

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**  
**UMAE Hospital de Pediatría CMNO**



**SEGUIMIENTO DEL DONADOR RENAL: 20 AÑOS DE  
VIGILANCIA EN UN HOSPITAL PEDIÁTRICO**

**Tesis para obtener el título de la Especialidad en:  
CIRUGÍA PEDIÁTRICA**

**PRESENTA**

**MARÍA JOSÉ RUIZ LÓPEZ**

**DIRECTOR DE TESIS**

**DRA. NIDIA DE MONSERRAT ARREOLA GUTIERREZ**

**CO-DIRECTOR DE TESIS**

**DR ALFONSO NAVARRO GONZÁLEZ**

**Guadalajara, Jalisco 2023**



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.

## IDENTIFICACIÓN DE AUTORES

### **ALUMNO (A)**

#### **Dra. María José Ruiz López**

Residente de Cirugía Pediátrica  
UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO  
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.  
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.  
Matrícula: 991443150  
Teléfono: 2299285708  
Correo electrónico: majo\_rl@hotmail.com

### **DIRECTOR DE TESIS**

#### **Dra. Nidia de Monserrat Arreola Gutiérrez**

MNF Pediatra  
UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO  
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.  
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.  
Matrícula: 99251985  
Teléfono: 3318230560  
Correo: cir.ped.arreola@gmail.com

### **CO-DIRECTOR DE TESIS**

#### **Dr. Alfonso Navarro González**

MNF Pediatra  
UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO  
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.  
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.  
Matrícula: 11156945  
Teléfono: 3331907717  
Correo: dranguro@gmail.com

GOBIERNO DE  
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA  
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS  
DE ALTA ESPECIALIDAD  
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRÍA CMNO  
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

AUTORIZACIÓN

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

R-2023-1302-036

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

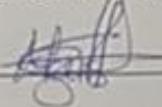
SE AUTORIZA LA IMPRESIÓN DE TESIS DEL ALUMNO.

DRA. MARÍA JOSÉ RUIZ LÓPEZ

"SEGUIMIENTO DEL DONADOR RENAL: 20 AÑOS DE VIGILANCIA EN UN HOSPITAL PEDIÁTRICO."

DIRECTOR DE TESIS

DRA. NIDIA DE MONTSERRAT ARREOLA GUTIERREZ

  
\_\_\_\_\_

ENC. DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DRA. HORACIA CELINA VELARDE SCULL

  
\_\_\_\_\_



## ÍNDICE

<b>ABREVIATURAS</b> .....	5
I. RESUMEN ESTRUCTURADO .....	6
II. MARCO TEÓRICO .....	7
ANTECEDENTES .....	17
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	25
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:.....	25
IV. JUSTIFICACIÓN .....	25
Magnitud: .....	25
Trascendencia:.....	25
Vulnerabilidad: .....	26
Factibilidad:.....	26
V. OBJETIVOS .....	26
HIPÓTESIS.....	27
VI. MATERIAL Y METODOS .....	27
Definición de variables .....	28
Cuadro de operacionalización de variables .....	28
DESARROLLO DEL ESTUDIO Y PROCEDIMIENTOS.....	31
ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	31
VII. ASPECTOS ÉTICOS.....	32
VIII. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.....	34
IX. RESULTADOS .....	36
X. DISCUSIÓN .....	46
XI. CONCLUSIONES.....	48
XII. BIBLIOGRAFÍA .....	50
XI. ANEXOS .....	58
ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....	58
ANEXO 2. SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	59
ANEXO 3. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD .....	60

