



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIO DE POSGRADO
UMAE Hospital de Pediatría CMNO

EXPERIENCIA EN TRASPLANTE RENAL CON ABORDAJE
RETROPERITONEAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON PESO MENOR DE
20 KILOGRAMOS

Tesis para obtener el título de la especialidad en:
CIRUGÍA PEDIÁTRICA

PRESENTA
Dr. Mariano Nieto Galván

DIRECTOR DE TESIS
Dra. Nidia De Monserrat Arreola Gutiérrez

Guadalajara, Jalisco. 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

AUTORIZACIÓN

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

R-2023-1302-074

En virtud de haber terminado de manera satisfactoria su tesis y contar con el aval de su director de tesis para obtener el grado de especialista en:

CIRUGÍA PEDIÁTRICA

SE AUTORIZA LA IMPRESIÓN DE TESIS DEL ALUMNO.

DR. MARIANO NIETO GALVÁN

“EXPERIENCIA EN TRASPLANTE RENAL CON ABORDAJE RETROPERITONEAL EN PACIENTES PEDIÁTRICO CON PESO MENOR DE 20 KILOGRAMOS.”

DIRECTOR DE TESIS

DRA. NIDIA DE MONSERRAT ARREOLA GUTIÉRREZ

ENC. DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DRA. HORACIA CELINA VELARDE SCULL

IDENTIFICACIÓN DE AUTORES

ALUMNO

Dr. Mariano Nieto Galván
Residente de Cirugía Pediátrica
UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.
Matrícula: 98256912
Teléfono: 4441659354
Correo electrónico: mariano0357@gmail.com

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dra. Nidia De Monserrat Arreola Gutiérrez
MNF Cirujana Pediatra Trasplantóloga
UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.
Matrícula: 99251985
Teléfono: 3318230560
Correo: cir.ped.arreola@mail.com

INVESTIGADOR ASOCIADO

Dr. Eduardo Angulo López
MNF Cirujano Pediatra Trasplantólogo
UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.
Matrícula: 8889392
Teléfono: 3333680515
Correo: eduardoangulolopez@icloud.com

ASESOR CLÍNICO

Dra. Yuridia Lizeth Plascencia Gamboa
MNF Nefróloga Pediatra
UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.
Matrícula: 99144309
Teléfono: 3314103921
Correo: yuridiaplasencia@imss.gob.mx

ABREVIATURAS

ERC: Enfermedad renal crónica

UMAE: Unidad Médica de Alta Especialidad

CMNO: Centro Médico Nacional De Occidente

KDIGO: Kidney Disease Improving Global Outcomes

KG: Kilogramo

EUA: Estados Unidos Americanos

Dr: Doctor

Dra: Doctora

TFG: Tasa de filtración glomerular

DE: Desviaciones estándar

MI: Mililitro

Min: Minuto

M²: Metro cuadrado

AEPED: Asociación Española De Pediatría

ESPENERA: European Registry for Children on Renal Replacement Therapy

IVU: Infección de vía urinaria

CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias

OMS: Organización Mundial de la Salud

RVU: Reflujo vesicoureteral

GEFS: Glomeruloesclerosis focal y segmentaria

FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo

ÍNDICE

I.	Resumen estructurado.....	pag 4
II.	Marco teórico y Antecedentes.....	pag 6
III.	Planteamiento del problema	pag 18
IV.	Justificación.....	pag 19
V.	Objetivos.....	pag 20
VI.	Hipótesis/ Material y métodos.....	pag 21
	A) Tipo y diseño	
	B) Universo y lugar de trabajo	
	C) Cálculo muestral	
	D) Criterios de selección	
	E) Variables del estudio y definición de variables	
	F) Operacionalización de variables	
	G) Desarrollo de estudio o procedimientos	
	H) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos	
VII.	Aspectos éticos.....	pag 23
VIII.	Recursos, financiamiento y factibilidad.....	pag 25
IX.	Resultados, discusión y conclusiones.	pag 26
X.	Referencias bibliográficas.....	pag 59
XI.	Anexos.....	pag 66
	1 Hoja de recolección de datos	
	2 Consentimiento bajo información	
	3 Carta de dispensa del consentimiento	
	4 Cronograma de actividades	
	5 Dictamen de aprobación SIRELSIS	

I. RESUMEN ESTRUCTURADO

Título: EXPERIENCIA EN TRASPLANTE RENAL CON ABORDAJE RETROPERITONEAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON PESO MENOR DE 20 KG

Antecedentes: La ERC es un síndrome clínico definido por un daño renal irreversible y progresivo. El trasplante renal es el tratamiento de elección para niños con ERC, inclusive en infantes y lactantes. El trasplante renal solía estar proscrito en pacientes pediátricos considerados demasiado “pequeños”, ya que su realización en esta subpoblación se asociaba con altas tasas de fracaso y una elevada mortalidad. El primer trasplante pediátrico exitoso se realizó en 1959 en la Universidad de Oregon en Portland, EUA. Actualmente no existe contraindicación para realizar trasplante renal en pacientes de hasta 5 kg. En estos pacientes la localización habitual del injerto renal es en la cavidad abdominal. Los vasos del injerto se anastomosan a los vasos abdominales del receptor (intraperitoneal), mientras que en niños mayores se anastomosan a los vasos ilíacos externos (retroperitoneal). Tradicionalmente se prefiere un abordaje “intraperitoneal” en pacientes menores de 15 kg. Sin embargo, muchos centros realizan un abordaje retroperitoneal como el utilizado en adultos, independientemente del tamaño del paciente, ya que se ha visto que esto no afecta los resultados del procedimiento.

Material y métodos: El objetivo de este estudio fue describir la experiencia en trasplante renal con abordaje retroperitoneal en pacientes pediátricos, con peso menor de 20 kilogramos, trasplantados en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO. Se realizó un estudio de tipo descriptivo y retrospectivo de los expedientes de pacientes pediátricos con ERC sometidos a trasplante renal con abordaje retroperitoneal y con peso menor de 20 kg, que se les haya realizado trasplante renal en UMAE Hospital de Pediatría de CMNO, y que cuenten con expediente completo. Por el tipo de estudio no se requirió de cálculo de muestra. Se incluyeron todos los expedientes de pacientes menores de 20 kg que se le haya realizado trasplante renal con abordaje retroperitoneal en la UMAE hospital de pediatría de

CMNO. El criterio de no inclusión fue expediente faltante o incompleto. Los objetivos específicos de este estudio fueron describir las características clínicas y demográficas de esta población, y evaluar la supervivencia de paciente y de injerto al año y a los 5 años post-trasplante, así como observar las complicaciones presentadas durante el periodo postoperatorio y durante su seguimiento por consulta externa.

Resultados: Se detectaron 62 pacientes con ERC menores de 20 kg, comprendiendo pacientes operados entre los años 2008 y 2023 (15 años). Solo fue posible recabar información del expediente de 33 pacientes, y de esos 33 pacientes, a 3 se les realizó trasplante con abordaje intraperitoneal. 90% de pacientes se encontraban en reemplazo renal al momento del trasplante. Aproximadamente 1 de cada 2 pacientes en esta subpoblación permanecía en reemplazo renal 2 años antes de trasplantarse. En el análisis estadístico no se encontró que a menor tamaño se mantuvieran más o menos tiempo en diálisis, lo que pareciera sugerir que esto no es un factor determinante en el tiempo en que un paciente permanece en protocolo de trasplante. El método predilecto de reemplazo renal fue diálisis peritoneal. No se encontró asociación entre tiempo en diálisis y supervivencia de injerto, supervivencia de paciente o presencia de complicaciones. En el 47% de casos se mantuvo hospitalizado al paciente menos de 10 días posterior al trasplante. Los días de estancia hospitalaria no se correlacionaron significativamente con peso, edad o talla de paciente. El 100% de pacientes permanecía con injerto funcional en el seguimiento a 1 y 5 años. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre tamaño del paciente y la presencia de complicaciones transoperatorias o en el seguimiento.

Conclusiones: El trasplante renal con abordaje retroperitoneal en pacientes pediátricos con peso menor de 20 kg se asocia a excelentes resultados a corto, mediano y largo plazo. Hacen falta estudios con mayor población y mayor tiempo de seguimiento para determinar las ventajas y desventajas a largo plazo de este abordaje, así como estudios de tipo comparativo y prospectivo.

II. MARCO TEÓRICO

La ERC es un síndrome clínico definido por un daño renal que es irreversible y progresivo. Su presencia en niños tiene características muy particulares debido a que los niños son pacientes en crecimiento y desarrollo, así como por el impacto social y familiar que conlleva su diagnóstico y tratamiento. Según las guías KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcomes) para poder diagnosticar una ERC, un paciente debe cumplir los siguientes criterios durante un periodo >3 meses: Filtrado glomerular disminuido <60 ml/min/1,73 m² o bien presencia de marcadores de daño renal (uno o varios). Dentro de estos últimos se mencionan: Microalbuminuria aumentada, anomalías del sedimento en orina, anomalías electrolíticas debidas a trastornos tubulares, anomalías histológicas detectadas en biopsia, anomalías estructurales detectadas con pruebas de imagen (por ejemplo, ultrasonido) e historia de trasplante renal. Esta clasificación es válida para todos los adultos, pero en pediatría, solamente para niños >2 años, por lo que en la edad pediátrica habría que tener en cuenta estas consideraciones (1):

- 1- En pacientes <3 meses con anomalías estructurales claras, el diagnóstico puede hacerse sin tener que esperar 3 meses.
- 2- En los niños <2 años, los valores de tasa de filtración glomerular no son aplicables, ya que estos no son fijos. Recordemos que de forma fisiológica el filtrado glomerular al nacimiento es bajo y de forma gradual aumenta hasta los 2 años de vida. Por lo tanto, en este grupo de pacientes se diagnostica cuando la TFG esté por debajo de los valores de referencia para la edad. Las guías KDIGO recomiendan hablar de disminución moderada de TFG cuando este se encuentre entre -1 y -2 desviaciones estándar (DE) y disminución grave cuando sea menor de 2 DE para el valor normal para esa edad.
- 3- La definición de microalbuminuria elevada debe referirse al valor normal para la edad. Son válidas tanto la proteinuria (índice proteína/creatinina) como la microalbuminuria.

- 4- Todas las anomalías electrolíticas deben definirse según los valores de referencia normales para la edad.

La etiología de la ERC en esta población es diferente a la de adultos, donde destacan la diabetes mellitus y la hipertensión como las principales etiologías. Esto contrasta con la etiología en población pediátrica donde existe una mayor variabilidad, destacando la glomerulonefritis, hipoplasia/aplasia/displasia renal, enfermedad poliquística renal, uropatía obstructiva, glomeruloesclerosis focal y segmentaria y nefropatía por reflujo vesicoureteral (2). Cabe mencionar que a medida que el trasplante se ha vuelto más común en pediatría, el rechazo crónico al injerto se vuelve cada vez más frecuentemente en una causa importante de falla renal crónica y de necesidad de re-trasplante (3).

La ERC es poco común en pediatría, y aún más rara a menores edades. A nivel internacional se estima una incidencia en pacientes menores de 4 años aproximadamente de 7-9 por cada 1,000,000 de habitantes. En México, en 2014 la ERC se ubicó en el decimoprimer lugar de la mortalidad con 51 muertes por millón en menores de un año, en el vigésimo lugar con 2.5 en población de uno a cuatro años, y en el decimoprimer lugar con 7.9 por millón en población de cinco a 14 años (4). Por lo tanto, los niños representan solamente un porcentaje pequeño de la totalidad de pacientes con ERC. Se estima que aproximadamente solo el 1% de casos nuevos, y el 1.5% de toda la población prevalente con ERC son población pediátrica (menores de 18 años). Como ya mencionamos previamente, este porcentaje es aún menor en grupos etarios más jóvenes (5).

A nivel mundial se reconoce actualmente que el trasplante renal es el tratamiento de elección para niños con ERC, inclusive en infantes y lactantes. Sin embargo, esto no siempre fue algo aceptado de forma universal y el campo del trasplante renal pediátrico es un área de investigación activa. El número de niños que recibe un trasplante renal en países como España se estima en 60-70 por año, sin lograr aumentar considerablemente esta cifra en los últimos años. Se ha visto que la gran mayoría (hasta 80%) de estos pacientes cuando se trasladan a unidades de adultos

para continuar su seguimiento, lo hacen con un injerto renal funcionante, lo cual habla del éxito que manejan los programas de trasplante a nivel mundial así como la presencia de retos y barreras que superar (6).

El primer trasplante pediátrico exitoso se realizó apenas en 1959 en la Universidad de Oregon en Portland, Estados Unidos. Esto es 9 años después de que se realizó el primer trasplante renal, el 17 de junio de 1950, por Richard Lawler en el Hospital Little Company of Mary en Illinois (7). El campo del trasplante renal pediátrico ha continuado evolucionado desde entonces a la par del trasplante renal en adultos, con importantes mejorías principalmente en técnica quirúrgica, así como en esquema de inmunosupresión. Estos últimos 2 factores son los principales responsables de la notable mejoría en supervivencia de estos pacientes en los últimos años (8).

Pero existen aún muchos retos que superar en el manejo del paciente pediátrico con ERC, sobre todo en aquellos pacientes más pequeños. Se ha demostrado en múltiples estudios que la mortalidad de estos pacientes suele ser hasta 30 veces mayor si la comparamos con otros niños de la misma edad (9).

Como ya se mencionó, el reemplazo renal suele indicarse cuando las complicaciones de la insuficiencia renal crónica producen complicaciones refractarias a manejo médico óptimo: hiperkalemia, sobrecarga de volumen, acidosis, hipertensión arterial, síntomas de uremia (vómito, fatiga y en niños más grandes letargia y fracaso escolar), retraso en crecimiento (pese a soporte nutricional y corrección de anemia), retraso en el desarrollo psicomotor y osteodistrofia progresiva. También puede considerarse como intervención nutricional para optimizar el aporte de proteína y mejorar crecimiento y desarrollo (10).

De acuerdo con cifras de la European Registry for Children on Renal Replacement Therapy (ESPENERA) actualmente a nivel mundial se realizan más de 1,300 trasplantes pediátricos anuales. La supervivencia de paciente e injerto ha mejorado dramáticamente de 70% a un 1 año, durante los años 70, a una supervivencia de

casi 97% y 89% a 1 y 5 años, respectivamente (11). Asimismo, las tasas de rechazo agudo han disminuido considerablemente. Actualmente, esta complicación se presenta del 10% al 15% de casos; esto es debido principalmente a mejoras en selección preoperatoria del donador, manejo perioperatorio y esquemas inmunosupresores modernos (12).

Se estima que hoy en día el promedio de vida media de un injerto es de aproximadamente 12 a 15 años, por lo que la mayoría de los pacientes pediátricos requerirán por lo menos un segundo trasplante durante su vida (13). Debido a este último dato es que en pacientes pediátricos con ERC es de importancia crítica optimizar el desarrollo adecuado de la mano de equipos multidisciplinarios de profesionales en salud de diferentes especialidades. La evaluación, manejo y seguimiento de estos pacientes debe idealmente llevarse a cabo por trabajadores sociales, enfermeras, nutriólogos, psicólogos, neurólogos, urólogos, cirujanos pediatras, estomatólogos, rehabilitadores físicos, terapistas de lenguaje y nefrólogos. Por lo tanto, es imperativo el envío temprano de estos pacientes a un centro con experiencia en trasplante pediátrico (14).

Si bien es cierto que se debe intentar trasplantar lo antes posible a todos los pacientes con ERC, el reemplazo renal permanece como una opción de tratamiento en esta población. En países europeos se estima que aproximadamente 80% de pacientes pediátricos se les realizó alguna forma de reemplazo renal: 51 % con hemodiálisis y 28% diálisis peritoneal. En EUA solo 25% de trasplantes primarios son anticipados, y la mayoría son de donador vivo. Sin embargo, existe una variabilidad considerable entre diferentes países, derivada de diferentes políticas de asignación, existiendo países donde hasta el 60% de trasplantes pediátricos son “anticipados”, es decir, sin haberse realizado alguna forma de reemplazo renal previo a trasplante (15).

