, la velocidad de crecimiento continua normal si la enfermedad respiratoria se previene o se trata de manera oportuna y adecuada, del mismo modo que la mala absorción intestinal lo cual mejora la calidad y esperanza de vida.

Actualmente no existe información suficiente donde se haya analizado la correlación entre el estado nutricional y la funcionalidad pulmonar, siendo el último estudio para México reportado en el Registro Latinoamericano de Fibrosis Quística en Argentina en 1997, además de evidenciar un aumento bastante considerable en la sobrevida de estos pacientes que la actualmente descrita en fuentes oficiales nacionales.

De lo antes mencionado surge la necesidad de un seguimiento estrecho del estado nutricional y de las función pulmonar siendo el VEF1 como el mejor parámetro y más accesible para la valoración de la progresión y exacerbación de la enfermedad, además de la alta correlación con la sobrevida ya que la principal causa de mortalidad en pacientes con FQ son complicaciones respiratorias las cuales tienen una fuerte correlación del estado nutricional, de lo antes mencionado la valoración del estado nutricional es indispensable en la práctica clínica y la implementación de nuevos planes para mejora de esta.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la correlación que existe entre el estado nutricional en pacientes con fibrosis quística y su funcionalidad pulmonar medido por VEF1 atendidos en la consulta externa del servicio de Neumología del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional La Raza atendidos en el 2019?

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS ALTERNATIVA

Existe una correlación positiva entre el estado nutricional medido por índice de masa corporal, plicometría y bioimpedancia con respecto al VEF1 en una población adulta con fibrosis quística del hospital general “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN La Raza, considerándose que a mejor estado nutricional mejor VEF1.

HIPÓTESIS NULA

No existe una correlación positiva entre el estado nutricional medido por índice de masa corporal, plicometría y bioimpedancia con respecto al VEF1 en una población adulta con fibrosis quística del hospital general “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN La Raza, considerándose que a mejor estado nutricional mejor VEF1.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Correlacionar el estado nutricional medido por IMC, plicometría y bioimpedancia con respecto a la función pulmonar de los pacientes adultos con fibrosis quística con la función respiratoria (VEF1).

OBJETIVO ESPECÍFICO

Conocer el estado nutricional con el estatus infeccioso de los pacientes adultos con fibrosis quística.

Identificar el estado nutricional con la edad del diagnóstico de los pacientes adultos con fibrosis quística.

Correlacionar el estado nutricional con las manifestaciones de la fibrosis quística (pulmonares y no pulmonares).

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO METODOLÓGICO

DISEÑO DE ESTUDIO

Tipo de Estudio: Descriptivo

TIPO DE ESTUDIO

- Secuencia temporal: Transversal analítico
- Características del estudio.
- Por la participación del investigador: Observacional.
- Por la direccionalidad: Cohorte Retrospectiva
- Por la recolección de los datos: Prolectivo.

UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL

En este trabajo se realizó con el uso de la infraestructura, los recursos físicos y humanos del área del servicio de Neumología del Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional la Raza, Ciudad de México, en pacientes con diagnóstico de Fibrosis quística en el periodo de octubre del 2019 a febrero del 2020, con un análisis de los resultados durante el mes de enero del 2022.

UNIDAD DE ANÁLISIS

POBLACIÓN FUENTE

Pacientes del servicio de Neumología del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional la Raza.

POBLACIÓN ELEGIBLE

En este trabajo se estudió a los pacientes del servicio de Neumología Adultos del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del IMSS de la Ciudad de México con diagnóstico de fibrosis quística.

MUESTRA

La muestra se seleccionó por conveniencia del total de todos los pacientes con Fibrosis Quística que se encuentran en seguimiento en la consulta externa del Servicio de Neumología Adultos en Centro Médico Nacional La Raza (n=42).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con diagnóstico confirmado de FQ de cualquier sexo.
- Pacientes de 17 años o más.
- Que cuenten con espirometría de los últimos 6 meses
- Pacientes que acepten participar

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con uso de marcapasos
- Pacientes con exacerbación en los últimos 30 días.
- Pacientes que no cuenten con medición de peso, talla bioimpedancia y plicometria
- Pacientes que no contaban con espirometría reciente (de los últimos 6 meses).

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes que no acepten participar durante el estudio
- Que cuenten con expedientes clínicos incompletos

DISEÑO Y TIPO DE MUESTRA

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

El Hospital General Centro Médico Nacional La Raza, es un centro de referencia nacional de los pacientes de diversas patologías neumológicas, se cuenta con la clínica de Bronquiectasias, donde se atienden a todos los pacientes de fibrosis quística en población adulta en la unidad, por lo que el presente trabajo de investigación incluirá a todos los pacientes con fibrosis quística, el cual se considera el universo de la población que son 42 pacientes.