## ABREVIATURAS

CCr: Depuración de Creatinina

CMNO: Centro Médico Nacional de Occidente

DRV: Donación de Riñón en Vida

DTPA: Ácido Dietilentriaminopentacético

ERC: Enfermedad Renal Crónica

ERT: Enfermedad Renal Terminal

FG: Filtración Glomerular

GODT: Observatorio Global de Donación y Trasplante

HUNT: Estudio de Salud Nord-Trondelag

IMC: Índice de Masa Corporal

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

NHANES: Encuesta Nacional sobre Salud y Nutrición

OPTN: Red de Obtención y Trasplante de Órganos

SHIP: Estudio de Salud en Pomerania

TFG: Tasa de Filtrado Glomerular

UMAE: Unidad Médica de Alta Especialidad

## I. RESUMEN ESTRUCTURADO

**Introducción.** Dado que el objetivo principal del trasplante renal de donador vivo es garantizar la seguridad del donante, creemos que es importante analizar el impacto a largo plazo de la nefrectomía, ya que la participación centrada en el paciente durante el seguimiento, la evaluación de riesgos y la divulgación, es vital para mantener y respaldar la confianza en el proceso de donación. **Objetivo.** Describir el seguimiento clínico y paraclínico durante 20 años de los donadores renales de la UMAE Hospital de Pediatría de CMNO. **Material y métodos.** Se trata de un estudio descriptivo retrospectivo. Se analizó la base de datos de la consulta externa del programa de donador vivo relacionado realizada en Excel de Office y expedientes de 775 donadores renales a quienes se realizó nefrectomía durante el periodo de 20 años de octubre 2002 a diciembre 2022, los datos se analizaron utilizando el programa estadístico SPSS versión 23.0. **Resultados.** Existe una diferencia estadísticamente significativa entre la depuración de creatinina ( $t= 7.365$ ,  $p= < 0.05$ , IC 95%) y proteinuria inicial con la respectiva a los 20 años ( $t= 23.475$ ,  $p= < 0.05$ , IC 95%). El comportamiento de la depuración de creatinina mostró una mayor disminución en los primeros 24 meses de seguimiento y una posterior recuperación hacia la normalidad en los años subsecuentes, mostrando una disminución de 34% a 20 años del trasplante. La proteinuria mostró un incremento en los primeros 9 meses del seguimiento, para posteriormente estabilizarse en los años subsecuentes. De los 775 pacientes estudiados, una paciente desarrolló ERT a los diez años de la nefrectomía, requiriendo eventualmente un trasplante renal a los 15 años de haberse convertido en donadora, y otra paciente se encuentra en vigilancia tras haber desarrollado nefropatía diabética a los diez años de la nefrectomía, actualmente con ERC KDIGO III. Se reportaron dos muertes, ninguna relacionada con la donación. **Conclusiones.** Disponer de un registro científico de todos los donantes para analizar el impacto a largo plazo de la nefrectomía nos permite detectar signos de alarma que ayuden a modificar los criterios actuales de evaluación y aceptación de donantes, y es esencial para comprender los riesgos y las consecuencias de la donación de riñón, apoyar la selección de donantes y brindar consentimiento informado y atención utilizando la mejor información disponible.

## II. MARCO TEÓRICO

### INTRODUCCIÓN.

La enfermedad renal crónica (ERC), definida como cualquier condición que conduce a una función renal reducida permanente, es prevalente en todo el mundo. La enfermedad renal en etapa terminal (ERT) se define como ERC en etapa 5 con una tasa de filtración glomerular inferior a 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, que requiere diálisis o un trasplante renal para mantener el funcionamiento normal del cuerpo [1].

La enfermedad renal es actualmente la 12<sup>a</sup> causa de muerte en todo el mundo y afecta al 10.4% de la población mundial [2,3]. En los EE. UU., al menos el 15% de la población vive con enfermedad renal crónica [4]. En un estudio reciente publicado por la revista Lancet, 1,2 millones de personas murieron a causa de la ERC en 2017 en todo el mundo, y se espera que los casos de ERC aumenten a 2,2 millones para 2040 [5]. La incidencia de terapia de reemplazo renal y trasplante ha aumentado recientemente. Según el Sistema de Datos Renales de los Estados Unidos, el 86.9% de los pacientes con ERT recién diagnosticados comenzaron hemodiálisis, el 10.1% diálisis peritoneal y el 2.9% recibieron un trasplante renal preventivo [6]. El trasplante de riñón se asocia con menores costos a largo plazo, un mejor estilo de vida y una mayor supervivencia en comparación con permanecer en la terapia de reemplazo renal [6]. Los datos de la Red de Obtención y Trasplante de Órganos (OPTN) en los EE. UU. indican que actualmente hay 97,336 pacientes en lista de espera para un riñón [7]. Según datos recopilados por el Observatorio Global de Donación y Trasplante (GODT), en 2018 se realizaron 95,548 trasplantes renales a nivel mundial, de los cuales 34,035 fueron de donación en vida. [8]. La mayoría de estos trasplantes se realizan en países como Reino Unido, España, EE. UU. y Francia, pero al menos 100 países, están realizando trasplante renal, y el 98% de estos tienen actividad de trasplante renal de donante vivo. México se encuentra en el sexto lugar global en trasplante renal de donador vivo, ocupando el segundo lugar por región en América, después de Estados Unidos. Solo 13 países informaron realizar únicamente trasplantes de donador vivo, probablemente relacionado con las leyes y prácticas de donantes cadavéricos y la ausencia de capacidad de diálisis.