Aunque es un tema que permanece controversial, cada vez existe más evidencia que sugiere que las tasas de morbilidad y mortalidad son mayores para niños en diálisis crónica que en pacientes que han recibido un trasplante renal exitoso de forma

temprana (16). Esto es debido a que la diálisis se asocia a co-morbilidades importantes tales como anemia, enfermedad ósea, enfermedad cardiaca por sobrecarga hídrica, y los efectos de las toxinas urémicas (17). Se ha demostrado también que el trasplante renal ofrece al paciente pediátrico la mejor posibilidad de crecimiento lineal y neurodesarrollo (18)(19).

Es importante mencionar que originalmente el trasplante renal estaba proscrito en pacientes pediátricos considerados demasiado pequeños, ya que su realización en esta subpoblación se asociaba con altas tasas de fracaso y una elevada mortalidad. Fue hasta 1983 cuando se publicó la primera serie de casos de pacientes menores de 9 kg sometidos a trasplante renal, con resultados favorables. Esto reavivó el interés en el trasplante renal como tratamiento de la ERC en esta subpoblación. Actualmente, no existe contraindicación para realizar trasplante renal en pacientes de hasta 5 kg (20).

Existen algunos aspectos que permanecen como punto de discusión. Uno de los principales motivos por los que existe un rezago en el trasplante renal del paciente pediátrico pequeño, es que en muchos centros se acostumbra mantener a este tipo de pacientes en diálisis hasta que alcanzan un peso o edad, que como ya se comentó previamente, suele ser arbitrario. La edad o peso óptimo para trasplante renal es un tema controversial y con mucha variabilidad en diferentes centros y países. En la literatura mundial podemos encontrar múltiples estudios con diferentes definiciones de lo que constituye un paciente “pequeño” para trasplante renal. La mayoría de estas definiciones varían de pacientes tan jóvenes como 6 meses hasta los 2 años y con pesos que suelen ser menores de 10, 15 o 20 kg. Existe literatura que ha descrito trasplante renal en pacientes pequeños como aquellos realizados en menores de 5 años o de 15 kg (21). Hoy en día no existe un consenso ampliamente aceptado sobre la edad o peso mínimo para considerar un trasplante renal, pero muchos centros realizan trasplante renal con un mínimo de 2 años y/o 6 kg. (22)

Una de las justificaciones de mantener a estos pacientes en diálisis es la percepción de que el tamaño pequeño de estos pacientes representa no solo una mayor dificultad quirúrgica para el cirujano trasplantólogo, sino que la implantación de un injerto de tamaño adulto en un espacio retroperitoneal pequeño aumenta la presión abdominal y dificulta la adecuada vascularización del injerto, y que a su vez el tamaño del injerto puede dificultar también su perfusión por la vasculatura pequeña del receptor (23).

A esto también hay que agregar que, con las tasas de supervivencia del injerto actuales, el trasplante a esta edad implica múltiples re-trasplantes durante la vida del paciente, los cuales se ha descrito tienen menor supervivencia comparados con el trasplante primario, por lo que podría pensarse que diferir el trasplante podría ser beneficioso. Adicionalmente, se ha especulado que la exposición temprana a terapia inmunosupresora puede resultar en un mayor riesgo acumulado de infecciones y efectos secundarios y paradójicamente nefrotóxicos (24).

En contraparte, pacientes de pequeño tamaño son más difíciles de mantener en hemodiálisis debido a su escaso volumen circulante vascular y la dificultad para la colocación y mantenimiento de accesos vasculares (los cuales a su vez es preferible preservar para un futuro trasplante). La diálisis peritoneal podría parecer una opción atractiva para evitar este tipo de problemas, y de hecho es considerada la terapia de reemplazo renal de elección en la mayoría de los centros pediátricos, pero suele asociarse a infecciones peritoneales recurrentes que pueden dificultar a futuro un trasplante o imposibilitar la diálisis (25).

Algunos guías de práctica clínica mencionan como procedimiento de elección la construcción de una fístula arteriovenosa para realización de hemodiálisis, sin embargo, estos suelen reservarse para pacientes mayores de 20 kg que son poco probables de recibir un trasplante en 1 año, por lo que no es una opción de manejo en el subgrupo de pacientes pediátricos pequeños (26).

En EUA se ha demostrado una menor incidencia de falla del injerto y mayor supervivencia en pacientes que se trasplantan de forma anticipada al compararse

con receptores que se han mantenido en diálisis por 1 año o más. Estos beneficios parecen ser justificados por la prevención de la enfermedad cardiovascular y síndrome metabólico progresivo resultantes de los desequilibrios fisiológicos asociados a la ERC y la terapia de reemplazo renal. Se han mencionado en particular el aumento del grosor de la capa arterial media y la hipertrofia ventricular izquierda como algunas variables asociadas a morbilidad en pacientes en diálisis (27).

Una limitante importante que aún existe en algunos centros de trasplante son las diferencias en cuanto al manejo de pacientes pediátricos con ERC en diferentes grupos etarios. El trasplante en pacientes pediátricos pequeños se ha quedado rezagada en comparación con el trasplante en adolescentes, en los que se realizan la mayor cantidad de trasplantes en población pediátrica. Se estima que el trasplante renal en pacientes menores de 1 año es raro, representando en algunas series el 0.5-5% de todos los trasplantes renales pediátricos. Estos casos representan un reto debido a las discrepancias entre el cuerpo del receptor y el tamaño del injerto, así como los diámetros de los vasos. Y un reto de manejo para el anestesiólogo y nefrólogo pediatra (28).

En niños menores de 5 años, los retos en el manejo hemodinámico transoperatorio son considerables, y más complejos que en pacientes de mayor edad. Debido a las diferencias ya mencionadas entre las vasculaturas entre donador y receptor, el flujo sanguíneo del injerto renal puede verse comprometido. Un riñón adulto recibe de forma fisiológica hasta 20% del gasto cardíaco, por lo que un injerto renal demanda un aumento considerable en el gasto cardíaco del paciente pediátrico para poder cumplir sus metas de perfusión. Por lo tanto, el monitoreo hemodinámico estrecho de estos pacientes es de importancia significativa. Incluso manteniendo condiciones óptimas, se ha reportado que a 6 meses postrasplante existe reducción de la masa del injerto funcional de hasta un 25%, debido a la perfusión subóptima a la que se expone un injerto de gran tamaño en un paciente pediátrico pequeño (29).

Si bien ya se comentó que inicialmente se describían resultados desfavorables postrasplante en este tipo de pacientes, así como las ventajas y desventajas teóricas de un trasplante exitoso a una edad tan joven, actualmente ya existe evidencia que reporta resultados equivalentes entre diferentes rangos de edad cuando se someten a trasplante renal. Los primeros estudios sobre este tema reportaban que la probabilidad de pérdida del injerto es mayor en lactantes e infantes sometidos a trasplante renal. Los resultados de estos primeros estudios solo tenían significancia cuando se incluía a pacientes sometidos a trasplante de donador cadavérico, los cuales se ha descrito, están asociados a peores resultados en general, y en particular en pacientes pediátricos pequeños (30).

Es debido a este punto anterior que entre los puntos clave para obtener resultados favorables en trasplante pediátrico de donador pequeño se destacan la elección del donador. Se ha visto que el uso de riñones adultos de donador vivo relacionado se asocia a mejores resultados en esta subpoblación de pacientes pediátricos. El uso de donadores vivos minimiza el riesgo de retardo en función del injerto, que es una complicación más común en pediatría. Esto es un área de investigación activa, donde cada vez se describen más frecuentemente resultados favorables con donadores de múltiples tipos, esto con el objeto de aumentar el pool de donadores (31).

Los otros 2 puntos clave que se deben mencionar son la atención cuidadosa en el manejo perioperatorio, y la realización del trasplante de forma anticipada o temprana. Este último punto es aún más importante en pacientes que tienen posibilidad de un trasplante de donador vivo relacionado, ya que tener menor tiempo de espera se disminuyen los impactos negativos de la uremia en el estado físico y psicomotor del paciente. Adicionalmente, el trasplante vivo permite una mejor compatibilidad de HLA y un menor tiempo de isquemia (32).

Afortunadamente, 80% de los pacientes pediátricos reciben su riñón de alguno de sus padres, lo cual favorece un trasplante anticipado. Paradójicamente el trasplante anticipado históricamente ha sido infra-utilizado en esta población. Durante el 2004

en EUA se realizaron solamente 50 trasplantes anticipados en pacientes menores de 5 años. Se infiere por lo tanto que pese a su ventaja, el trasplante de donador vivo no siempre es posible; se ha descrito que hasta en 75% de los casos estudiados de donador vivo relacionado, pudiera existir alguna contraindicación para la donación. Las causas más frecuentemente citadas en la literatura mundial son incompatibilidad ABO, inmunológicas (sensibilización al potencial donador), diagnóstico durante protocolo preoperatorio de alguna enfermedad que contraindique la donación y motivos sociales (33). En nuestra unidad se realizó un estudio con más de 400 donantes renales (dentro de periodo de tiempo comprendido entre enero del 2001 y diciembre del 2021) donde se encontró que los motivos por lo que un paciente no había podido ser donante fueron principalmente: contraindicación médica (65.7%), contraindicación anatómica (18.6%), incompatibilidad inmunológica (8.8%) y razones psicológicas (11.4%) (34).

El trasplante renal de donador pediátrico está descrito desde hace varios años. La literatura es contradictoria en cuando a sus resultados y existen pocas conclusiones. Se han visto resultados buenos cuando los donadores son mayores de 5 años, pero el trasplante de riñones de paciente pediátrico pequeño se ha asociado a una menor supervivencia del injerto y mayores tasas de rechazo agudo. Algunos de estos riesgos se han mitigado por el trasplante “en bloc” (trasplante simultáneo de ambos riñones del donador en un mismo receptor) pero los resultados del trasplante “en bloc” en este tipo de pacientes son peores si los comparamos con trasplante “en bloc” en adultos o trasplante simple de donador adulto. La expectativa de vida del receptor infantil es superior a la del adulto, así que la calidad del órgano a trasplantar debe ser la mejor posible (35). Debido a esto se recomienda evitar el trasplante de donador pediátrico, permaneciendo como una opción de última instancia y preferentemente en donadores mayores de 10 años o 10-15kg. Como segunda opción queda el trasplante de donador cadavérico adulto, ya que se ha demostrado su asociación con pérdida del injerto al compararla con donador vivo relacionado (36).

En cuanto a los aspectos quirúrgicos del trasplante renal en pacientes menores de 20 kg existen diferencias importantes si lo comparamos con el trasplante de un adulto o un paciente pediátrico de mayor edad. Habitualmente la localización habitual del injerto renal es heterotópica (diferente localización a la de los riñones nativos) ya sea en la cavidad abdominal o en fosa ilíaca (preferentemente derecha). La anastomosis en adultos y niños mayores se realiza a los vasos ilíacos externos, mientras que en pacientes pediátricos pequeños se prefiere anastomosar a vasos ilíacos comunes o segmento terminal de aorta y cava (por lo tanto con localización intraperitoneal del injerto, y movilización de colon e intestino para otorgar suficiente espacio para contener un riñón adulto). Tradicionalmente, se había preferido en este tipo de paciente un abordaje “intraperitoneal”, sobre todo en pacientes menores de 15 kg (37). Actualmente muchos centros realizan un abordaje retroperitoneal como el utilizado en adultos, independientemente de la edad del paciente. Algunas de las ventajas atribuidas de este abordaje son el menor riesgo de complicaciones intestinales, el aislamiento de estas potenciales complicaciones al retroperitoneo, permitir la posibilidad de realizar la diálisis peritoneal a futuro (lo cual es de mucha importancia en pacientes con riesgo aumentado de re-trasplante) y la mayor facilidad de realización de biopsia renal con injertos en localización retroperitoneal (38). La técnica quirúrgica es similar entre adultos y niños, siendo la principal diferencia, como ya se mencionó, el sitio de anastomosis vascular. A diferencia de adultos y niños de mayor tamaño, donde los vasos ilíacos son el sitio usual de anastomosis, en pacientes pediátricos pequeños la aorta y vena cava distal se han usado como sitios de anastomosis terminolateral de los vasos renales. Esto se ha justificado por las diferencias anatómicas ya mencionadas previamente, donde un riñón adulto quedaría en riesgo de hipoperfusión debido a la incapacidad del receptor de dar un flujo sanguíneo adecuado a través de un vaso de menor calibre como las ilíacas. Existe una importante discrepancia entre el calibre de los vasos del receptor, y la vena y arteria renal del injerto. Se estima que el tamaño de la aorta del paciente tiene el diámetro de una arteria renal adulta, mientras que la vena renal adulta es 3 veces más grande que la vena cava inferior de un infante (39).

Se ha descrito que pacientes menores de 2 años tienen riesgo aumentado de trombosis del injerto, siendo esta la tercera causa de pérdida del injerto, y presentándose actualmente en 11% de casos de pérdida aguda del injerto. Por lo anterior es importante documentar la permeabilidad de aorta, cava e ilíacas, ya que estos vasos son los usados para la realización de anastomosis vasculares (40). La trombosis del injerto suele presentarse dentro de la primera semana, y es resultado de una perfusión inadecuada del injerto. Esta puede prevenirse investigando el estado de hipercoagulabilidad, maximizando en la medida de lo posible el acortamiento de los vasos del injerto, utilizando ultrasonido doppler intraoperatorio, y con hiperhidratación prolongada (41). El manejo hídrico de estos pacientes por parte de anestesiología y nefrología es de vital importancia y representa retos particulares en cada grupo de edad (42).

ANTECEDENTES

Existe actualmente literatura que directamente trata de comparar receptores pediátricos pequeños con otros receptores pediátricos de mayor tamaño. Existen limitaciones en este tipo de estudios, la principal siendo que la mayoría son estudios retrospectivos con un número limitado de pacientes, siendo difícil realizar estudios prospectivos de receptores de pequeño tamaño.

En un estudio retrospectivo y comparativo publicado en el 2021 se realizó una comparación entre receptores pediátricos de trasplante renal de menos de 15kg y receptores pediátricos de trasplante renal de más de 15kg. Este estudio se realizó en una misma institución, comparando los resultados entre ambos grupos de forma retrospectiva. Se incluyeron todos los pacientes menores de 18 años trasplantados entre los años 2006-2018. En este estudio la principal variable analizada eran supervivencia del injerto a los 12 meses, 5 años y 10 años. La variable secundaria fue supervivencia del paciente al año, 5 años, y 10 años, así como la tasa de complicaciones postoperatorias. Durante el periodo de tiempo comprendido en el estudio se registraron 109 trasplantes en 100 pacientes. La supervivencia del injerto en esta población fue de 98%, 96% y 76% al año, 5 años y 10 años respectivamente.

No se encontró que el peso menor de 15 kg fuera un factor de riesgo para pérdida del injerto; y se encontró que el trasplante en este grupo ofrecía la misma supervivencia y resultados que en el grupo mayor de 15 kg, con una tasa baja de complicaciones. En este estudio se utilizaron 2 abordajes y técnicas quirúrgicas diferentes. En pacientes receptores de menos de 15 kg se utilizó un abordaje intraperitoneal y una anastomosis del injerto a la vena cava inferior y arteria ilíaca o aorta. En pacientes con peso superior a 15 kg se realizó un abordaje extraperitoneal con anastomosis en la vena y arteria ilíacas externas. La tasa de complicaciones fue de 16% (18/109) la mayoría de estas ocurriendo dentro del primer mes post-trasplante. Esto es cercano a las tasas de complicación reportadas en la mayoría de los centros de trasplante pediátrico (43).

Un estudio retrospectivo realizado en la Universidad de Minnesota incluyó la totalidad de trasplantes pediátricos realizados durante el periodo comprendido entre junio de 1963 y octubre de 2016. Durante ese periodo de tiempo se realizaron 1,056 trasplantes, de los cuales 129 fueron realizados en pacientes menores de 2 años. Estos trasplantes se realizaron con un abordaje intraperitoneal e incisión de línea media, con movilización del ciego, de la aorta abdominal y la cava inferior. Los resultados en esta serie fueron similares entre estos pacientes al compararse con niños mayores de 2 años. No se encontró tampoco una mayor incidencia de pérdida de injerto en donantes cadavéricos comparados con donadores vivos en esta población. Aunque no fue uno de los objetivos primarios, no se encontró que la edad fuera un factor de riesgo significativo para pérdida de injerto u otras variables (44).