Nota: 42 pacientes actuales, de los cuales 1 tiene pruebas de cloro negativas, 1 paciente tiene 16 años y una paciente tiene secuelas de parálisis cerebral por lo que estos 3 pacientes se van a excluir.

Para el cálculo de la muestra finita, el tamaño de la muestra es de 36 pacientes, con un nivel de confianza del 95%, un margen de error del 5%, el cual se calculó con la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N \times Z^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z^2 \times p \times q}$$

N = tamaño de la población, Z = nivel de confianza, P = probabilidad de éxito, Q = probabilidad de fracaso, D = precisión.

CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO

Previa autorización y aprobación del comité de Enseñanza, Investigación y Bioética del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza”, se realizará en un grupo de pacientes de la Institución un estudio descriptivo, observacional, transversal analítico, en una cohorte retrospectiva, para describir cómo perciben su calidad de vida los pacientes adultos con fibrosis quística del Hospital General Del Centro Médico Nacional La Raza.

VARIABLES DE ESTUDIO

VARIABLES DE ESTUDIO		DEFINICIÓN	OPERACIONALIZACIÓN
Estado Nutricional	Cualitativa Nominal	Un concepto que puede definirse mediante múltiples parámetros	Tomado de acuerdo a criterios de la OMS y otras normativas internacionales
Fibrosis Quística	Cualitativa Nominal	Una enfermedad genética autosómica recesiva de las glándulas exocrinas causada por mutaciones en el gen que codifica el regulador de conductancia de	Tomado del expediente clínico

		transmembrana de fibrosis quística expresado en varios órganos, incluidos el pulmón, páncreas, sistema biliar y las glándulas de sudor.	
Demográficas			
Edad	Cuantitativa discreta	Medida cronológica que abarca el tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de inclusión al estudio.	Valor numérico expresado en años referido por el paciente
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica	Condición anatómica y actitudinal que distingue el macho de la hembra	Tomado a partir de las características fenotípicas Masculino Femenino
Ocupación	Cualitativa Nominal	Empleo o trabajo asalariado al servicio de un empleador.	Tomado del Expediente y/o referido por el paciente
Escolaridad	Cualitativa Nominal	Último grado de estudio cursado	Tomado del Expediente y/o referido por el paciente
Estado Civil	Cualitativa Nominal	Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto.	Tomado del Expediente y/o referido por el paciente Soltero Casado Unión libre Viudo/a.

Edad de diagnóstico de la enfermedad	Cuantitativa Discreta	Edad en la que se realizó el diagnóstico de fibrosis quística. Expresado en días, meses o años.	Valor numérico expresado en días, meses o años referido por el paciente.
VEF 1	Cuantitativa Continua	Volumen espiratorio forzado en el primer segundo, medido por espirometría.	Tomado del Expediente Expresado en litros y porcentaje.
IMC	Cuantitativa Continua	Es índice de Masa Corporal de un individuo como resultado del cociente de la Talla (en metros) al cuadrado entre el peso corporal (en Kilogramos)	Tomado del Expediente Expresado en m ² /Kg
Bioimpedancia	Cuantitativa Continua	Se realiza mediante una bascula especial mediante corriente eléctrica a través del cuerpo midiendo la cantidad de grasa y musculo	Se realizará en la visita al consultorio, referido en números
Plicometria	Cuantitativa Continua	Prueba que se puede realizar en varios pliegues del cuerpo, en este estudio se realizara a nivel tricipital	Se realizara en la visita al consultorio, referido en números

Índice de masa corporal (IMC): Se realizará la evaluación nutricional mediante mediciones antropométricas: peso (kg) y talla (mts). Con la siguiente formula $IMC = \text{peso}/\text{talla}^2$. Según este índice se considera: Desnutrición menos de 18.5kg/m², Peso normal de 18.5 – 24.9kg/m², Sobrepeso 25 – 29.9kg/m², Obesidad mayor a 30kg/m².

Diagnóstico de Fibrosis Quística: Se considera como caso confirmado de FQ la presencia de características fenotípicas de la enfermedad (manifestaciones pulmonares, pancreáticas, compromiso hepático o sinusal) más prueba de sudor positivo (técnica cuantitativa de iontoforesis con pilocarpina de Gibson y Cooke), o una mutación genética.

Estudio de función pulmonar (Espirometría): La función pulmonar fue medida con un espirómetro utilizando los valores de Pérez Padilla. Se eligió el mejor resultado de tres maniobras que contaran con criterios de aceptabilidad y repetibilidad. El valor a utilizar en nuestro estudio fue el VEF1.

Edad: Años cumplidos desde el nacimiento hasta el momento de la realización del estudio.

Plicometria: Se realizará la medición con un plicómetro Slim guide para medir el porcentaje de grasa corporal a nivel del tríceps tomando como referencia parámetros internacionales preestablecidos, tanto para hombres como para mujeres, así como la edad.