La donación de órganos de personas fallecidas es una tarea laboriosa que requiere una inmensa infraestructura, respaldo legal y cultural, financiamiento, coordinación compleja y logística, así como un grupo de trabajo bien capacitado. Estas barreras, junto con un alto grado de prevalencia de ERT, han posicionado a algunos países y sus autoridades de trasplante para utilizar únicamente la donación de riñón en vida, que puede ser impulsada por centros de trasplante individuales.

### **BENEFICIOS DE LA DONACIÓN EN VIDA PARA EL RECEPTOR.**

Los beneficios sustanciales de la donación de riñón de donante vivo desde la perspectiva de la salud del receptor están bien establecidos. En primer lugar, una revisión sistemática de la bibliografía publicada confirma una supervivencia superior de los pacientes con trasplante renal de donante vivo frente a la donación de donante cadavérico y en comparación con los que permanecen en lista de espera [9]. En segundo lugar, la supervivencia del aloinjerto renal es superior con la recepción de riñones de donantes vivos frente a los fallecidos [10], lo que probablemente sea secundario a la reducción del estrés y las lesiones en los riñones donados. En tercer lugar, tener un donante de riñón vivo preparado y adecuado permite a los candidatos a trasplante de riñón eludir el tiempo de espera para los pacientes con insuficiencia renal en la lista de espera de donantes cadavéricos, con más posibilidades de trasplante de riñón preventivo que logra los mejores resultados. En general, un paciente con ERT en hemodiálisis o diálisis peritoneal esperará de 3 a 5 años por un riñón de donante fallecido, pero esto es muy variable, con algunas regiones que alcanzan 10 años o más de tiempo de espera promedio. Los pacientes que tienen la oportunidad de recibir un trasplante de riñón vivo pueden acortar su tiempo de diálisis o evitar la diálisis por completo, lo que aumenta la reserva general de riñones para quienes los necesitan [11]. Finalmente, la rentabilidad del trasplante de riñón frente a permanecer en la lista de espera significa que el costo de evaluar a un único donante vivo es comparable a unas pocas semanas de terapia de diálisis [12]. En consecuencia, el trasplante de donante vivo brinda a los pacientes con enfermedad renal en etapa terminal la mejor oportunidad de supervivencia sin diálisis en

comparación con el trasplante de donante cadavérico y reduce el tiempo de espera para el trasplante, con menores costos para el sistema de atención médica [13–19]. Por lo tanto, para las personas que viven con insuficiencia renal y que están en condiciones de someterse a una cirugía de trasplante de riñón, el trasplante de riñón de donante vivo debe considerarse el estándar de oro de tratamiento.

### **TIPOS DE DONACIÓN DE RIÑÓN EN VIDA.**

Actualmente existen tres categorías de donación de riñón en vida: intercambios dirigidos, no dirigidos y emparejados de riñón. El tipo de donación más común es la donación dirigida, que puede incluir trasplantes biológicamente relacionados o no relacionados. Los donantes vivos de riñón no emparentados suelen donar a su cónyuge o a un amigo o pariente lejano; también podría ser alguien completamente desconocido para el donante, lo que se conoce como donación altruista. Los intercambios de riñón emparejados se utilizan para abordar problemas de compatibilidad, relacionados con el tipo de sangre ABO, el tipo de tejido, la edad y otros factores. En los intercambios de riñón emparejados, se encuentra un receptor compatible para el donante original y un donante compatible para el receptor previsto original [19]. Estos trasplantes pueden ocurrir entre dos conjuntos de donantes y receptores o entre múltiples participantes, a lo que se denomina cadenas de dominó, concepto sugerido por primera vez en 1986 y publicado por Rapaport [20].