Desde hace décadas ha existido evidencia sugiriendo mismos resultados comparados con trasplante renal en otras edades. En un estudio realizado en el año 2000, la hipótesis principal era que los infantes sometidos a trasplante renal podían tener una supervivencia de injerto del 100% a los 2 años pese a ser considerados en ese tiempo población de riesgo de pérdida de injerto. Se analizaron 45 casos consecutivos de trasplante renal realizado en pacientes con peso menor a 15 kg durante un periodo de 8 años, iniciando en agosto de 1991. En esta cohorte el peso promedio de los pacientes fue 11.2 kg y aproximadamente la mitad de los casos la

etiología era patología urológica. En 80% de los casos se trasplantó un injerto de adulto, y en 64% de casos el donador fue vivo. En 78% estaban en diálisis al momento del trasplante. La supervivencia del paciente y el injerto al momento de finalización del estudio fue de 89.6% y 84.6%, respectivamente (45).

El abordaje extraperitoneal en este rango de edad y peso no es algo infrecuente. En un estudio retrospectivo publicado en el 2013 se analizaron los resultados de 62 trasplantes renales realizados en pacientes menores de 15 kg, todos realizados entre 1998 y 2010. Este estudio en particular utiliza un abordaje extraperitoneal y anastomosis de vasos renales a aorta, cava o ilíacas. De los 62 trasplantes incluidos, 32 injertos (51.6%) fueron de donador vivo y 30 (48.4%) de donador cadavérico (de los cuales a su vez 28 de donador pediátrico). La edad media de trasplante renal fue de 3.7kg y el peso promedio de 12kg +/- 2 kg, y 10 pacientes pesaron menos de 10 kg. En este estudio la supervivencia del paciente al año y a los 5 años fue de 93.2% y 84.2% respectivamente. La supervivencia del injerto ,por otro lado, fue de 85.2% y 72.7% al año y a los 5 años. En este estudio sí se reportaron complicaciones vasculares como la trombosis en 4 injertos (3 trombosis venosas y 1 arterial), 1 estenosis arterial, 2 colecciones perirenales y 1 laceración de arteria renal (46).

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El hospital de pediatría del centro médico nacional de occidente es un hospital de referencia a nivel nacional en trasplante pediátrico, con experiencia en trasplante de niños menores de 20 kg, utilizando abordaje retroperitoneal (una técnica quirúrgica diferente a la más frecuentemente reportada en la literatura) por lo que es importante evaluar los resultados obtenidos en este grupo de pacientes en los últimos años.

Pregunta de investigación: ¿Cuál es la experiencia en trasplante renal con abordaje retroperitoneal en pacientes pediátricos con peso menor de 20 kilogramos?

IV. JUSTIFICACIÓN

Magnitud: La enfermedad renal crónica es una enfermedad relativamente rara en pediatría. La incidencia a nivel mundial es de 7-9 por cada 1,000,000 de habitantes. La UMAE hospital de pediatría del CMNO atiende a una gran cantidad de niños con enfermedad renal crónica de diferentes estados del país. En 1989 se creó su programa de trasplante pediátrico y es uno de los centros que más trasplantes renales pediátricos realizan en México anualmente. Hasta la fecha se han realizado 1525 trasplantes de riñón, y actualmente se realizan aproximadamente 40 trasplantes renales por año; con supervivencia del injerto al año de aproximadamente 95%. Un porcentaje de esta población comprende pacientes pediátricos con peso menor de 20kg, por lo que es de suma importancia describir nuestra experiencia con este subgrupo de pacientes.

Trascendencia: La enfermedad renal crónica es una enfermedad de manejo complejo, y el mantenimiento de estos pacientes en reemplazo renal (diálisis) es difícil, por lo que el trasplante renal oportuno es la mejor opción de manejo en nuestra población, y el abordaje retroperitoneal aporta ventajas a corto y largo plazo en el seguimiento de estos pacientes. Este protocolo aporta información de la experiencia que se tiene en la UMAE Hospital de pediatría CMNO con los trasplantes renales en pacientes menores de 20 kg utilizando el abordaje retroperitoneal.

Vulnerabilidad: En este estudio no es posible comparar una técnica contra la otra debido a que nuestra población de pacientes menores de 20 kg es pequeña y la mayoría de los procedimientos fueron realizados con una sola técnica (retroperitoneal). Al trabajar con una población pediátrica, al cumplir la mayoría de edad pasan a seguimiento por servicio de nefrología adultos. Esto favorece la pérdida de seguimiento y de información, y nos hace tener datos incompletos.

Factibilidad: El estudio fue factible por el número elevado de trasplantes renales realizados en la UMAE. Se contó con la factibilidad del uso del expediente electrónico para recabar información de manera oportuna. No se utilizó infraestructura, recursos humanos o financieros adicionales a los mencionados.

V. OBJETIVOS

Objetivo general: Describir la experiencia en trasplante renal con abordaje retroperitoneal en pacientes pediátricos con peso menor de 20 kilogramos.

Objetivos específicos:

- Recopilar las características clínicas y sociodemográficas de pacientes pediátricos trasplantados de riñón con abordaje retroperitoneal con peso menor de 20 kg en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO.
- Identificación de todos los trasplantes renales con abordaje retroperitoneal en pacientes pediátricos menores de 20 kg en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO.
- Describir supervivencia de paciente y de injerto al año post-trasplante en este grupo de pacientes.
- Describir supervivencia de paciente a los 5 años post-trasplante en este grupo de pacientes.
- Caracterizar complicaciones presentadas en este grupo de pacientes durante el periodo comprendido entre el postoperatorio inmediato y su egreso hospitalario.
- Caracterizar complicaciones presentadas en este grupo de pacientes durante su seguimiento por consulta externa.

HIPÓTESIS

No se requirió hipótesis ya que es un estudio descriptivo retrospectivo.

VI. MATERIAL Y MÉTODOS

- a) **Tipo y diseño:** estudio descriptivo retrospectivo.

- b) **Universo de estudio:** expedientes de pacientes pediátricos con ERC sometidos a trasplante renal con abordaje retroperitoneal con peso menor de 20 kg que se les haya realizado trasplante renal en UMAE Hospital de pediatría de CMNO.

- c) **Población de estudio:** expedientes de pacientes pediátricos menores de 20 kilogramos que se les haya realizado trasplante renal con abordaje retroperitoneal en la UMAE hospital de pediatría de CMNO y contemos con expediente completo.

- d) **Cálculo muestral:** no se requiere cálculo de muestra ya que se incluyó la totalidad de pacientes que cumplan criterios de inclusión.

- e) **Criterios selección:**

-Criterios de inclusión: expedientes de pacientes menores de 20 kg que se le haya realizado trasplante renal con abordaje retroperitoneal en la UMAE hospital de pediatría de CMNO

-Criterios de no-inclusión:

- a) Expediente faltante o incompleto
- b) Todos aquellos pacientes que su peso sea mayor a 20 kg o que la técnica quirúrgica de su trasplante renal sea intraperitoneal.

DESARROLLO DEL ESTUDIO Y PROCEDIMIENTOS

El protocolo fue aceptado el 25 de septiembre 2023 con número de registro institucional R-2023-1302-074. Al ser aceptado se procedió a buscar los expedientes de pacientes con peso menor a 20kg que se les haya realizado trasplante renal, se recabó la información requerida en la hoja de recopilación de datos, y esta se vació a formato de hoja de Excell para análisis estadístico.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Para análisis descriptivo de variables cualitativas se utilizó frecuencias y porcentajes. Para análisis descriptivo de variables cuantitativas se utilizaron medias y desviaciones estándar en caso de curva simétrica o bien medianas y rangos en caso de curva no simétrica.
- La curva de distribución de datos se determinó con la prueba de Kolmogorov Smirnov.
- Se realizó cálculo de correlación entre variables numéricas utilizando la correlación de Spearman o de Pearson de acuerdo con las características de la curva de distribución de datos.
- Se contó con una hoja de recolección de datos que se llenó directamente de la información de los expedientes clínicos. Esta información posteriormente se vació en una hoja de cálculo del programa Excel de Office.
- Para el análisis de los datos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 4.0.

VII. ASPECTOS ÉTICOS

El proyecto **“EXPERIENCIA EN TRASPLANTE RENAL CON ABORDAJE RETROPERITONEAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON PESO MENOR DE 20 KILOGRAMOS”** fue sometido para su revisión y dictamen por el **“COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD”** y el **“COMITÉ LOCAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD 1302”** respetando en todo momento los principios éticos y científicos que justifican la investigación. Se contó con previa autorización de ambos comités previo a la recolección de expedientes. En todo momento se respetó y resguardó la identidad de los pacientes, ya que no se identificaron mediante su nombre o número de afiliación, y se les asignó un número consecutivo conforme se fueron incluyendo en el estudio. La información de la relación de dicho número con sus datos generales se anotó en una base datos a la cual únicamente tuvo acceso el investigador principal. Los procedimientos realizados en esta investigación se llevaron a cabo con estricto apego a la **CIOMS** así como al **“REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD”** en su última revisión del 2014, en los siguientes artículos:

ARTÍCULO 13.- Respeto a la dignidad, el bienestar y la protección de los derechos del paciente o sujeto de estudio.

ARTÍCULO 14.- Este trabajo fue realizado solamente por profesionales de salud expertos en el tema “Experiencia en trasplante renal con abordaje retroperitoneal en pacientes pediátricos con peso menor de 20 kilogramos”. Así mismo estos profesionales fueron responsables de una institución que cuenta con los recursos humanos e infraestructura necesarios para su realización.

ARTÍCULO 16.- No se identificó por nombre o número de seguridad social en la base de datos de pacientes, esto con intención de mantener el anonimato y privacidad de pacientes, empleándose en su lugar un número de folio consecutivo el cual solo conocerán los investigadores encargados del proyecto.

ARTÍCULO 17.- Al ser un estudio retrospectivo descriptivo con expedientes como sujetos de estudio, y sin intervención en pacientes de ningún tipo, se clasificó como: Sin riesgo.

ARTÍCULO 35.- Existe literatura con temas similares o que han descrito experiencias similares a las de la UMAE Hospital De Pediatría CMNO, con lo cual se respaldó el que se pudiera llevar a cabo el presente estudio, dando información relevante para la población de trasplante renal.

Finalmente, acorde al CIOMS en colaboración con la OMS del año 2016, con base a la pauta 1, se consideró que este estudio cuenta con valor social y científico. De igual manera, basándonos en la pauta número 10, acorde al formato actualmente vigente, se solicitó de forma cordial al Comité de Ética en Investigación la dispensa del consentimiento informado; Esto al tratarse de un estudio retrospectivo, lo cual involucra la dificultad de obtener el consentimiento informado de los pacientes debido a los lugares de procedencia de los mismos (muchos no viven en el estado de Jalisco), a que puede existir la pérdida de derecho-habencia o del seguimiento del paciente en 3er nivel. Así mismo la información de la población estudiada se obtuvo del expediente electrónico y los resultados de laboratorio fueron obtenidos del programa institucional, sin contener datos de carácter personal que permitan identificar a los pacientes o que pongan en riesgo su integridad y confidencialidad.

VIII. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Humanos

Investigadores participantes en la planeación y elaboración del protocolo de investigación, así como la recolección de expedientes que cumplieron criterios de inclusión y el vaciamiento de la información contenida en estos a hojas de recolección de datos y a base de datos en Excell para su análisis.

Materiales

Computadoras, hojas tamaño carta, lápices, cuestionarios en hojas de papel, etc.

Financiamiento o recursos financieros

No se requirió financiamiento externo, todo el material requerido fue proporcionado por los investigadores participantes y encargados del mismo. No se requirió financiamiento externo de ningún tipo.

Infraestructura

La tesis fue factible, ya que actualmente se cuenta en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO con el personal hospitalario a evaluar, de quienes se obtendrán los datos para la revisión y análisis de resultados.

IX. RESULTADOS

Se llevó a cabo un estudio descriptivo de tipo retrospectivo. Se utilizó la información contenida en los expedientes de pacientes con diagnóstico de enfermedad renal crónica menores de 20kg, en quienes se hubiera realizado trasplante renal, con abordaje retroperitoneal, en la UMAE Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente.

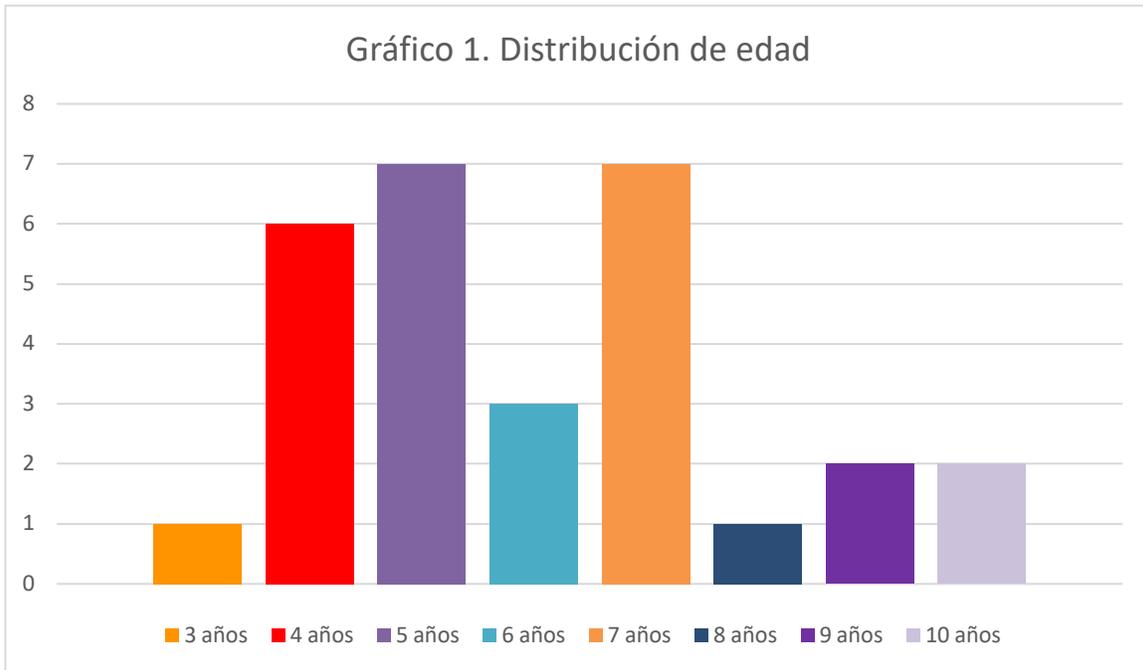
Se detectaron 62 pacientes con diagnóstico de ERC menores de 20 kg, comprendiendo pacientes operados entre los años 2008 y 2023 (15 años). De esos 62 pacientes solo fue posible recabar información del expediente de 33 pacientes. De esos 33 pacientes, 3 se les realizó trasplante con abordaje intraperitoneal.

En los pacientes con abordaje retroperitoneal se observó que la distribución de sexo fue predominantemente masculina, representando el 75% de todos los casos, con una relación Hombre:Mujer de 2.6:1.0.