Bioimpedancia: Se realizará la medición con una báscula Omrom modelo HBF-514C con capacidad de realizar esta medición, se tomarán los parámetros internacionales preestablecidos tanto para hombres como para mujeres, así como la edad.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico se utilizará el programa IBM SPSS Statics Versión 22.0.0, edición de 64 Bits, en donde se utilizaron t de Student para muestras independientes (variables cuantitativas) y X^2 para variables cualitativas.

Con ello se realizará un análisis de correlación entre el estado nutricional y el VEF1, mediante el coeficiente de correlación de Pearson. Se determinará frecuencia y promedios (expresados en porcentajes) de los siguientes datos demográficos: edad, sexo, ocupación, escolaridad, estado civil, manifestaciones extrapulmonares e IMC. Todos los datos serán analizados en el software SPSS Statics Versión 22.0.0.

FACULTAD Y ASPECTOS ÉTICOS

Durante la realización de este estudio no se emplearon mediciones, técnicas o intervenciones que condicionaran cambios fisiológicos o psicológicos intencionales que conllevaran riesgos para los pacientes con FQ y/o que violen los principios éticos en investigación de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con 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.

Se respetarán cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki y su enmienda, el informe Belmont, el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos.

CONFIDENCIALIDAD

A cada paciente le será asignado un número de identificación y con este será capturado en una base de datos. La base de datos solo estará a disposición de los investigadores o de la instancia legalmente autorizadas en caso de así requerido. Los investigadores se comprometen a mantener de manera confidencial la identidad y datos de los pacientes participantes y a hacer un buen uso de las bases de datos que resulten de la investigación omitiendo los datos como nombre y número de seguridad social de cada uno de los pacientes.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El presente trabajo corresponde a una investigación sin riesgo para el paciente con base en el artículo 17 de la Ley Federal de Salud en materia de investigación para la salud en nuestro país, este (capítulo I/título segundo: de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos: se considera como un riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio). Debido a que solo tratándose de investigación documental prospectiva donde se realiza una maniobra de plicometría y bioimpedancia a los individuos que acepten participar en el estudio, no implica riesgo para el paciente por lo que es categoría I. Investigación sin riesgo y se mantendrá la confidencialidad de los pacientes

RECURSOS HUMANOS

Presentan.

Omar Gabriel Rodríguez Mayorga

Residente de cuarto año de la Especialidad de Neumología

Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico la Raza

Emmanuel Lemus Rangel

Residente de cuarto año de la Especialidad de Neumología

Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico la Raza

Investigador responsable y tutor.

Ricardo Lemus Rangel

Médico Adscrito con Especialidad en Neumología

Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico la Raza

Recursos físicos

El presente estudio se llevará a cabo en el servicio de Neumología del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico la Raza.

Recursos financieros

Los gastos correrán a cargo del hospital ya que cuenta con los medios indispensables y necesarios para llevar a cabo el presente estudio.

Aspectos de bioseguridad

Este estudio no tiene riesgos por las características del estudio. Es un estudio que emplea técnicas y métodos de investigación documental en la que la intervención no ocasiona ninguna modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de expedientes clínicos, toma de peso, talla, plicometría tricipital y bioimpedancia.

RESULTADOS.

Se obtuvieron que la distribución por sexo en nuestro grupo de estudio fue de 42.85% para mujeres y 57.14% para los hombres. Respecto a la edad se obtuvo una edad promedio de 23.51 años con una desviación estándar de 8.36 años.

La media de índice de masa corporal fue 19.34 kg/m². Las variables nutricionales obtenidas con bioimpedancia fueron grasa corporal con una media de 22.36 ± 11.191, masa muscular 29.16 ± 7.701, porcentaje de grasa visceral de 3.68 ± 2.625 y plicometría tricípital de 11.86 ± 7.701 mm, el resto de los aspectos se representa en la tabla 1.

Tabla 1. Características basales de pacientes con fibrosis quística.

Edad x ± DE	23.51 ± 8.364
IMC x ± DE	19.3420 ± 3.082
Saturación de O ₂ x ± DE	89.98 ± 4.156
SEXO	
Mujeres n (%)	12 (42.85%)
Hombres n (%)	16 (57.14%)
Grasa (x ± DE)	22.36 ± 11.191
Grasa visceral (x ± DE)	3.68 ± 2.625
Musculo (x ± DE)	29.16 ± 7.701
Plicometría (x ± DE)	11.86 ± 7.701
IMC (x ± DE)	20.42 ± 3.816

Características basales de pacientes con fibrosis quística con las variables antropometrías y nutricionales incluidas.

Los datos fueron sometidos a una prueba de distribución (Kolmogorov) obtenido una distribución normal por lo que se empleó media y desviación estándar para las variables cuantitativas con distribución normal.