El Dr. Park creó el primer programa de intercambio de riñones emparejados en Corea del Sur en 1991 [21]. Esto inició una reacción en cadena a nivel mundial, que finalmente conduciría a la creación del Registro Nacional del Riñón en los EE. UU. y otros intercambios emparejados en la década de 2000. El éxito de estos programas en el emparejamiento de donantes y receptores, y el aumento del volumen de trasplantes de riñón de donantes vivos, ha estimulado el desarrollo de conceptos como la donación avanzada, que permite a los donantes donar un riñón antes de que el receptor previsto necesite el trasplante, un concepto que se ha denominado incompatibilidad temporal. El riñón del donante se trata como un donante no dirigido para su uso en intercambio

emparejado, y los receptores previstos reciben cupones que luego se utilizan para un trasplante de donante vivo del intercambio cuando sea necesario [22].

La escasez de órganos también ha empujado a los programas de trasplante clínico y a los expertos inmunológicos a utilizar la donación de riñón en vida incompatible, que aborda los problemas relacionados con los anticuerpos específicos del donante preformados o la falta de compatibilidad ABO. Ha habido éxitos con estos enfoques en la literatura, pero muchos de estos protocolos han sido suplantados por intercambio emparejado y cambios en la política de donantes fallecidos, pero sigue siendo aplicable para aquellos que están altamente sensibilizados en centros especializados que tienen protocolos de desensibilización [23].

#### **DATOS DEMOGRÁFICOS DE LOS DONANTES.**

La donación de riñón en vida ha ido en aumento en los últimos años después de un largo período de declive. Los aumentos recientes en el volumen de donantes vivos de riñón han sido impulsados en los EE. UU. por el crecimiento de las donaciones de donantes y receptores no emparentados. Un informe de OPTN de 2018 indicó que la cantidad de donaciones de riñón de donante vivo relacionado había disminuido rápidamente, mientras que la cantidad de donaciones de riñón emparejadas y las donaciones dirigidas no relacionadas habían ganado popularidad rápidamente. Ammary et al. informaron una disminución de hasta el 30% en la donación de donante vivo relacionado y un aumento de hasta el 24% en la donación en vida no relacionada de 2005 a 2017 en los EE. UU. [23]. En las últimas dos décadas, el número de donantes vivos mayores (>50 años) ha aumentado constantemente (5.3% de 1998 a 2011), mientras que el número de donantes jóvenes (18-34 años) ha disminuido (2.9% de 1998 a 2011) [24]. El seguimiento de los receptores de donantes mayores bien seleccionados ha demostrado resultados similares a los de otros grupos etarios de donantes vivos. Los equipos de trasplante a menudo se preocupan por el riesgo de enfermedad renal a largo plazo en los donantes vivos más jóvenes, a pesar de la alta calidad de los riñones de estos donantes. Las mujeres han aportado al menos el 60% de las donaciones de riñón en vida y la mayoría eran de raza blanca [25]. Es de

destacar que los donantes de raza negra han disminuido constantemente en al menos un 35% entre 2005 y 2017 con el descubrimiento del gen APOL 1 y sus implicaciones futuras [24,26]. La gran mayoría de los procedimientos de nefrectomía de donante vivo se realizaron por vía laparoscópica con una técnica mano-asistida, pero hay un número considerable que se realiza a través de enfoques totalmente laparoscópicos, así como procedimientos robóticos [27]. Los procedimientos de nefrectomía abierta son claramente una minoría, pero todavía se realizan en algunos centros.