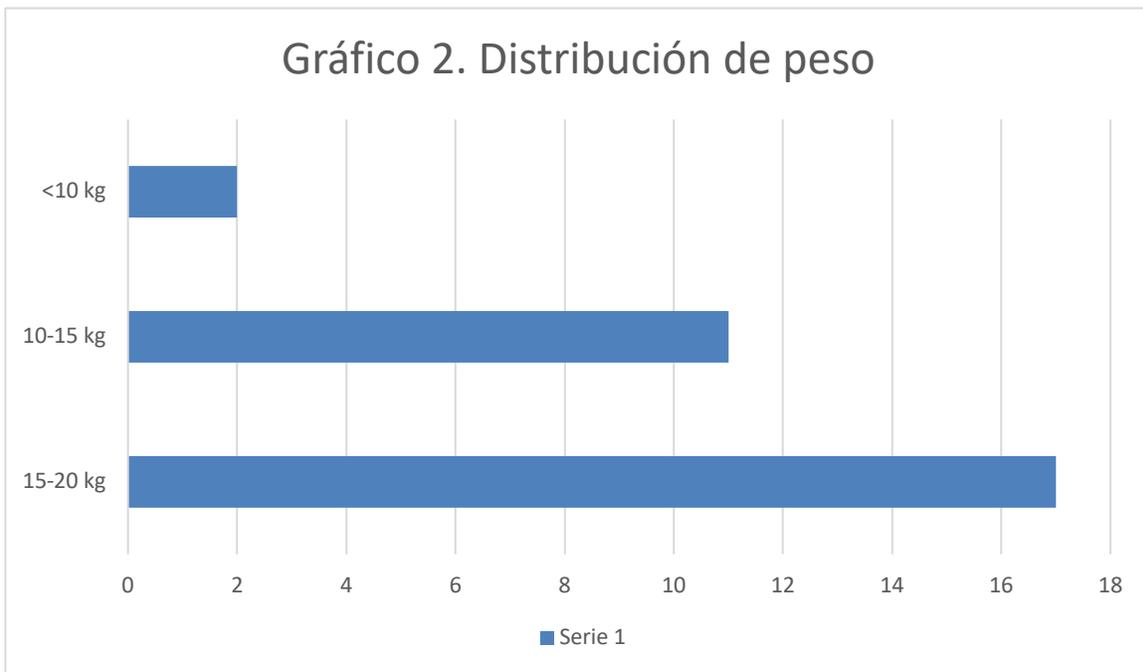
Tabla 1. Distribución de sexo en grupo de estudio

SEXO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
MASCULINO	21	70%
FEMENINO	9	30%
TOTAL	30	100%

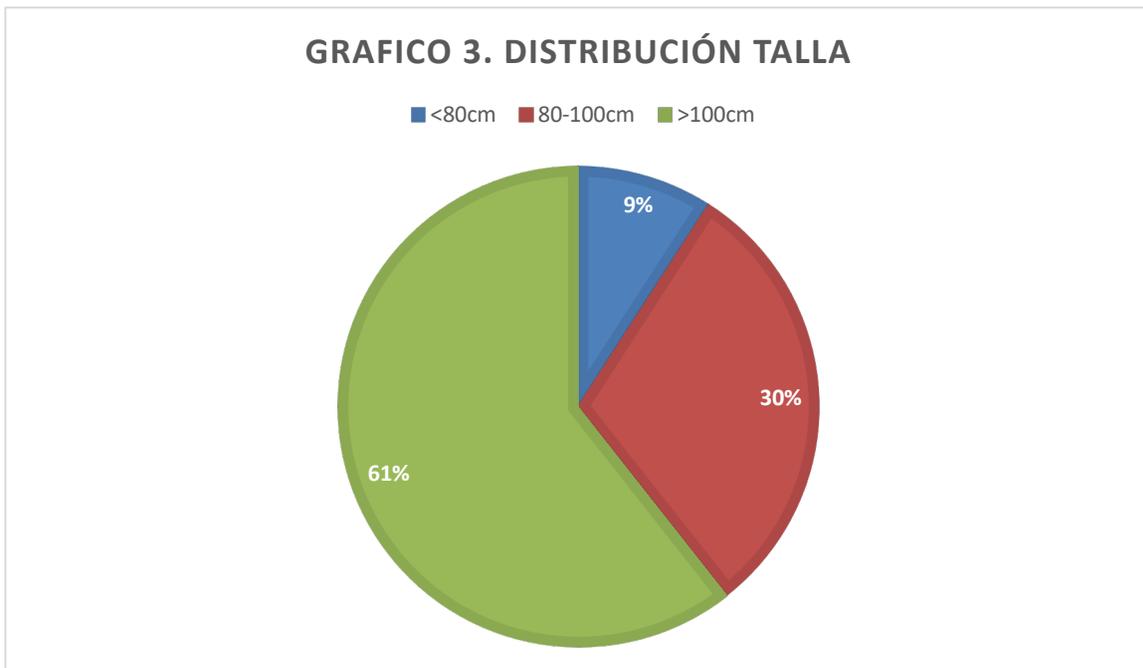
La edad del paciente más joven fue de 3 años y la mayor de 10 años. El paciente más joven trasplantado en la historia de la UMAE tenía 2 años, pero se le realizó trasplante con abordaje intraperitoneal. La media de edad al momento de trasplante fue de 5.6 años +/- 2.1 años.



Para su análisis se dividieron a los pacientes por grupos de peso de la siguiente manera: < 10 kg, 10-15 kg y >15kg.



La mayoría de pacientes se encontraba en el rango de los 15-20 kg (56%) y solamente 3 casos fueron en pacientes menores de 10 kg (6%). El peso medio fue de 15 kg +/- 3.1. El paciente de menor peso fue de 8.8 kg. En cuanto a talla, la menor reportada fue de 70 cm, mientras que la más alta fue de 140 cm. La talla media fue de 101cm +/-13cm. Para su análisis se realizaron 3 grupos: < de 80 cm, 80-100 cm, y >100 cm. El 60% de pacientes midieron más de 100 cm, mientras que los pacientes más pequeños (<80 cm) representaron solo 9%.

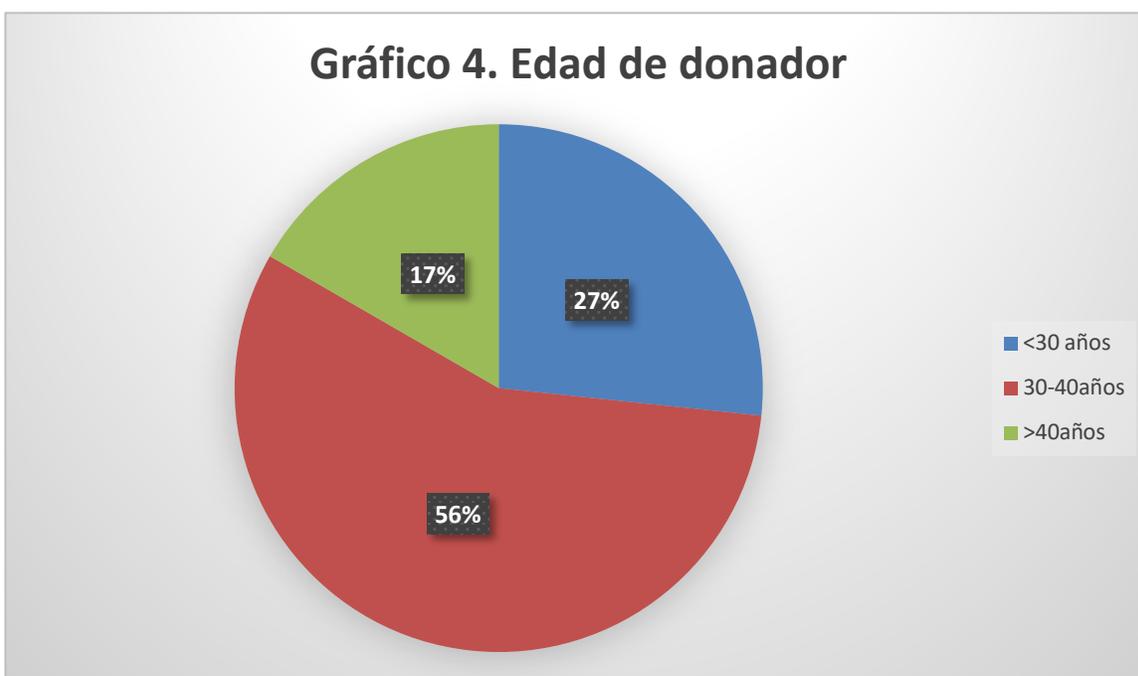


El 83% de pacientes fueron de donador vivo relacionado, siendo este tipo de trasplante el más frecuentemente realizado en esta unidad. El 17% de los trasplantes fueron de donador cadavérico.

Tabla 2. Distribucion de tipo de trasplante en grupo de estudio

TIPO DE TRASPLANTE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
VIVO	25	83%
CADAVERICO	5	17%
TOTAL	30	100%

Dentro de los donadores vivos, la totalidad fueron vivo-relacionados, y a su vez estos se reportaron solamente procedentes de madre o padre. La madre del paciente fue el donador en 53% casos, mientras que los padres representaron 46%. La edad del donador vivo relacionado se dividió en 3 grupos para su análisis: <30 años, 30-40 años, >40 años. No se encontró en el expediente la edad de algunos donadores cadavéricos. La edad media de donador fue de 33 años +/- 6.



En cuanto a los receptores, la etiología causante de ERC más frecuente observada en el estudio fue hipoplasia renal (12 pacientes) representando el 37% de todos los casos. Tomadas en conjunto, las causas urológicas representaron 42% causas.

GRÁFICO 5. DISTRIBUCIÓN ETIOLOGÍA ERC

- Hipoplasia renal
- Valvas de uretra posterior
- RVU
- GEFS
- Poliquistosis renal
- Vejiga neurogenica
- Prunne-Belly
- Uropatía obstructiva

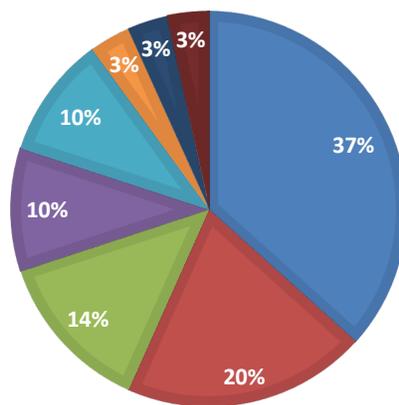


Tabla 3. Distribución de cirugía urológica previa en grupo de estudio

CIRUGÍA UROLÓGICA PREVIA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	13	43%
NO	17	57%
TOTAL	30	100%

Solamente 10% de los trasplantes fueron anticipados, siendo la mayoría de los trasplantes realizados en pacientes en estadio V y con reemplazo renal ya establecido. El tiempo mínimo que un paciente fue mantenido en reemplazo renal previo a trasplante fue de 1 mes, y el periodo de tiempo más largo en reemplazo fue de 51 meses. Se observó que los pacientes permanecieron en reemplazo renal en promedio 23 +/- 17 meses, antes de la realización de trasplante. Se dividieron pacientes en 3 grupos en función de su tiempo en reemplazo renal. El 48% de los pacientes se mantuvo más de 2 años en diálisis previo a su trasplante. Solo 24% de pacientes se trasplantó antes de 1 año de inicio de diálisis.

Tabla 4. Distribución estadio de falla renal

ESTADIO ERC	FRECUENCIA	PORCENTAJE
ESTADIO IV	4	12%
ESTADIO V	29	88%
TOTAL	33	100%

Gráfico 6. Distribución tiempo en diálisis

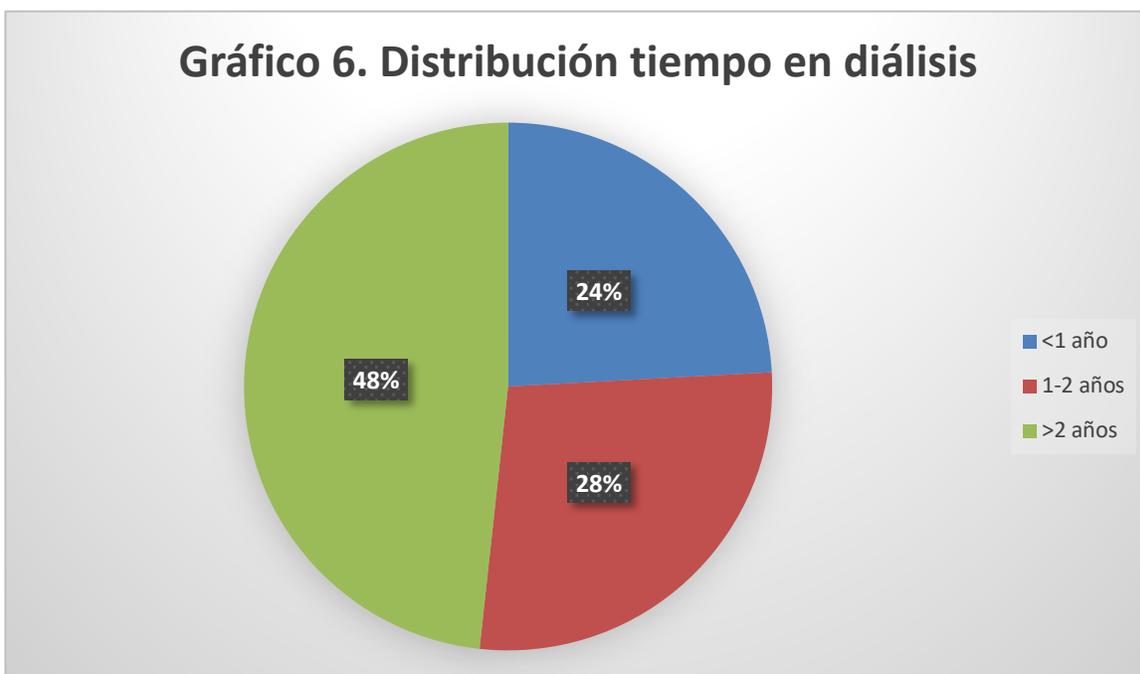
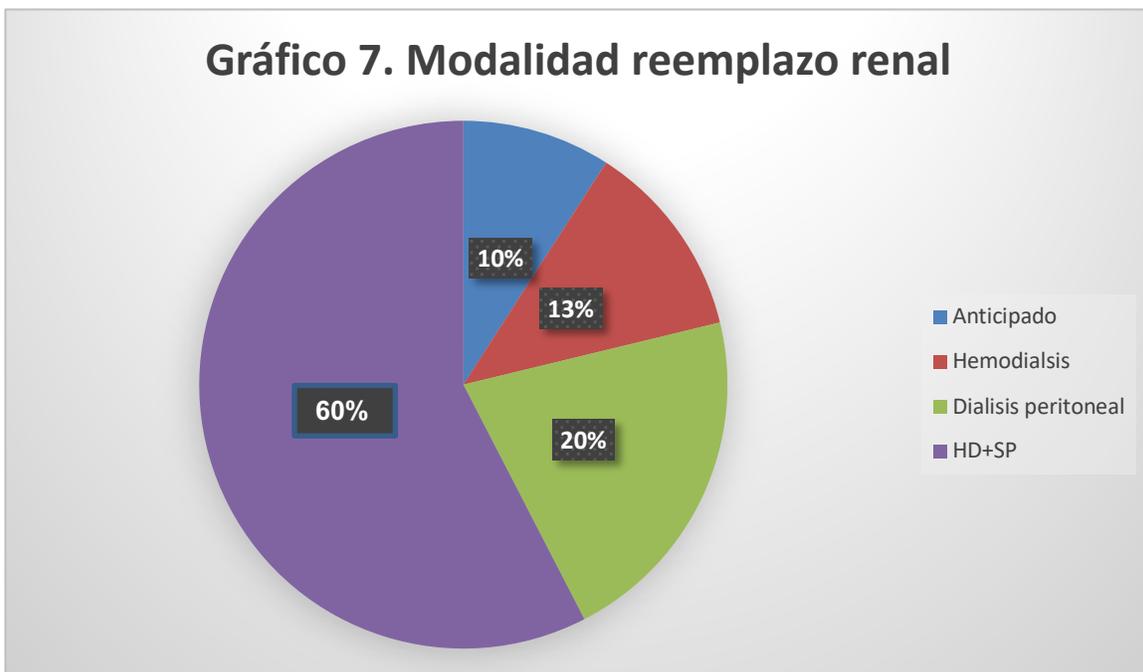


Tabla 5. Distribución modalidad de reemplazo renal.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
ANTICIPADO	3	10%
HEMODIÁLISIS (HD)	4	13%
DIÁLISIS PERITONEAL (DP)	6	20%
HD + DP	17	57%
TOTAL	30	100%

Al 58% de pacientes se les realizó tanto HD como DP durante algún punto del periodo previo al trasplante renal. La mayoría de los pacientes cambiaban de modalidad peritoneal a hemodiálisis por disfunción de catéter tenckhoff y peritonitis. Igualmente, pacientes cambiaban de hemodiálisis a diálisis peritoneal por disfunción y/o infección de catéter para hemodiálisis. Se encontraron 3 pacientes que requirieron durante el periodo pre-trasplante y/o perioperatoria colocación de catéter intra-atrial, estos pacientes contaban tanto con agotamiento vascular como con condiciones abdominales desfavorables para continuar diálisis peritoneal.