En las figuras (1, 2 y 3). se representa la distribución por sexo de la edad, índice de masa corporal y plicometría tricípital. Se demuestra que el grupo de pacientes hombres tuvieron

una mayor edad e índice de masa corporal no obstante su plicometría tricípital fue menor respecto a las mujeres.

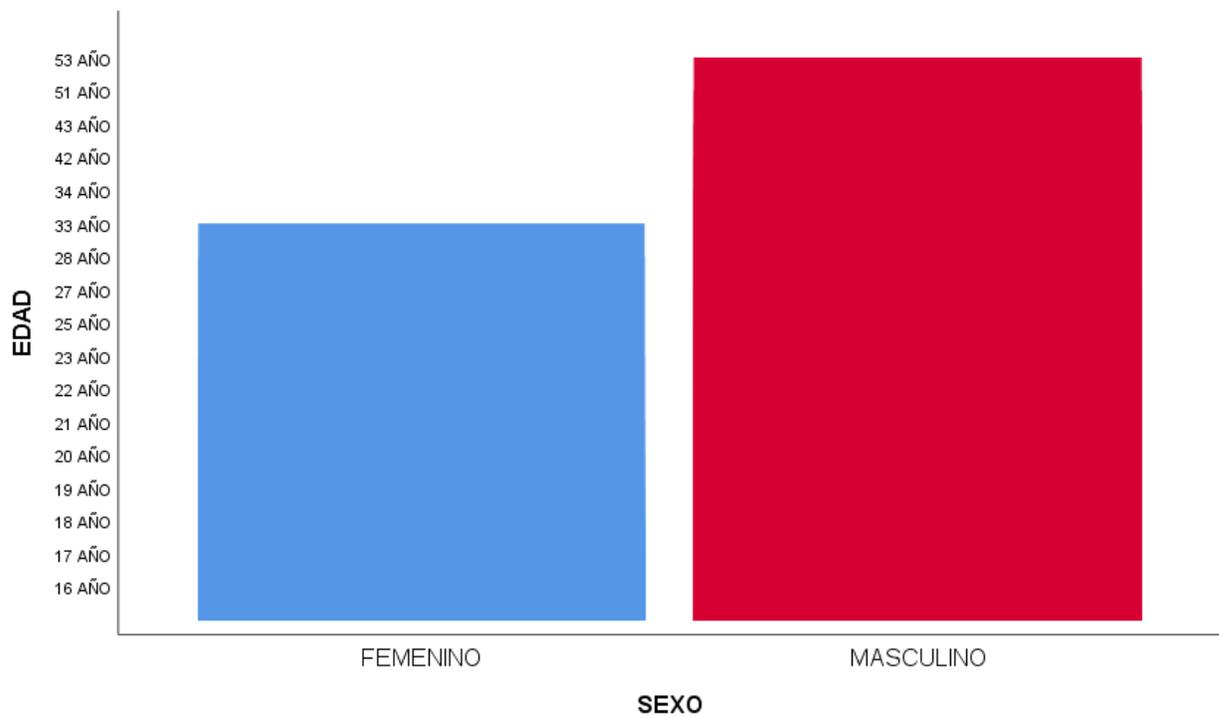


Figura 1. Distribución de edades por sexo de pacientes con fibrosis quística.

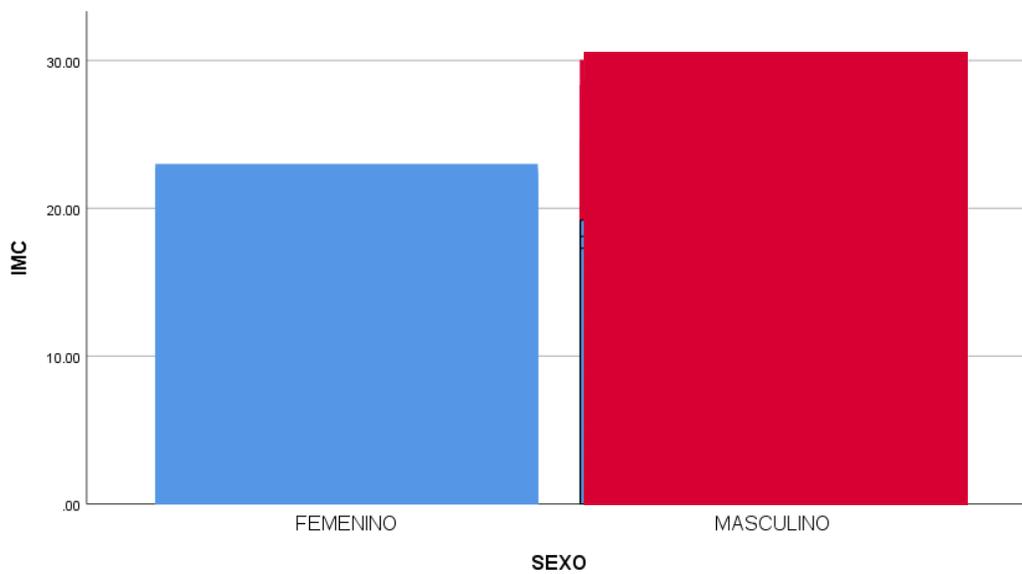


Figura 2. Distribución de índice de masa corporal por sexo de pacientes con fibrosis quística.