### **ABORDAJES QUIRÚRGICOS.**

En el pasado, y en muchas partes del mundo en la actualidad, la nefrectomía del donante vivo se realizaba mediante un abordaje abierto. Debido a su inherente morbilidad y desafíos técnicos, estaba reservada para una población muy seleccionada. La nefrectomía laparoscópica del donante surgió en la década de 1990, después de la descripción inicial de Ratner et al. en el hospital Johns Hopkins. La seguridad del enfoque, tanto para el donante como para el receptor, se describió bien en este informe, y las ventajas fueron obvias de inmediato. Los autores, y otros después de ellos, describieron menor dolor posoperatorio, una estancia hospitalaria y un período de recuperación más cortos, con mejores resultados estéticos [28, 29].

La nefrectomía de donante mínimamente invasiva ha evolucionado para incluir enfoques mano-asistidos y totalmente laparoscópicos, que se han descrito ampliamente y están sujetos a una innovación incremental con incisiones más pequeñas, acceso de puerto laparoscópico único y otras técnicas.

En 2001 se describió la nefrectomía del donante asistida por robot, que se ha expandido en varios centros [30]. Los principios que sustentan este innovador sistema permiten que el cirujano opere en un entorno cómodo y, al mismo tiempo, tenga acceso a un entorno tridimensional. Esto, en teoría, le da al operador la intuición de la cirugía abierta en un entorno mínimamente invasivo. La nefrectomía del donante asistida por robot ha mostrado resultados similares a la cirugía laparoscópica, con tasas bajas similares de complicaciones, con un total de menos del 7% [31, 32]. Las ventajas

descritas incluyen una mejor visualización, instrumentación con muñeca y dispositivos de engrapado y energía quirúrgica de alta calidad. En una revisión sistemática reciente de Creta et al., las tasas de pérdida del injerto a 1 y 10 años asociadas con la nefrectomía del donante asistida por robot fueron del 1% y el 22%, respectivamente [33]. Los donantes vivos de riñón pasan muy poco tiempo en el hospital después del trasplante, y muchos centros describen estancias hospitalarias de 48 horas [34]. Se ha demostrado que los protocolos de recuperación mejorada que minimizan el uso de narcóticos y otras técnicas son seguros y efectivos en esta población. También se describe bien el retorno rápido al funcionamiento normal.

### **VARIACIONES GEOGRÁFICAS EN TÉCNICAS QUIRÚRGICAS.**

Durante mucho tiempo se ha establecido que las técnicas quirúrgicas empleadas para la donación renal en vida varían considerablemente entre los centros de todo el mundo. Esto puede atribuirse en parte al hecho de que algunos centros emplean exclusivamente técnicas de mínima invasión, mientras que otros se centran en procedimientos abiertos [35]. Los países de ingresos bajos a medios también pueden tener un acceso limitado a los instrumentos laparoscópicos debido a razones financieras. Otros factores que influyen en el tipo de técnica quirúrgica a emplear incluyen el IMC del donante y el riesgo anestésico, que dependen de la demografía del donante [36,37]. En general, el abordaje laparoscópico transperitoneal es preferido al abordaje abierto en todo el mundo. En 2003, las encuestas indicaron que la prevalencia del abordaje laparoscópico en comparación con el abierto era del 67% [38]. Esto se ha sostenido constantemente desde entonces y ahora es la técnica predominante a nivel mundial. Lennerling et al. sin embargo, demostraron que nefrectomía abierta es el abordaje con mayor prevalencia en Europa del Este [39].

### **PRINCIPIOS DE LA DONACIÓN RENAL EN VIDA.**

Existen varios principios fundamentales que sustentan la donación de riñón en vida (DRV). En primer lugar, lo ideal es que la DRV produzca una morbilidad y mortalidad mínimas para el donante. Esto se debe principalmente a que la DRV viola uno de los principios fundamentales de la medicina, a saber, "*primum non nocere*", ya que el

donante no necesita cirugía. En segundo lugar, durante la nefrectomía del donante, no debería producirse ningún daño en el riñón. En tercer lugar, no debe haber riesgo a largo plazo para el donante y, por último, la recuperación de la cirugía debe ser rápida. Si bien estos principios básicos no se pueden lograr del todo en la práctica, debemos esforzarnos por obtener los mejores resultados posibles, especialmente porque los donantes son personas sanas que viven una vida de buena calidad [40].