No se encontró una asociación entre el tiempo de diálisis previa y el tamaño de paciente, lo que sugiere que el tiempo que un paciente permanecía en espera de un trasplante renal no se relacionó exclusivamente con la somatometría del paciente.

Tabla 6. Correlación tamaño paciente con diálisis.

	PESO	TALLA	DIALISIS PREVIO
PESO	1	0,755**	0,144
TALLA	0,755**	1	0,028
DIALISIS PREVIO	0,144	0,028	1

** La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

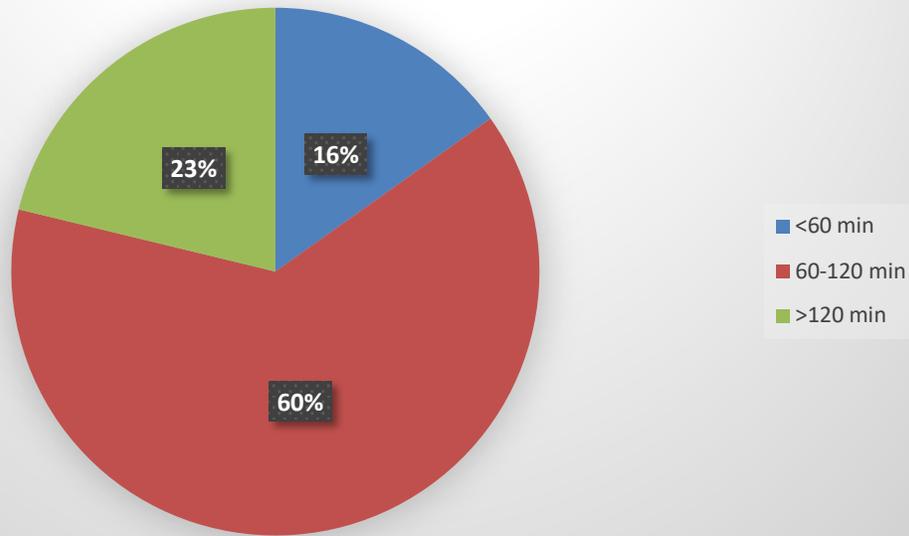
A 33% de pacientes se les realizó solo hemodiálisis o diálisis peritoneal. La diálisis peritoneal fue el tipo más común de reemplazo renal. El 80% del total pacientes se les realizó diálisis peritoneal ya sea de forma única o alternando con hemodiálisis. Solamente una minoría de 20% de pacientes se les realizó solamente diálisis peritoneal sin hemodiálisis. De los pacientes que se les realizó diálisis peritoneal, 40% presentó por lo menos un episodio de peritonitis que requirió internamiento y antibiótico intravenoso.

Tabla 7. Distribución de peritonitis en pacientes en diálisis peritoneal.

PERITONITIS PREVIAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
NO APLICA	7	23%
SI	12	40%
NO	11	37%
TOTAL	30	100%

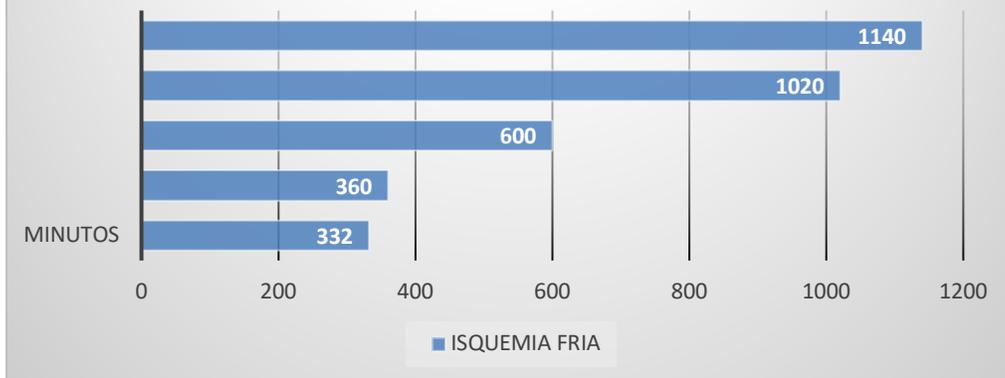
Se valoraron 3 tiempos de isquemia: Isquemia fría de donador vivo, isquemia fría de donador cadavérico e isquemia caliente de donador vivo. Para el análisis de la isquemia fría se excluyeron las donaciones cadavéricas y se dividieron en 3 grupos: menos de 60 min, 60-120 min y >120 min. La mayoría de los trasplantes tuvieron una duración entre 60-120min, representando 60% de los casos y con un tiempo promedio de cirugía de 68 min. Dentro de la isquemia fría de donador vivo, la más corta fue de 43 min, mientras que la más larga 1140 min, estas últimas asociadas a donación cadavérica y dificultades para realización de anastomosis.

Gráfico 8. Distribución isquemia fría

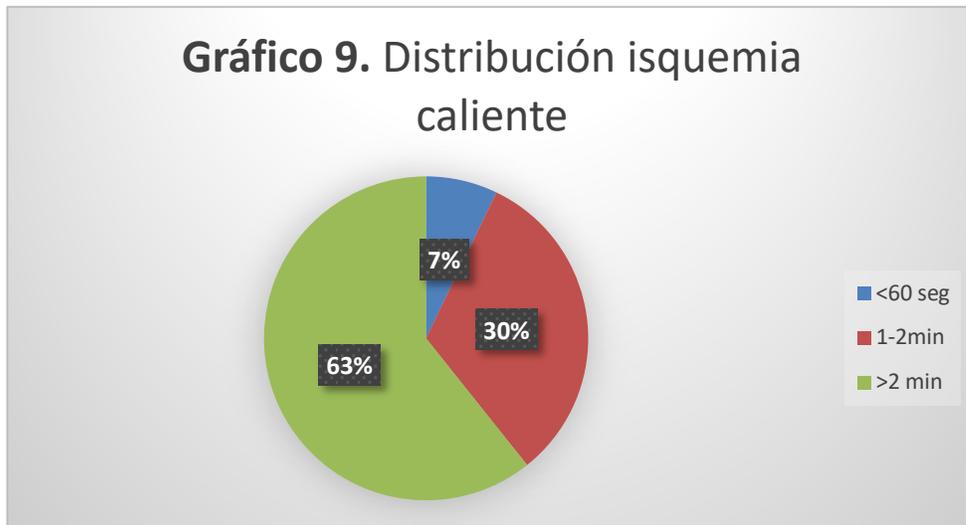


De los 5 trasplantes de donador cadavérico, la isquemia más corta fue de 360 min; mientras que la más larga fue de 1140min. El tiempo promedio de isquemia fue de 690 min.

Gráfico 9. Distribución isquemia fría donacion cadáver



La isquemia caliente en trasplante vivo se dividió en 3 grupos: Menos de <1 min, 1-2 min, y >2 min. El tiempo de isquemia más corto fue de 30 segundos y el más largo fue de 3 min. En promedio, la isquemia caliente en este grupo de pacientes fue de 111 segundos. 2/3 casos tuvieron una isquemia caliente con duración mayor de 2 min.



La media de estancia hospitalaria fue de 14 días +/- 9.4. El periodo de hospitalización más corto registrado fue de 7 días, y el más largo fue de 39 días. Para su análisis se dividieron los días de hospitalización en 4 grupos: Menos de 10 días de estancia, de 10 a 20 días de estancia, de 20 a 30 días de estancia, y más de 30 días de estancia. La mayoría de los pacientes (47%) se mantuvo hospitalizado menos de 10 días, en conjunto, casi el 81% de los pacientes registrados se egresaron antes de 20 días de estancia. La minoría de pacientes (17%) permanecieron hospitalizados más de 20 días, y solo el 13% más de 30 días.

Gráfico 10. Distribución días de estancia hospitalaria

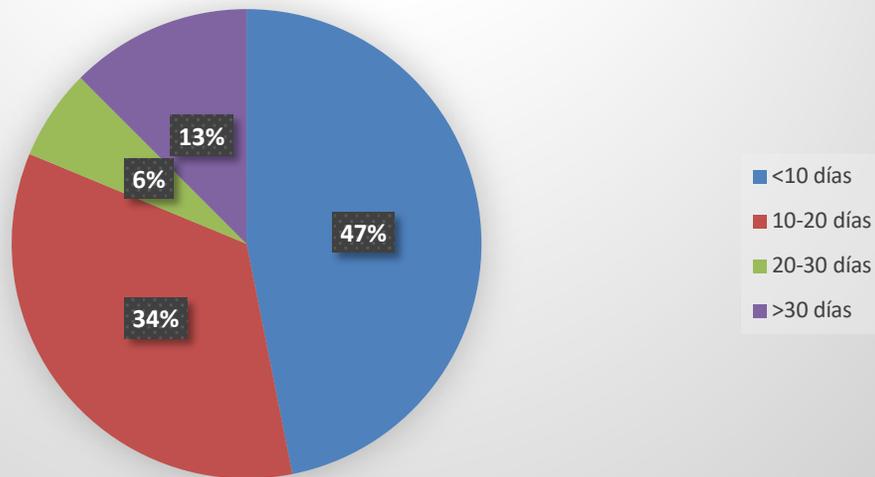


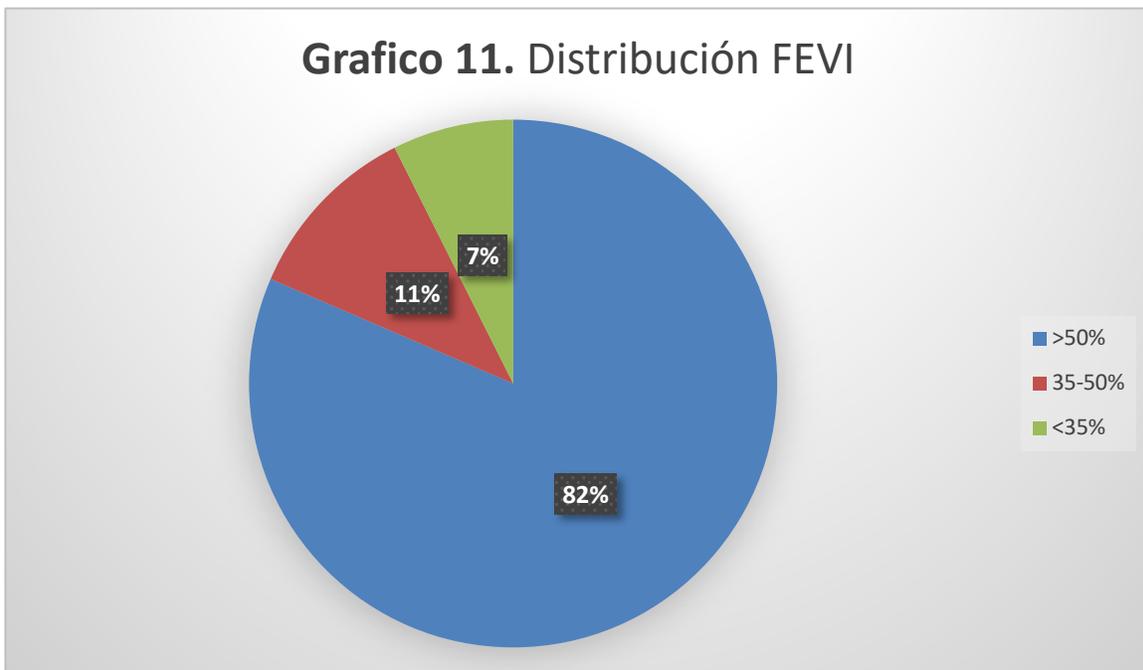
Tabla 8. Correlación días de estancia hospitalaria con tamaño

	DÍAS HOSPITAL
EDAD	-0.13
PESO	-0.19
TALLA	-0.209
DÍAS HOSPITAL	1

** La correlación es significativa al nivel 0.01 (bilateral).

Los días de estancia hospitalaria no se correlacionaron significativamente con peso, edad o talla de paciente.

Se recabó también la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) de los pacientes incluidos en el estudio. Se consideró la última FEVI medida y recabada en expediente al momento del trasplante, generalmente en la evaluación preoperatoria del servicio de cardiología. Esta no pudo ser documentada en los expedientes de 5 pacientes, por lo que se incluyó la de los 25 restantes. Para su análisis se dividieron en 3 grupos: FEVI >50%, FEVI 35-50% y FEVI <35%. La FEVI promedio fue de 64%. El 85% de pacientes tenían una FEVI >50% lo cual se considera una adecuada función de bomba, mientras que 15% pacientes se reportaron con habilidad de bombeo debajo de lo normal.



Dentro de las complicaciones postoperatorias, destaca la presencia de retraso en función del injerto, la cual tuvo una baja incidencia, presentándose solamente en un 6% de casos. Eso representa solo 2 casos, uno de los cuales fue un paciente con FEVI debajo de lo normal y el otro un receptor de injerto cadavérico con tiempo de isquemia mayor de 24 horas.

Tabla 9. Distribución de retraso en función de injerto en grupo de estudio

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	2	6%
NO	28	94%
TOTAL	30	100%

De forma separada se analizó como variable la necesidad de transfusión de concentrado eritrocitario durante postoperatorio. A 10 pacientes se les administró por lo menos 1 concentrado eritrocitario. Esto representa 33% de pacientes.

Tabla 10. Distribución de transfusión de sangre en grupo de estudio

TRANSFUSIÓN DE SANGRE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	10	33%
NO	20	77%
TOTAL	30	100%

En cuanto al abordaje, se reportaron 3 casos de abordaje intraperitoneal tradicional. De estos últimos pacientes el promedio de edad fue de 4 años y el de peso de 13 kg. En la comparación no se observó diferencia estadísticamente significativa entre tamaño (edad, peso, talla) y tipo de abordaje realizado.

Tabla 11. Correlación abordaje retroperitoneal con edad y peso

	EDAD (años)	PESO(kg)
N	30	30
Media	5,79	15,614
Mediana	5,00	16,000
Desv. típ.	2,161	30,518
Mínimo	2	8,8
Máximo	10	20,0

Tabla 12. Correlación tipo de abordaje

	N	Media	Desviación típica	F	p
RETROPERITOENAEAL	30	5,79	2,161	109	0.74
INTRAPERITONEAL	3	4,33	2,082		

En cuanto al tipo de anastomosis, en el 33% de casos se realizó anastomosis a cava y a aorta, y 54% a ilíacas. Durante la realización del estudio llama la atención el reporte de 4 pacientes que se realizó una variación en el tipo de anastomosis vascular, realizándose de forma conjunta una anastomosis de arteria renal a aorta y una anastomosis de vena cava a venas ilíacas.

Tabla 13. Distribución de tipo de anastomosis.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
ILÍACAS PRIMITAVAS	18	60%
CAVO AORTICA	9	30%
MIXTA	3	10%
TOTAL	30	100%

El promedio de edad en los pacientes que se les realizó anastomosis a vasos iliacos fue de 6 años, y el paciente más joven en el que se realizó este tipo de anastomosis fue de 3 años. En este grupo de pacientes el peso promedio fue de 17 kg, y el paciente más pequeño que se le realizó anastomosis a vasos iliacos fue de 13 kg.

En cuanto a la anastomosis a cava y aorta, la media de edad y peso fueron respectivamente de 4.4 años y 13 kg, lo que es considerablemente menor que en el otro tipo de anastomosis. El paciente más pequeño de este grupo de pacientes fue de 2 años con peso de 8.8 kg, y el paciente más grande fue de 9 años con un peso de 19kg.