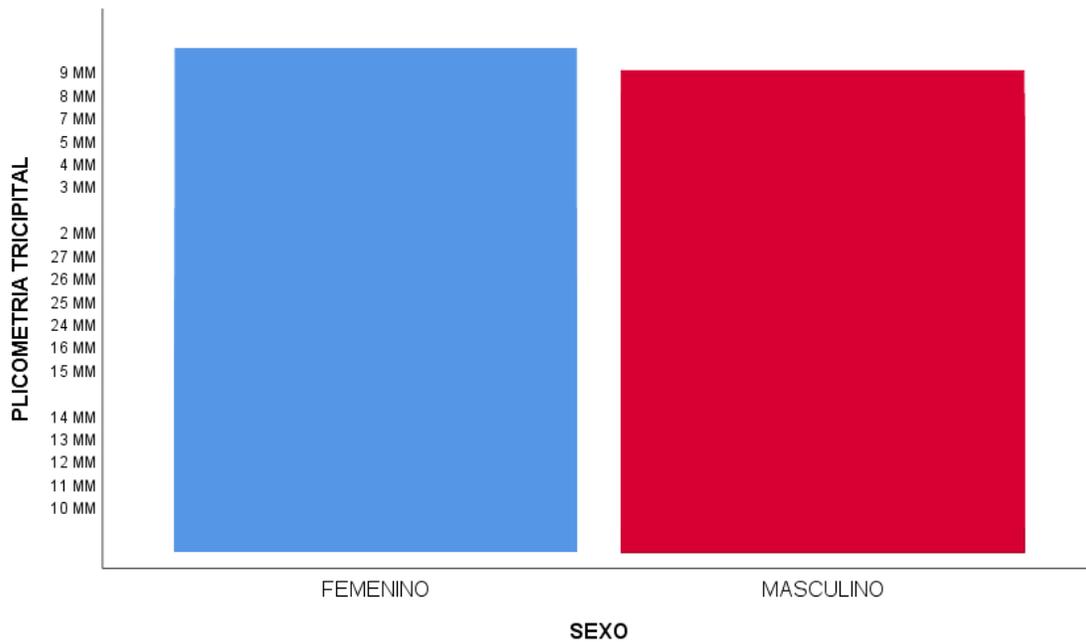


Figura 3. Distribución de la plicometria tricípital por sexo de pacientes con fibrosis quística.

En la figura 4 se representa el porcentaje de FEV1 distribuidos por sexo en los pacientes con fibrosis quística.

A destacar que el grupo del sexo femenino presentó mejor FEV1 respecto a los varones.

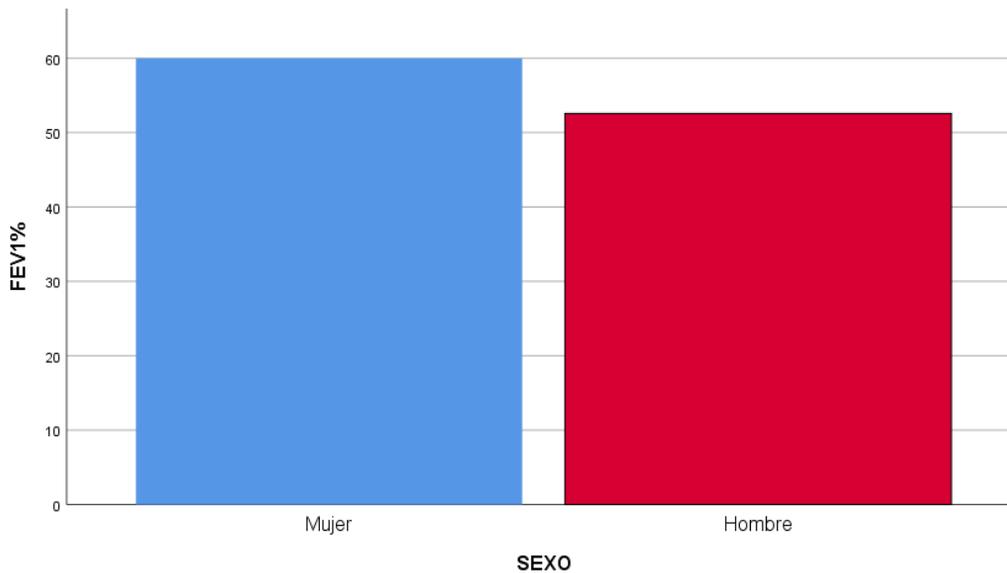


Figura 4. Distribución de la FEV1% por sexo de pacientes con fibrosis quística.

Se obtuvieron mediante la correlación de Pearson demuestra que existe una correlación negativa entre el porcentaje del musculo y el porcentaje del volumen espiratorio forzado en el primer segundo. Mientras que hay correlación positiva entre índice de masa corporal, grasa total, grasa visceral y plicometria tricipital con la FEV1.

Tabla 2. Resultado de correlación de variables nutricionales (índice de masa corporal, plicometría e impedancia) con el valor del volumen espiratorio forzado en el primer segundo.

		IMC	Grasa	Grasa visceral	Musculo	Plicometria tricipital
FEV1%	Correlación de Pearson	.009	.055	.108	-.037	.058
	Sig. (bilateral)	.963	.780	.585	.853	.768

**Se utilizó la prueba de Pearson bivariado para el cálculo de resultados. La correlación es significativa en el nivel 0.01 (bilateral).

A destacar que la variable con mayor correlación positiva fue la plicometría tricípital, es decir mientras mayor sea esta mayor será el valor de la FEV1.

El resto de los valores y su significancia bilateral se representan en la tabla 2. A destacar que ninguna variable alcanzó la significancia bilateral (0.01).

DISCUSIÓN

La heterogénea población mexicana de pacientes con fibrosis quística mostró una amplia variabilidad de factores potencialmente asociados con FEV1. Nuestro objetivo fue identificar si los factores nutricionales después de ajustar los posibles factores de confusión, se correlacionan con los cambios de la FEV1.

De acuerdo con Kerem y cols, el índice de masa corporal bajo fue el factor potencialmente prevenible más fuerte encontrado en el estudio actual de datos del registro de pacientes de la Sociedad Europea de Fibrosis Quística, mostró que un IMC bajo se asoció significativamente con una función pulmonar deficiente, incluso después de tener en cuenta los factores de confusión.

Las probabilidades de enfermedad pulmonar grave eran seis veces mayores para los pacientes con una nutrición muy deficiente que para los pacientes con IMC dentro del rango "normal", la razón de probabilidades más alta de todos los factores prevenibles. Aunque sea causal tal estudio no demostró correlación en la desnutrición y el empeoramiento de la fibrosis.

En nuestro estudio se demuestra que la correlación entre una mejor nutrición presenta un mejor estado pulmonar y supervivencia. Esto mediante la medición del FEV1, esto acorde a los resultados de Milla et al. No obstante, en nuestro estudio destaca que el porcentaje de masa muscular se correlaciona de manera negativa con la FEV1, este hallazgo a pesar de la corrección de variables confusoras persistió, dicho hallazgo es el primero que se reporta de manera contraria a los demás factores, hasta el momento no existe una hipótesis que pueda describir este fenómeno.

Se sabe que, cuanto antes se establece el diagnóstico de FQ, más graves son los síntomas y más corta la supervivencia. Además, una proporción importante de pacientes con la mutación delta F 508 grave y común sobrevive hasta los 40 años con un buen mantenimiento del peso y la función pulmonar.

De acuerdo con Marcotte y cols, en pacientes con fibrosis quística y enfermedad pulmonar avanzada, el estado nutricional juega un papel importante en la determinación de la capacidad de ejercicio; además los pacientes desnutridos con fibrosis quística tienen un rendimiento cardíaco alterado en la prueba de ejercicio que se debe a un volumen latido reducido en lugar de una respuesta de frecuencia cardíaca alterada.

Nuestro estudio también tiene debilidades, una de las principales limitantes es que el número de muestra no es lo suficientemente grande para validar estos resultados. Así mismo, la ausencia de genotipado generalizado y la no exclusión de pacientes con complicaciones mayores como hepatopatía y diabetes relacionadas con la FQ también son limitaciones, que, sin embargo, no sobrestiman los valores observados.

CONCLUSION

Los pacientes con fibrosis quística presentan una correlación positiva del volumen espiratorio forzado en el primer segundo con la plicometría e índice de masa corporal y una correlación negativa con el porcentaje de masa muscular corporal obtenida por bioimpedancia.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Octubre 2019	Noviembre 2019	Diciembre 2019	Enero 2020	Noviembre 2021	Diciembre 2021	Enero 2022	Febrero- Junio 2022
Delimitación del tema	R							
Recopilación y revisión bibliográfica	R							
Elaboración del protocolo de estudio		R						
Presentación al comité de Investigación			R					
Autorización de protocolo				R R-2020- 3502-045				
Solicitud de enmienda							R	
Recolección de Información								R
Análisis de resultados								R
Escritura del reporte final								R

*ACTIVIDADES REALIZADAS --- (R)