Tabla 14. Correlaciones de anastomosis a ilíacas primitivas con edad y peso

	EDAD (años)	PESO (kg)
N	18	18
Media	6,39	16,994
Mediana	6,50	17,500
Desv. típ.	2,004	20,921
Mínimo	3	13,0
Máximo	10	20,0

Tabla 15. Correlación cavo aórticas con edad y peso

	EDAD (años)	PESO (kg)
N	11	11
Media	4,45	13,127
Mediana	4,00	12,500
DS	2,162	32,918
Mínimo	2	8,8
Máximo	9	19,0

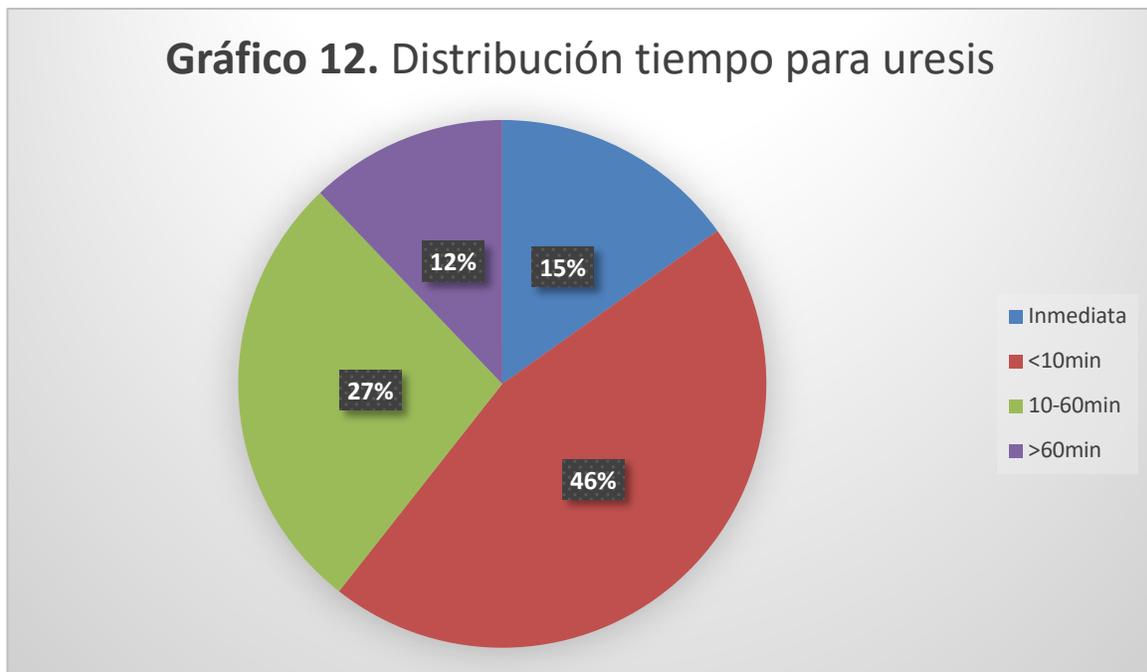
Tabla 16. Diferencias entre los grupos por tipo de anastomosis (análisis de varianza)

		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	p
peso	Inter-grupos	105,984	2	52,992	7,863	0.002
	Intra-grupos	195,438	29	6,739		
	Total	301,422	31			
talla	Inter-grupos	,076	2	,038	2,099	0.141
	Intra-grupos	,522	29	,018		
	Total	,598	31			

Se encontró una asociación estadísticamente significativa entre mayor tamaño de paciente con mayor probabilidad de anastomosis a vasos iliacos, y una mayor probabilidad de anastomosis a aorto-ilíaca a menor peso.

El tiempo transcurrido para uremis fue bastante homogéneo dentro de esta población, debido a la baja incidencia de retraso en función de injerto u otras complicaciones trans-operatorias. El tiempo para uremis más largo reportado fue de 1440 minutos (24 horas) en un paciente de 6 años/13kg que presentó retraso en función y se sometió a trasplante de donador vivo relacionado que presentó ausencia de perfusión al despinzamiento, por lo que se tuvo que realizar nuevamente anastomosis vascular, y presentó secundario a procedimiento quirúrgico alargado hemorragia profusa (1litro) la cual requirió uso de aminos para optimizar perfusión renal. Al no incluir el caso previamente mencionado el tiempo promedio para uremis fue de 16 min.

Para su análisis se dividieron pacientes en 4 grupos: Uresis espontánea al momento de “desclampaje”, uresis antes de 10 min, uresis entre 10min y 60min, y uresis posterior a 1 hora de “desclampaje” (generalmente ya al encontrarse paciente en área de recuperación postoperatoria). La mayoría de los sujetos (46%) presentaron uresis después de 10 min de “desclampaje”, pero antes de 1 hora, lo que se relaciona a presentar uresis aún durante el evento quirúrgico.



En cuanto a complicaciones trans-operatorias se reportaron en total 28 eventos de complicaciones en 15 pacientes (por lo que un paciente generalmente presentó más de 1 complicación).

Tabla 17. Distribución de complicaciones transoperatorias

COMPLICACIONES TRANSOPERATORIAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	15	50%
NO	15	50%
TOTAL	30	100%

De los pacientes que presentaron complicaciones solo 25% presentó una única complicación, por lo que 75% de pacientes que presentaron una complicación presentaron 2 o más de estas.

La complicación más frecuente (18% de casos) fue necesidad de aminas en periodo postoperatorio, sin embargo en estos pacientes solamente en 1 caso fueron requeridas por estado de choque, en los demás escenarios fueron indicadas para optimización de perfusión renal. Como grupo el tipo de complicación más frecuente fueron las ventilatorias presentándose en 10 pacientes en total, lo que corresponde a 30% de todas las complicaciones, siendo las más frecuentes relacionadas con intubación y mantenimiento de la vía aérea.

Entre los pacientes que tuvieron complicaciones transoperatorias el promedio de edad fue de 5.5 años y el de peso el de 15.4 kg; mientras que en los pacientes que no tuvieron complicaciones transoperatorias fue de 5.6 años y 16.3 kg respectivamente.

Tabla 18. Frecuencia de complicaciones transoperatorias.

COMPLICACIONES TRANSOPERATORIAS	FRECUENCIA (n:28)
GASTROMETABÓLICA	
Hiperglucemia	1 (3.5%)
Hepatitis medicamentosa	1 (3.5%)
CARDIACAS/HEMODINÁMICAS	
Falla cardiaca	1 (3.5%)
Necesidad de aminas vasoactivas	5 (20%)
QUIRÚRGICAS	
Dehiscencia herida	1 (3.5%)
Ileo postquirúrgico	1(3.5%)
Lesión peritoneo que requiere reparación con sutura	1(3.5%)
Hemorragia significativa	1(3.5%)
Complicaciones CVC	2 (hemoneumotórax y punción arterial)(7%)
PULMONARES/VENTILATORIAS	
Derrame pleural	1(3.5%)
Atelectasia	1(3.5%)
Reintubación	2 (7%)
Imposibilidad para extubación con necesidad de ventilación mecánica en área de trasplante	2 (7%)
Necesidad de oxígeno suplementario	1(3.5%)
Broncoespasmo	1(3.5%)
Neumonía asociada a cuidados de la salud	2 (7%)
NEUROLÓGICAS	
Crisis convulsiva	1(3.5%)
INFECCIOSA	
Infección de línea vascular central	1(3.5%)
INMUNOLÓGICA	
Anafilaxis	1 (timoglobulina) (3.5%)
Necesidad de plasmaféresis posterior a trasplante	1(3.5%)

Tabla 19. Correlación complicaciones transoperatorias.

		EDAD	PESO	TALLA
SI	N	15	15	15
	Media	5,73	15,473	,9973
	Mediana	5,00	17,000	10,300
	Desv. típ.	2,520	35,243	,14484
	Mínimo	2	9,5	,70
	Máximo	10	20,0	1,24
NO	N	15	15	15
	Media	5,59	15,365	10,400
	Mediana	5,00	16,000	10,200
	Desv. típ.	1,873	28,222	,13454
	Mínimo	2	8,8	,78
	Máximo	9	19,0	1,40

Tabla 20. T de student para comparación de medias por grupo

Variable	t	p
Edad	0.18	0,85
Peso	0.09	0,92
Talla	-0.86	0,39

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre tamaño del paciente y la presencia de complicaciones transoperatorias. Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas cuando se compararon pacientes que requirieron anastomosis cavo-aórtica vs pacientes con anastomosis iliaco-primitiva.

Tabla 21. Correlación complicaciones transoperatorias y tipo de anastomosis.

	COMPLICACIONES TRANS		Total
	SI	NO	
ILÍACAS PRIMITIVAS	9	9	18
CAVO AÓRTICA	4	5	9
MIXTA	2	1	3
	15	15	30

Tabla 22. Correlación complicaciones transoperatorias y tipo de abordaje quirúrgico.

	COMPLICACIONES TRANS		Total
	SI	NO	
RETROPERITONEAL	15	15	30
INTRAPERITONEAL	0	3	3
	15	18	33

No se encontraron diferencias en complicaciones trans-operatorias entre pacientes que se les realizó abordaje retroperitoneal e intraperitoneal (Chi Cuadrada = 0.24 $p=0.62$).

Tampoco se encontró diferencia en cuanto al tiempo en diálisis previo a trasplante y presencia o ausencia de complicaciones trans-operatorias (Prueba de t = 1.18, $p=0.24$).

Tabla 23. Correlación tiempo en diálisis previo a trasplante y presencia o ausencia de complicaciones transoperatorias

SI	N	15
	Media	27,33
	Mediana	27,00
	Desv. típ.	17,178
	Mínimo	0
	Máximo	51
NO	N	15
	Media	20,24
	Mediana	16,00
	Desv. típ.	16,799
	Mínimo	0
	Máximo	50

En cuanto a complicaciones durante seguimiento se registraron 43 complicaciones en 19 pacientes, por lo que 63% de pacientes presentaron complicaciones durante seguimiento. El 100% de pacientes que presentaron alguna complicación post-operatoria lo hicieron por lo menos 2 complicaciones.

Dentro de las complicaciones más frecuentes destaco la disfunción de injerto, reportándose 9 casos, y representando 20% de todas las complicaciones en seguimiento. Frecuentemente se asoció a otras variables medidas como enfermedad diarreica, infección urinaria, o intoxicación medicamentosa, pero también se reportó de forma aislada por otras causas. En total, la disfunción de injerto se presentó en 30% de todos los pacientes del estudio.

Otra de las complicaciones más frecuente fue infección de vías urinarias, la cual se presentó en por lo menos 9 pacientes (20% de complicaciones en seguimiento). Hasta 30% de pacientes en el estudio presentaron al menos 1 caso de IVU que

ameritó hospitalización y antibioticoterapia. De los 9 pacientes que presentaron IVU, 5 pertenecían al grupo de pacientes con etiología urológica.

Como grupo, las infecciones representaron la mayoría de las complicaciones en seguimiento presentándose en 50% de todos los pacientes del estudio durante su seguimiento, y representando 34% de todas las complicaciones postoperatorias (esto sin contar la enfermedad diarreica aguda que al no poder demostrarse etiología infecciosa y no poder descartarse otras causas se consideraron por separado).

Tabla 24. Distribución complicaciones en seguimiento.

COMPLICACIONES EN SEGUIMIENTO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	19	63%
NO	11	37%
TOTAL	30	100%

Tabla 25. Frecuencia de complicaciones en seguimiento.

COMPLICACIONES EN SEGUIMIENTO	FRECUENCIA (n:43)
MEDICAMENTOSAS	
Neutropenia medicamentosa	1 (2%)
Intoxicación inmunosupresores calcineurinas (+)	3 (2 tacrolimus, 1 micofenolato) (6.5%)
INFECCIOSAS	
Infección por CMV	1 (2%)
Infección por virus Epstein barr	1 (2%)
Endocarditis	1 (2%)
Hepatitis por citomegalovirus	1 (2%)
IVU	9 (19.5%)
Absceso hepático	1 (2%)
Neumonía	1 (2%)
GASTROINTESTINALES	
Enfermedad Diarréica aguda/ deshidratación	4 (11%)
CARDIACAS/HEMODINÁMICAS	
Crisis hipertensiva	2 (4%)
UROLÓGICAS	
Hematuria	1 (2%)
NEFROLÓGICAS/INMUNOLÓGICAS	
Disfunción de injerto	9 (24%)
Rechazo injerto humoral	3 (6.5%)
Plasmaféresis	2 (4%)
Inmunoglobulina	1 (2%)
Rituximab	1 (2%)
Glomerulopatía crónica del trasplante (+)	1 (2%)

Tabla 26. Correlación complicaciones en seguimiento y tamaño de paciente.

	COMPLICACIONES TARDÍAS	N	MEDIA	EE	T	P
EDAD	SI	19	5.71	.544		
	NO	11	5.55	.434	0.24	0.81
PESO	SI	19	15.495	-.7819		
	NO	11	15.263	.6342	0.23	0.82
TALLA	SI	19	10.233	.03557		
	NO	11	10.136	.02443	0.22	0.82

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en complicaciones en seguimiento al correlacionar con el tamaño del paciente.

Tabla 27. Correlación complicaciones en seguimiento y tiempo en diálisis previo a trasplante.

SI	N	19
	Media	22,05
	Mediana	22,00
	Desv. típ.	17,772
	Mínimo	0
	Máximo	51
NO	N	11
	Media	26,45
	Mediana	24,00
	Desv. típ.	16,096
	Mínimo	3
	Máximo	50

*Prueba de t = 0.71 (p=0.48)

No se encontró tampoco asociación entre tiempo en diálisis previo a trasplante y presencia de complicaciones en seguimiento. Durante el seguimiento de los pacientes se observaron 6 eventos de realización de biopsia renal, lo cual representa 20% de todos los casos

Tabla 28. Distribución biopsia hepática.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	6	20%
NO	24	80%
TOTAL	30	100%

No se encontró una asociación estadísticamente significativa entre tamaño de paciente y una mayor o menor probabilidad de requerir biopsia renal durante algún punto del seguimiento.

Tabla 29. Correlación entre el tamaño de paciente y toma de biopsia.

		EDAD (años)	PESO (kg)	TALLA (cm)
SI	N	6	6	6
		0	0	0
	Media	6,29	16,271	10,471
	Mediana	5,00	17,000	10,300
	Mínimo	4	12,4	0,94
	Máximo	10	19,0	1,24
	Desv. típ.	2,289	26,986	0,09878
NO	N	24	24	24
		0	0	0
	Media	5,63	15,413	10,233
	Mediana	5,50	15,500	10,200
	Mínimo	2	8,8	0,70
	Máximo	10	20,0	1,40
	Desv. típ.	2,060	30,759	0,14156

Variable	t	p
Edad	0,68	0,50
Peso	0,71	0,48
Talla	0,50	0,62

*Prueba de t para diferencias de medias

En cuanto a la supervivencia de los pacientes, no se reportó ninguna defunción dentro del seguimiento de estos pacientes. De los 30 pacientes incluidos, 28 pacientes continuaban con injerto funcional a >1 año transcurrido su trasplante y 2 pacientes aún no cumplen 1 año transcurrido de trasplante al momento de completar este estudio. De los 28 pacientes con más de un año transcurrido del trasplante, 15 continúan con injerto funcional a >5 años transcurrido trasplante. No se reportó pérdida de injerto en ningún paciente, y al momento de realización de este estudio todos los pacientes continúan en seguimiento por consulta externa.

Tabla 30. Distribución de supervivencia de paciente.

SUPERVIVENCIA DE PACIENTE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
<1AÑO	2	6%
1AÑO-5 AÑOS	13	44%
>5 AÑOS	15	50%
DEFUNCIONES	0	0
TOTAL	30	100%

Tabla 31. Distribución de supervivencia de injerto.