*ACTIVIDADES PLANEADAS --- (P)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ Catalogo maestro de guías de práctica clínica: IMSS-627-13.. Diagnóstico de fibrosis quística en la edad pediátrica.
- ² Andersen DH. Cystic fibrosis of the pancreas and its relation to celiac disease. A clinical and pathological study. *Am J Dis Child* 1938;56:344-399.
- ³ Farber S. Pancreatic function and disease in early life. V. Pathologic changes associated with pancreatic insufficiency in early life. *Arch Pathol* 1944;37:238-250.
- ⁴ Di Sant*Agneses P, Darling R, Perera G et al. Abnormal electrolyte composition of sweat in cystic fibrosis of the pancreas. *Pediatrics* 1953;12:549-563.
- ⁵ Gibson LE, Cooke RE. A test for concentration of electrolyte in sweat in cystic fibrosis of the pancreas utilizing pilocarpine by iontophoresis. *Pediatrics* 1959;23(3):545-549.
- ⁶ Welsh MU, Ramsey BW, Accurso F et al. The metabolic and molecular basis of inherited diseases, 8th ed. New York: McGraw-Hill; 2001:5121-5188.
- ⁷ Grebe TA, Seltzer WK, DeMarchi J et al. Genetic análisis of Hispanic individuals with cystic fibrosis. *Am J Hum Genet* 1994;54(3):443-446.
- ⁸ Rommens JM, Iannuzzi MC, Kerem B et al. Identification of the cystic fibrosis gene: chromosome walking and jumping. *Science* 1989;245:1059-1065.
- ⁹ Riordan JR, Rommens JM, Kerem B et al. Identification of the cystic fibrosis gene: cloning and characterization of complementary DNA: *Science* 1989;245:1066-1072.
- ¹⁰ Anderson MP, Welsh MJ. Regulation by ATP and ADP of CFTR chloride channels that contain mutant nucleotide-binding domains. *Science* 1992;257:1701-1704.
- ¹¹ Cystic Fibrosis Genetic Analysis Consortium: Population variation of common cystic fibrosis mutations. *Hum Mutat* 1994;4:167-177.
- ¹² Orozco L, Velasquez R, Zielenski J et al. Spectrum of CFTR in Mexican cystic fibrosis patients of five novel mutations. *Hum Genet* 2000;106:360-365.

- ¹³ Hyde SC, Emsley P, Hartshorn MJ et al. Structural model of ATP-binding proteins associated with cystic fibrosis, multi-drug resistance and bacterial transport. *Nature* 1990;346:362-365.
- ¹⁴ Ostedgaard L, Balduerson O, Welsh MJ et al. Regulation of the cystic fibrosis transmembrane conductance regulator Cl⁻ Channel by its R domain. *J Biol Chem* 2001;276:7689-7692.
- ¹⁵ Orozco L, Cystic Fibrosis Mutation Database, 2006.
- ¹⁶ Welsh MJ, Smith AE. Molecular mechanisms of CFTR chloride channel dysfunction in cystic fibrosis. *Cell* 1993;73:1251-1254
- ¹⁷ Sheppard DN, Rich DP, Ostedgaard L et al. Mutations in CFTR associated with mild-disease-from CL-channels with altered pore properties. *Nature* 1993;362:160-164
- ¹⁸ Tsui L-C, Durie P. Genotype and phenotype in cystic fibrosis. *Hosp Pract* 1997;32:115-142
- ¹⁹ Rosenstein BL. Cystic fibrosis diagnosis: new dilemmas for an old disorder. *Pediatr Pulmonol* 2002;33:83-84
- ²⁰ Cystic Fibrosis Genetic Analysis Consortium 2006
- ²¹ Schuler D, Sermet-Gaudelus I, Wilschanski M et al. Basic protocol for transepithelial nasal potential difference measurements. *J Cyst Fibros* 2004;3:151-155
- ²² Clinical and Laboratory Standards Institute. Sweat testing: sample collection and quantitative analysis; approved guideline. Publication No C34-A3
- ²³ Concepts in Care. The diagnosis of cystic fibrosis: Consensus Statement. Consensus Conferences. Cystic Fibrosis Foundation, Bethesda, Maryland. Vol VII, section I. 1996
- ²⁴ LeGrys VA, Yankaskas JR, Quitell LM et al. Diagnostic Sweat Testing: The Cystic Fibrosis Foundation Guidelines. *J Pediatr* 2007;151:85-89
- ²⁵ O'Loughlin EV, Hunt DM, Gaskin KJ et al. Abnormal epithelial transport in cystic fibrosis jejunum. *Am J Physiol* 1991;260:G709-G716
- ²⁶ Barret KE, Keely SL. Chloride secretion by the intestinal epithelium: molecular basis and regulatory aspects. *Annu Rev Physiol* 2000;62:535-557
- ²⁷ Harris A. The duct cell in cystic fibrosis. *Ann NY Acad Sci* 1999;880:17-30
- ²⁸ Borowitz B. Update on the evaluation of pancreatic exocrine status in cystic fibrosis. *Curr Opin Pulm Med* 2005;11:524-527.
- ²⁹ Dodge J. Cystic Fibrosis: nutritional consequences and management. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2006;20:531-46.
- ³⁰ Lai HJ, et al. Classification of nutritional status in cystic fibrosis. *Curr Opin Pulm Med* 2006;6:422-7.

³¹ Katherine M Flegal. Weight for stature compared with body mass index for age growth charts for the United States from centers for disease control and prevention. Am J Clin Nutr 2002;75:761-6.

³² Enright S, Chatham K, Ionescu AA et al. The influence of body composition on respiratory muscle lung function and diaphragm thickness in adults with cystic fibrosis. J Cyst fibros 2007;30.

³³ Francis M. Hollander et al. Assessment of Nutritional Status in Adult Patients with Cystic Fibrosis: Whole-Body Bioimpedance vs Body Mass Index, Skinfolds, and Leg-to-Leg Biompedance. J Am Diet Assoc. 2005;105:549-555.

³⁴ Amiif.org/2016/09/08/salud-publica-dia-mundial-de-la-fibrosis-quistica/

³⁵ Barja S, Espinoza T, Cerda J et al. Evolución nutricional y función pulmonar en niños y adolescentes chilenos con fibrosis quística. Rev Med Chile 2011;139:977-84

³⁶ Astrid Pezoa, Pablo Jorquera et al. Spirometric characterization of cystic fibrosis patients. Rev Chil Pediatr 2048;89(3):332-338.

³⁷ Registro Latinoamericano de Fibrosis Quística, Buenos Aires, 1997.

ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO



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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	“CORRELACION ENTRE ESTADO NUTRICIONAL Y FUNCION PULMONAR EN PACIENTES ADULTOS CON FIBROSIS QUISTICA EN EL SERVICIO DE NEUMOLOGIA DEL HOSPITAL GENERAL DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA”
Patrocinador externo	No aplica
Lugar y fecha:	Calzada Vallejo y Paseo de las Jacarandas S/N La Raza, Azcapotzalco 02990, Ciudad de México. Noviembre 2019
Número de registro:	Pendiente.
Justificación y objetivo del estudio:	Mediante el presente estudio se pretende evaluar la correlación que existe entre el estado nutricional medido por el Índice de Masa Corporal el cual se calcula con el peso y la altura, Grasa Corporal, Pliegue de Parte posterior del brazo y la función pulmonar mediante la espirometría (estudio de función pulmonar).
Procedimientos:	Medición de Peso, Altura, Grosor del Pliegue de Parte posterior del brazo, Peso, Altura, Cantidad de Grasa y Espirometría
Posibles riesgos y molestias:	Sin riesgo, solo se hará revisión de expedientes clínicos, Medición de Peso, Altura, Grosor de Parte Posterior del brazo, Peso, Altura, Cantidad de Grasa y Espirometría.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	En cuanto se obtengan los resultados del instrumento aplicado.
Participación o retiro:	Cuando usted lo desee.
Privacidad y confidencialidad:	Se mantendrá la identidad y privacidad de los datos de los pacientes involucrados.
En caso de colección de material biológico (No aplica):	
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	No aplica.
Beneficios al término del estudio:	La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dr. Ricardo Lemus Rangel. Médico Adscrito con Especialidad en Neumología. Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico la Raza. Correo electrónico: rlemus.neumo@hotmail.com Teléfono: 5537246599.
Colaboradores:	Emmanuel Lemus Rangel, Omar Gabriel Rodríguez Mayorga.

Residente de cuarto año de la Especialidad de Neumología. Dirección: Calzada Vallejo y Paseo de las Jacarandas S/N La Raza, Azcapotzalco 02990, Ciudad de México. Correo electrónico: doctorlemus007@gmail.com Teléfono: 4431413271

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse al [Comité de Ética en investigación en Salud de UMAE Hospital Dr. Gaudencio González Garza La Raza. Av. Jacarandas s/n, col La Raza. Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. Y a la Dirección de Educación e investigación en Salud. Teléfono 57245900 extensión 24428](#), correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

_____ Nombre y firma del sujeto	_____ Emmanuel Lemus Rangel Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
_____ Nombre, dirección, relación y firma	_____ Nombre, dirección, relación y firma

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

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

NOMBRE: _____

NSS: _____

SEXO: _____

EDAD: _____

PESO: _____

TALLA: _____

OCUPACION: _____

ESCOLARIDAD: _____

ESTADO CIVIL: _____

BIOIMPEDANCIA: _____

PLICOMETRIA TRICIPITAL: _____

INDICE DE MASA CORPORAL: _____

PRUEBA DE FUNCION RESPIRATORIA (VEF1): _____