SUPERVIVENCIA DE INJERTO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
<1AÑO	2	9%
1AÑO-5 AÑOS	13	44%
>5 AÑOS	15	50%
PERDIDA DE INJERTO	0	0%
TOTAL	30	100%

DISCUSIÓN

La gran mayoría de pacientes (90%) se encontraban en reemplazo renal al momento del trasplante, esto va de acuerdo con las cifras reportadas en países europeos, donde aproximadamente 80% de pacientes pediátricos se les realizó alguna forma de reemplazo renal, y es similar a lo reportado en EUA donde solo 25% de trasplantes primarios son anticipados (15). En nuestro medio este número elevado de pacientes que se mantienen en diálisis pudiera ser explicado porque la mayoría de los pacientes eran enviados a nuestra unidad ya con un diagnóstico y una terapia de reemplazo renal establecida. Aproximadamente la mitad de los pacientes incluidos en el estudio permanecieron en promedio 2 años en reemplazo renal, lo cual pudiera ocasionar mayor morbimortalidad, secundario a los cambios fisiopatológicos que se han observado en pacientes en diálisis (16)(17)(18)(19)

En otros estudios se había establecido previamente que el trasplante renal tenía un rol limitado en pacientes por una mayor dificultad quirúrgica para el cirujano trasplantólogo, a la implantación de un injerto de tamaño adulto en un espacio retroperitoneal pequeño, aumento de presión abdominal y dificultad para la adecuada vascularización y perfusión de esta (25). Otros motivos reportados en la literatura son el mayor riesgo acumulado de infección y efectos secundarios a menor edad de trasplante, y la preocupación de que el paciente requiera múltiples trasplantes durante su vida (cada uno con menor vida media que el anterior (26). En nuestro análisis estadístico no se encontró asociación entre menor edad o peso y tiempo en diálisis, lo que pareciera sugerir que en nuestra unidad el tamaño del paciente no es un factor determinante en el tiempo en que un paciente permanece en protocolo de trasplante, la poca población de estudio pudiera ocultar una relación. En la literatura las causas más frecuentemente citadas de no poder obtener una donación vivo-relacionado son incompatibilidad ABO, inmunológicas (sensibilización al potencial donador), diagnóstico durante protocolo preoperatorio de alguna enfermedad que contraindique la donación, y motivos sociales (35). En este estudio no fue posible recabar en expediente los motivos por los cuales los pacientes permanecían en protocolo de trasplante.

Al no ser este un estudio comparativo, tampoco podemos saber si este tiempo de espera es mayor, menor, o similar al tiempo de espera de pacientes >20 kg. Valdría la pena realizar esta comparación en estudios posteriores para determinar si la edad o peso de pacientes son factores determinantes en el tiempo en que se decide realizar un trasplante. El método predilecto de reemplazo renal fue diálisis peritoneal, de acuerdo a lo descrito en la literatura mundial lo cual correlaciona con la dificultad de mantener pacientes pequeños en hemodiálisis, y la dificultad de colocación y mantener funcionales catéteres mahurkar en este tipo de pacientes (27).

La mayoría de los pacientes (47%) se mantuvo hospitalizado menos de 10 días, lo cual se relaciona con un curso clínico favorable y ausencia de complicaciones. La minoría de pacientes (17%) permanecieron hospitalizados más de 20 días, y solo el 13% más de 30 días, los cuales tuvieron complicaciones significativas que ameritaron tratamiento hospitalario. Los días de estancia hospitalaria no se correlacionaron significativamente con peso, edad o talla de paciente. Esto muestra que la cantidad de tiempo que un paciente permanece hospitalizado no se relaciona con las características somatométricas del paciente, y sugiere que la presencia o ausencia de complicaciones no se relaciona con significancia estadística con el tamaño del paciente, si bien el tamaño de la muestra es muy pequeño.

En cuanto a resultados post-trasplante vale la pena destacar la nula mortalidad en el seguimiento y la ausencia de pérdida de injerto en el seguimiento, así como la baja incidencia de retraso en función de injerto (detectándose solamente en 2 casos).

Se ha descrito en la literatura que pacientes menores de 2 años tienen riesgo aumentado de trombosis del injerto, siendo esta la tercera causa de pérdida del injerto, y presentándose hasta en 11% de casos de pérdida aguda del injerto, pero en esta cohorte no se reportó ningún caso de trombosis o otra complicación vascular (41). Esto habla de la gran experiencia y curva de aprendizaje que la UMAE Hospital de pediatría tiene en trasplante pediátrico, incluso en aquellos que por su tamaño

representen un reto quirúrgico y de manejo. El 100% de pacientes permanecía con su injerto funcional en el seguimiento a 1 y 5 años.

Existe amplia evidencia que reporta resultados equivalentes entre diferentes rangos de edad cuando se someten a trasplante renal. Los primeros estudios sobre este tema observaban que la probabilidad de pérdida del injerto es mayor en lactantes e infantes sometidos a trasplante renal. Los resultados de estos estudios iniciales solo tenían significancia cuando se incluía a pacientes sometidos a trasplante de donador cadavérico, los cuales se ha descrito están asociados a peores resultados en general y en particular en esta subpoblación (32). En nuestra cohorte no se observó una diferencia estadísticamente significativa entre trasplante cadavérico y trasplante vivo relacionados. Solamente 15% de los trasplantes realizados fueron cadavéricos, por lo que al no contar con mayor número de casos de pacientes con trasplante cadavérico y al no ser este uno de los objetivos del estudio, no podemos concluir que estos pacientes tienen el mismo pronóstico que los trasplantados de donador vivo relacionado.

Se encontró una asociación estadísticamente significativa entre mayor tamaño de paciente con mayor probabilidad de anastomosis a vasos iliacos, y una mayor probabilidad de anastomosis a aorto-ilíaca a menor peso. Esto sugiere que el tamaño del paciente sí es un factor determinante en cuanto al tipo de anastomosis, mas no el tipo de abordaje.

En cuanto a complicaciones transoperatorias o en el seguimiento, y todas estas fueron de rápida resolución y con poca, o nula, morbilidad para el paciente. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre tamaño del paciente y la presencia de complicaciones transoperatorias o en el seguimiento, esto sugiere que la presencia de complicaciones es inherente al proceso de trasplante y a la patología de base; y que el trasplante a menor tamaño no condiciona más morbilidad o dificultad en su postoperatorio o seguimiento. Estas aseveraciones deben ser tomadas con cautela ya que ,como se mencionó previamente, no

contamos con una n suficientemente grande en el estudio, ni estamos realizando una comparación con pacientes >20 kg.

No se encontró asociación entre el tiempo de diálisis y presencia de complicaciones transoperatorias o en seguimiento. Esto es interesante ya que, de acuerdo con la literatura, el tiempo en diálisis tienen una asociación directa con morbilidad del paciente (25). Esto pudiera deberse a que no contamos con suficientes pacientes que se les haya realizado trasplante anticipado para lograr evidenciar estas diferencias.

Este estudio pareciera corroborar que el trasplante pediátrico en pacientes pequeños es no solo el tratamiento de elección para ERC, sino que su realización es factible y se asocia a buenos resultados a corto, mediano y largo plazo.

Debido a que la enfermedad renal crónica es una enfermedad relativamente rara en el grupo etario en que se enfocó el estudio (pacientes que cuyo peso menor 20 kg suele asociarse a edades menores de 5 años), no existen muchos pacientes que pudieran incluirse en el mismo. La mayoría de los pacientes que se trasplantaron con menos de 20 kg ya no llevan seguimiento en su consulta de pediatría o su expediente se encontraba depurado. Adicionalmente, existe mucha variabilidad en la manera que se recaba información en los expedientes. Estos factores dificultaron la obtención de datos y disminuyeron la n del estudio.

Debido a la poca cantidad de pacientes por años que se trasplantan con menos de 20 kg, se prefirió un diseño retrospectivo. Por lo tanto, al tratarse de un estudio retrospectivo y con pocos pacientes, entendemos que las conclusiones que de este trabajo se derivan pueden no tener significancia estadística.

La UMAE Hospital de Pediatría CMNO es uno de los centros de alta especialidad que más trasplantes pediátricos realiza en Latinoamérica, por lo que describir nuestra experiencia en trasplante en esta subpoblación de pacientes pediátricos, proporciona información valiosa a todos los médicos relacionados a esta área (cirugía pediátrica, cirugía trasplantes, urología pediátrica, nefrología pediátrica

etc.). Existe poca literatura de este tipo a nivel internacional que aborde directamente estos temas, por lo que las conclusiones que de esta tesis se deriven, sirven para abrir puertas a otras líneas de investigación y trabajos.

Tomando en cuenta los hallazgos mencionados, valdría la pena perseguir esta misma línea de investigación, continuando el seguimiento de estos pacientes en el transcurso de los años y comparando su evolución con la de pacientes trasplantados a mayor tamaño. Esto con el objeto de observarse diferencias a muy largo plazo al comparar con pacientes trasplantados a mayor edad o peso (sobre todo en variables como necesidad de biopsia renal, supervivencia del injerto, supervivencia de pacientes y necesidad de segundo trasplante en edad adulta).

Sería ideal realizar un estudio comparativo entre esta cohorte de pacientes, y pacientes pediátricos trasplantados en la UMAE con peso mayor de 20 kg, así como estudios de tipo prospectivo. Esto permitirá sacar conclusiones más precisas en cuanto a diferencias de manejo y pronóstico a corto y largo plazo.

Conclusiones

- El trasplante renal en pacientes pediátricos pequeños con abordaje retroperitoneal no solo es factible, sino que se ha asociado a excelentes resultados a corto, mediano y largo plazo en la experiencia de nuestra unidad. Se ha encontrado que la totalidad de trasplantes de este tipo realizados en la UMAE permanecen con injerto funcional.
- No se evidenció una asociación entre menor peso y mayor probabilidad de complicaciones transoperatorias o en el seguimiento.
- No se encontró una asociación entre abordaje retroperitoneal y mayor probabilidad de complicaciones transoperatorias o en el seguimiento.

- Se observó una tendencia hacia mayor posibilidad de anastomosis aorto-cava en pacientes de menor peso.
- Consideramos que el trasplante renal debe realizarse de la manera más temprana posible, y este es susceptible de realizarse con un abordaje retroperitoneal, otorgando ventajas durante el transoperatorio y el seguimiento de paciente.
- Se necesitan más estudios con mayor población y mayor tiempo de seguimiento, así como de carácter comparativo y prospectivo, para determinar las ventajas y desventajas a largo plazo de este abordaje en pacientes pediátricos pequeños.

X. BIBLIOGRAFÍA

1. Harambat J, van Stralen KJ, Kim JJ, Tizard EJ. Epidemiology of chronic kidney disease in children. *Pediatr Nephrol* [Internet]. 2012;27(3):363–73.
2. Amanullah F, Malik AA, Zaidi Z. Chronic kidney disease causes and outcomes in children: Perspective from a LMIC setting. *PLoS One* [Internet]. 2022;17(6):e0269632.
3. Roach JP, Bock ME, Goebel J. Pediatric kidney transplantation. *Semin Pediatr Surg* [Internet]. 2017;26(4):233–40.
4. Medeiros M, Arizpe RM. Enfermedad renal en niños. Un problema de salud pública. *Bol Med Hosp Infant Mex*. 2011;68(4):259–61.
5. Pierce CB, Muñoz A, Ng DK, Warady BA, Furth SL, Schwartz GJ. Age- and sex-dependent clinical equations to estimate glomerular filtration rates in children and young adults with chronic kidney disease. *Kidney Int* [Internet]. 2021;99(4):948–56.
6. Chesnaye N, on behalf of the ESPN/ERA-EDTA registry, Bonthuis M, Schaefer F, Groothoff JW, Verrina E, et al. Demographics of paediatric renal replacement therapy in Europe: a report of the ESPN/ERA–EDTA registry. *Pediatr Nephrol* [Internet]. 2014;29(12):2403–10.
7. Lawler RH, West JW, McNulty PH, Clancy EJ, Murphy RP. Homotransplantation of the Kidney in the Human: A Preliminary Report. *Journal of the American Medical Association*. 1950;144.

8. Papalois VE, Najarian JS. Pediatric kidney transplantation: historic hallmarks and a personal perspective. *Pediatr Transplant* [Internet]. 2001;5(4):239–45. Available from: <http://dx.doi.org/10.1034/j.1399-3046.2001.005004239.x>
9. Groothoff JW, Offringa M, Grootenhuis M, Jager KJ. Long-term consequences of renal insufficiency in children: lessons learned from the Dutch LERIC study. *Nephrol Dial Transplant* [Internet]. 2018;33(4):552–60.
10. Davis ID, Bunchman TE, Grimm PC, Benfield MR, Briscoe DM, Harmon WE, et al. Pediatric renal transplantation: indications and special considerations. A position paper from the Pediatric Committee of the American Society of Transplant Physicians. *Pediatr Transplant*. 1998;2(2):117–29.
11. Bonthuis M, Vidal E, Bjerre A, Aydog Ö, Baiko S, Garneata L. Ten-year trends in epidemiology and outcomes of pediatric kidney replacement therapy in Europe: data from the ESPN/ERA-EDTA Registry. *Pediatric Nephrol* [Internet]. 2021;36:2337–48.
12. Johansen KL, Chertow GM, Foley RN, Gilbertson DT, Herzog CA, Ishani A, et al. US renal data system 2020 annual data report: Epidemiology of kidney disease in the United States. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2021;77(4 Suppl 1):A7–8.
13. Hart A, Smith JM, Skeans MA, Gustafson SK, Wilk AR, Robinson A, et al. OPTN/SRTR 2016 annual data report: Kidney. *Am J Transplant* [Internet]. 2018;18:18–113.
14. Matas AJ, Chavers BM, Nevins TE. Recipient evaluation, preparation, and care in pediatric transplantation: The University of Minnesota protocols. *Kidney Int*. 1996;S99–102.

15. Bonthuis M, Vidal E, Bjerre A, Aydoğ Ö, Baiko S, Garneata L, et al. Ten-year trends in epidemiology and outcomes of pediatric kidney replacement therapy in Europe: data from the ESPN/ERA-EDTA Registry. *Pediatr Nephrol* [Internet]. 2021;36(8):2337–48.
16. Collins AJ, Kasiske B, Herzog C, Chavers B, Foley R, Gilbertson D, et al. Excerpts from the United States Renal Data System 2004 Annual Data Report: Atlas of end-stage renal disease in the United States. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2005;45:A57.
17. Mange KC, Joffe MM, Feldman HI. Effect of the use or nonuse of long-term dialysis on the subsequent survival of renal transplants from living donors. *N Engl J Med* [Internet]. 2001;344(10):726–31.
18. Tejani A, Cortes L, Sullivan EK. A longitudinal study of the natural history of growth post-transplantation. *Kidney Int Suppl*. 1996;53:103–8.
19. Davis ID, Chang P-N, Nevins TE. Successful renal trans-plantation accelerates development in young uremic children. *Pediatrics*. 1990;86:594–600.
20. Riley P, Marks SD, Desai DY. Challenges facing renal transplantation in pediatric patients with lower urinary tract dysfunction. *Transplant*. 2010;89:1299–307.
21. Amesty MV, Fernandez C, Espinosa L, Rivas-Vila S, Lobato R, Monsalve S, et al. Long-term outcomes of adult-size and size-matched kidney transplants in small pediatric recipients. *J Pediatr Urol* [Internet]. 2020;16(4):481.e1-481.e8.

22. Etesami K, Hogen R, Lestz R. Pediatric kidney transplantation, a technical update. *Curr Opin Organ Transplant* [Internet]. 2021;26(4):356–9.
23. Fontana I, Bertocchi M, Centanaro M, Varotti G, Santori G, Mondello R, et al. Abdominal compartment syndrome: an underrated complication in pediatric kidney transplantation. *Transplant Proc* [Internet]. 2014;46(7):2251–3.
24. Van Arendonk KJ, Garonzik Wang JM, Deshpande NA, James NT, Smith JM, Montgomery RA, et al. Practice patterns and outcomes in retransplantation among pediatric kidney transplant recipients. *Transplantation* [Internet]. 2013;95(11):1360–8.
25. Gjertson DW. A multi-factor analysis of kidney regrant outcomes. *Clin Transpl*. 2002;335–49.
26. Wartman SM, Rosen D, Woo K. Outcomes with arterio- venous fistulas in a pediatric population. *Nephrol Dial Transplant*. 2014;60:170–5.
27. Schmidt BM, Sugianto RI, Thurn D. Early effects of renal replacement therapy on cardiovascular comorbidity in children with end-stage kidney disease: findings from the 4C-T Study. *Transplant*. 2017;102(3):484–92.
28. Van Stralen KJ, Borzych-Dużalka D, Hataya H, Kennedy SE, Jager KJ, Verrina E, et al. Survival and clinical outcomes of children starting renal replacement therapy in the neonatal period. *Kidney Int* [Internet]. 2014;86(1):168–74.
29. Singh T -. Salvatierra O. Successful trans- plantation of adult sized kidneys into infants requires maintenance of high aortic blood flow. *Transplantation*. 1998;66:819–23.

30. Khwaja K, Humar A, Najarian JS. Kidney transplants for children under 1 year of age - a single-center experience. *Pediatr Transplant*. 2003;7:163–7.
31. Lim WH, McDonald SP, Coates PT, Chapman JR, Russ GR, Wong G. Maternal compared with paternal donor kidneys are associated with poorer graft outcomes after kidney transplantation. *Kidney Int [Internet]*. 2016;89(3):659–65.
32. Ishikawa N, Yagisawa T, Sakuma Y, Fujiwara T, Kimura T, Nukui A. Kidney transplantation of living unrelated donor-recipient combinations. *Transplant Proc [Internet]*. 2012;44:254–6.
33. Chua A, Cramer C, Moudgil A, Martz K, Smith J, Blyndt-Hensen T, et al. Kidney transplant practice patterns and outcome benchmarks over 30 years: The 2018 report of the NAPRTCS. *Pediatr Transplant [Internet]*. 2019;23(9)
34. Navarro-González, A., Arreola-Gutiérrez, M., Barrera-De León, J. C., Calderón-Alvarado, A. B., & Becerra-Moscoso, M. R. (2023). Why do not all living kidney donor candidates are accepted for donation? A pediatric center experience. *Transplantation Proceedings*, 55(6), 1469–1472.
35. Amaral S, Sayed BA, Kutner N. Preemptive kidney transplantation is associated with survival benefits among pediatric patients with end-stage renal disease. *Kidney Int*. 2016;90:1100–8.
36. Healey PJ, McDonald R, Waldhausen HT, Sawin R, Tapper D. Transplantation of adult living donor kidneys into infants and small children. *Arch Surg*. 2000;135:1035–41.

37. Jalanko H, Mattila I, Holmberg C. Renal transplantation in infants. *Pediatr Nephrol*. 2016;31(5):725–35.
38. Gunawardena* T, Sharma H, Sharma AK, editors. 1- Surgical considerations in paediatric kidney transplantation: an update. 2021;7.
39. Salvatierra O Jr, Millan M, Concepcion W. Pediatric renal transplantation with considerations for successful outcomes. *Semin Pediatr Surg* [Internet]. 2006; 15(3): 208-17.
40. Singh A, Stablein D, Tejani A. Risk factors for vascular thrombosis in pediatric renal transplantation: A special report of the North American Pediatric Renal Transplant Cooperative Study. *Transplantation*. 1997;63:1263–7.
41. Md Minnie M, Phd Kevin V, Phd Peter Yorgin MP, Orlandi RS, Md Steven Alexander MO. A 100% 2-Year Graft Survival Can Be Attained in High-Risk 15-kg or Smaller Infants Recipients of Kidney Allorgafts Maria T. Jr, MD;
42. Voet M, Nusmeier A, Lerou J, Luijten J, Cornelissen M, Lemson J. Cardiac output-guided hemodynamic therapy for adult living donor kidney transplantation in children under 20 kg: A pilot study. *Paediatr Anaesth* [Internet]. 2019;29(9):950–8
43. Loubersac T, Roussey G, Dengu F, Langlois d’Estaintot H, Pere M, Glémain P, et al. Comparison of the outcomes of the pediatric kidney transplantation between recipients below and above 15 kg: a single center retrospective study. *World J Urol* [Internet]. 2021;39(7):2789–94.
44. Chinnakotla S, Verghese P, Chavers B, Rheault MN, Kirchner V, Dunn T, et al. Outcomes and risk factors for graft loss: Lessons learned from 1,056 pediatric

kidney transplants at the university of Minnesota. J Am Coll Surg [Internet]. 2017;224(4):473–86;

45. Millan MT. A 100% 2-year graft survival can be attained in high-risk 15-kg or smaller infant recipients of kidney allografts. Arch Surg [Internet]. 2000;135(9):1063–8

46. Garcia VD, Garcia CD, Bittencourt VB, Keitel E, Pires FS, Davila AR, et al., editors. Extraperitoneal surgical access-experience with 62 cases S. P. Vitola^{1,2}, D. Gnatta². In: children weighing less than 15 kg. Pediatr Transplant [Internet]. 2013;17(5):445–53

XI. ANEXOS

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

EXPERIENCIA EN TRASPLANTE RENAL CON ABORDAJE RETROPERITONEAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON PESO MENOR DE 20 KILOGRAMOS

Número de folio consecutivo: _____

Fecha de Nacimiento: _____

1. Edad de paciente al momento de trasplante: _____
2. Peso de paciente al momento del trasplante: _____
3. Talla de paciente al momento del trasplante: _____
4. Sexo de paciente: _____
5. Edad de donador: _____
6. Sexo de donador: _____
7. Estadio de enfermedad renal crónica al momento del trasplante: _____
8. Etiología de enfermedad renal crónica: _____
9. Estadio enfermedad renal crónica (KDIGO): _____
10. Tipo de donador: Vivo _____ Cadavérico _____
11. Edad de donador al momento de trasplante: _____
12. FEVI: _____
13. Necesidad de catéter intraatrial: _____
14. Transfusión durante postoperatorio: _____
15. Tiempo de isquemia fría: _____
16. Tiempo de isquemia caliente: _____
17. Días de hospitalización: _____
18. Presencia de complicaciones transoperatorias: si _____ no _____
 - a. Cuál: _____
19. Presencia de complicaciones en seguimiento: si _____ no _____
 - a. Cuál: _____
20. Retraso en función renal: si _____ no _____
21. Tiempo para uremis: _____
22. Transfusiones: _____
23. Supervivencia de paciente 1 año: si _____ no _____
24. Supervivencia de injerto 1 año: si _____ no _____
25. Supervivencia de paciente 5 años: si _____ no _____
26. Supervivencia de injerto 5 años: si _____ no _____
27. Trasplantes previos: Si _____ No _____
28. Reemplazo renal previo a trasplante: SI _____ NO _____
29. Tipo de reemplazo renal: Hemodiálisis _____ Diálisis peritoneal _____
30. Tiempo en diálisis previo a trasplante: _____
31. Cuadros previo a trasplante de peritonitis asociados a diálisis: si _____ no _____ cuantos? _____
32. Cirugía urológica previa: si _____ no _____
33. Biopsia: _____
34. Abordaje quirúrgico: _____
35. Tipo de anastomosis vascular: _____

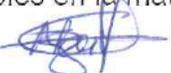
CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Guadalajara, Jalisco a 4 de mayo de 2023

La Dra Nidia De Monserrat Arreola Gutiérrez, investigador responsable del proyecto titulado "EXPERIENCIA EN TRASPLANTE RENAL CON ABORDAJE RETROPERITONEAL EN PACIENTES PEDIATRICOS CON PESO MENOR DE 20 KILOGRAMOS " con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 724, Colonia Independencia. C. P 44360. Guadalajara, Jalisco; a 4 de mayo del 2023, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador responsable, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Estado de Jalisco, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

ACEPTO


Dra. Nidia de Monserrat Arreola Gutiérrez

NOMBRE Y FIRMA



GOBIERNO DE
MÉXICO



Tiempo en diálisis previo a trasplante
Cuadros previo a trasplante de peritonitis asociados a
diálisis:

Cirugía urológica previa
Biopsia
Tipo de anastomosis vascular

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **"EXPERIENCIA EN TRASPLANTE RENAL CON ABORDAJE RETROPERITONEAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON PESO MENOR DE 20 KILOGRAMOS"** cuyo propósito es la realización de una tesis de posgrado.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Nidia de Monserrat Arreola Gutierrez
MNF Cirugía Pediátrica y Trasplantes
Investigador Responsable



GOBIERNO DE
MÉXICO



Guadalajara, Jalisco a 10 de mayo de 2023

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de la Unidad Médica de Alta Especialidad en Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente IMSS, apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **"EXPERIENCIA EN TRASPLANTE RENAL CON ABORDAJE RETROPERITONEAL EN PACIENTES PEDIATRICOS CON PESO MENOR DE 20 KILOGRAMOS"**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

Edad de paciente al momento de trasplante
Peso de paciente al momento del trasplante
Talla de paciente al momento del trasplante
Sexo de paciente
Estadio de enfermedad renal crónica al momento del trasplante
Etiología de enfermedad renal crónica
Estadio enfermedad renal crónica (KDIGO)
Tipo de donador
Edad de donador al momento de trasplante
Tiempo de isquemia fría
Tiempo de isquemia caliente
Días de hospitalización
Presencia de complicaciones transoperatorias
Presencia de complicaciones en seguimiento
Retraso en función renal
Tiempo para uresis
Transfusiones
Supervivencia de paciente 1 año
Supervivencia de injerto 1 año

Supervivencia de paciente 5 año
Supervivencia de injerto 5 año
Trasplantes previos
Reemplazo renal previo a trasplante
Tipo de reemplazo renal

IX. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES														
ACTIVIDAD A REALIZAR		AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC	ENE 2024	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO
REALIZACIÓN DE PROTOCOLO	DISEÑO DEL PROTOCOLO													
	ENVÍO Y APROBACIÓN POR SIRELSIS													
	APROBACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA													
RECOLECCIÓN DE DATOS	CAPTACIÓN DE PACIENTES													
	TRABAJO DE CAMPO													
ANÁLISIS DE RESULTADOS	INTEGRACIÓN Y REVISIÓN FINAL DE BASE DE DATOS													
	ANÁLISIS DE BASE DE DATOS													
	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS													
REDACCIÓN DE RESULTADOS	INTEGRACIÓN DEL ESCRITO FINAL													
ENVÍO DE PUBLICACIÓN														

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	UNIDAD DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	PRUEBA ESTADÍSTICA
Edad	Cuantitativa	Discreta	Años	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Media y DE o mediana y rangos. Correlación de Pearson o Spearman
Sexo	Cualitativa	Nominal	Femenino/ Masculino	Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer	Frecuencias y porcentaje.
Peso	Cuantitativa	Continua	Kilogramos	Cantidad de masa que posee un cuerpo expresado en unidades.	Media y DE o mediana y rangos. Correlación de Pearson o Spearman
Talla	Cuantitativa	Discreta	Centímetros	Estatura, tamaño o grosor del cuerpo de alguien o algo	Media y DE o mediana y rangos. Correlación de Pearson o Spearman
Estadio ERC	Cualitativa	Ordinal	Escala KDIGO	Estadio de enfermedad por medio de TFG	Frecuencias y porcentaje.
Etiología	Cualitativa	Nominal	Malformación Enfermedad	Diagnóstico directamente responsable de ERC de acuerdo a lo requisitado en el expediente por servicio de nefrología	Frecuencias y porcentaje.
Trasplante vivo o cadavérico	Cualitativa	Nominal	Vivo relacionado o cadavérico	injerto obtenido de paciente con criterios de muerte encefálica	Frecuencias y porcentaje.

Edad donador	Cuantitativa	Continua	Años	Edad en años del donador renal al momento del trasplante	Media y DE o mediana y rangos. Correlación de Pearson o Spearman
Tiempo para Uresis	Cuantitativa	Discreta	Minutos	Tiempo transcurrido de para obtención de orina por injerto	Media y DE o mediana y rangos. Correlación de Pearson o Spearman
Isquemia fría	Cuantitativa	Discreta	Minutos	Tiempo transcurrido desde inicio de infusión de injerto con solución Custodiol hasta reperfusión	Media y DE o mediana y rangos. Correlación de Pearson o Spearman
Isquemia caliente	Cuantitativa	Discreta	Segundos	Tiempo transcurrido desde pinzamiento de vasos renales de donador hasta de infusión de injerto con solución Custodiol	Media y DE o mediana y rangos. Correlación de Pearson o Spearman
Anastomosis vascular	Cualitativa	Nominal	Íliaca o aorta-cava	Anastomosis de vena y arteria renal a vasos iliacos o Anastomosis de vena y arteria renal a cava y aorta (respectivamente)	Frecuencias y porcentaje.
Retraso en función de injerto	Cualitativa	Nominal	Sí o No	Diálisis durante los primeros 7 días posterior a trasplante	Frecuencias y porcentaje.
Días de estancia hospitalaria	Cuantitativa	Discreta	Días	Días permanecidos en UMAE (Contándose solo día completo si pasa noche en	Media y DE o mediana y rangos. Correlación de Pearson o

				cama censable)	Spearman
Necesidad de transfusión	Cualitativa	Nominal	Sí o No	Transfusión de concentrado eritrocitario durante trasplante o en periodo de tiempo posterior a trasplante, pero previo egreso	Frecuencias y porcentaje.
Supervivencia paciente al año	Cuantitativa	Discreta	Porcentaje	Paciente permanece con vida al año (12 meses) transcurrido de trasplante renal	Media y DE o mediana y rangos. Correlación de Pearson o Spearman
Supervivencia de paciente a los 5 años	Cuantitativa	Discreta	Porcentaje	Si paciente permanece con vida a los 5 años transcurrido de trasplante renal	Media y DE o mediana y rangos. Correlación de Pearson o Spearman
Reemplazo renal previo a trasplante	Cualitativa	Nominal	Sí o No	Antecedente de diálisis peritoneal o hemodiálisis en pacientes previo a realizarse trasplante	Frecuencias y porcentaje.
Tipo de reemplazo renal	Cualitativa	Nominal	Diálisis peritoneal o hemodiálisis	Antecedente de diálisis peritoneal o hemodiálisis en pacientes previo a realizarse trasplante	Frecuencias y porcentaje.
Tiempo en diálisis previo a trasplante	Cuantitativa	Discreta	Meses	Tiempo transcurrido desde inicio de diálisis hasta trasplante	Media y DE o mediana y rangos. Correlación de Pearson o Spearman
Peritonitis previo a	Cualitativa	Nominal	Sí o No	Diagnóstico en expediente de	Frecuencias y porcentaje.

trasplante				peritonitis que requiriera internamiento y tratamiento antibiótico	
Trasplantes previos	Cualitativa	Nominal	Sí o No	Antecedente de >1 trasplante renal durante la vida, independientemente de si se realizó o no en esta unidad	Frecuencias y porcentaje.
Cirugía urológica previa	Cualitativa	Nominal	Sí o No	Antecedente de cirugía urológica previo a trasplante renal	Frecuencias y porcentaje.
Complicaciones transoperatorias	Cualitativa	Nominal	Sí o No	Presencia de complicaciones ocurridas posterior a trasplante renal y previo a egreso de UMAE	Frecuencias y porcentaje.
Complicaciones en seguimiento	Cualitativa	Nominal	Sí o No	Presencia de complicaciones ocurridas posterior a trasplante renal y posterior a egreso de UMAE	Frecuencias y porcentaje.
Necesidad de biopsia de injerto	Cualitativa	Nominal	Sí o No	Necesidad de realizar biopsia renal en cualquier periodo de tiempo posterior a trasplante renal	Frecuencias y porcentaje.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **1302.**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC IGNACIO GARCIA TELLEZ, GUADALAJARA JALISCO

Registro COFEPRIS **17 CI 14 039 045**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 14 CEI 001 2018022**

FECHA **Lunes, 25 de septiembre de 2023**

Doctor (a) Nidia de Monserrat Arreola Gutiérrez

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **EXPERIENCIA EN TRASPLANTE RENAL CON ABORDAJE RETROPERITONEAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON PESO MENOR DE 20 KILOGRAMOS** 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 **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2023-1302-074

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

Doctor (a) Ruth Alejandrina Castillo Sánchez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1302

Escritura

IMSS

SEGURIDAD SOCIAL MEXICANA