Estudios de cohortes multicéntricos anteriores han demostrado buenos resultados para los donantes vivos en diferentes países [41], incluso cuando se han tenido en cuenta los eventos adversos para los receptores. Esto ha sido corroborado por datos basados en cuestionarios, donde los donantes están en promedio "satisfechos con la vida" después de la donación [42].

Para mejorar las tasas de trasplante, actualmente existen programas especializados para identificar el potencial compatible. Tales iniciativas también pueden facilitar intercambios complejos de dos o tres vías [43]. A pesar de los resultados prometedores a lo largo de los años, no debemos olvidar que se trata de una cirugía "mayor" en un donante por lo demás sano, y no hay un beneficio terapéutico directo de someterse a una operación de esta naturaleza. La nefrectomía de donante vivo mantiene una reputación saludable, con una mortalidad del 0,01% según un metaanálisis reciente de Kortram et al. La morbilidad también es relativamente baja, con tasas de complicaciones intraoperatorias del 2.3% y complicaciones posoperatorias en el 7.3% de los donantes, de las cuales el 2.6% fueron infecciosas y el 1% relacionadas con hemorragias [44].

Se debe reconocer el sesgo de informe, ya que no se informa toda la mortalidad y morbilidad de los donantes vivos de riñón en la literatura. Además, es probable que existan diferencias geográficas en la presentación de informes. Lennerling et al. y Lafranca et al. demostraron que en toda Europa existen diferencias en el estudio, las prácticas, los criterios de aceptación y las técnicas de donantes vivos de riñón para la nefrectomía de donantes vivos [45,46].

### **CONSECUENCIAS DE LA DONACIÓN EN EL DONANTE VIVO.**

Era razonable que el comienzo de la donación de riñón en vida generara preguntas sobre los resultados a largo plazo para los donantes. ¿Habrían aumentado el riesgo de insuficiencia renal, ya que se quedaron con solo la mitad de la cantidad de nefronas? Además, ¿se vería afectada su supervivencia a largo plazo? Los primeros estudios no encontraron ningún efecto dañino de la donación.

En los últimos años, la frecuencia de trasplantes de donador vivo ha aumentado por varios motivos. Por un lado, por el aumento de la prevalencia de enfermedad renal crónica avanzada y la disminución del número de donantes aptos en muerte cerebral (factor que afecta especialmente a los niños) y, por otro lado, por la mejora en la seguridad del procedimiento para el donante, logrando minimizar los riesgos a corto plazo de la cirugía con el uso de la laparoscopia [18]. En consecuencia, se ha observado un constante incremento de las donaciones de pacientes vivos en todo el mundo, por lo que cada año miles de personas sanas se convierten en pacientes monorrenos.

Dado que el objetivo principal del trasplante renal de donante vivo es garantizar la seguridad del donante, recientemente la comunidad científica se ha interesado por las posibles complicaciones a largo plazo de la donación renal [18,47], ya que la información de seguimiento sobre la salud de los donantes es esencial para comprender los riesgos y las consecuencias de la donación de riñón [38], apoyar la selección de donantes y brindar consentimiento informado y atención utilizando la mejor información disponible [48,49]. Además, se debe tener en cuenta que la participación centrada en el paciente en el seguimiento, la evaluación de riesgos y la divulgación, también es vital para mantener y respaldar la confianza en el proceso de donación de trasplantes de donantes vivos. Por ello, es importante disponer de un registro científico prospectivo de todos los donantes, para analizar el impacto a largo plazo de la nefrectomía y detectar, en su caso, posibles signos de alarma que ayuden

a modificar los criterios actuales de evaluación y aceptación de candidatos a donación y/o la atención clínica de nuestros donantes [38].

Tradicionalmente se ha aceptado que el riesgo de morbimortalidad para el donante vivo es razonablemente bajo, sin embargo, la morbilidad perioperatoria difiere según las diferentes series y está en parte relacionada con el tipo de técnica quirúrgica empleada. En general, ningún tipo de complicación en particular aparece en la literatura referido con una incidencia superior al 10% y su importancia difiere claramente según las diferentes series. [47] Las complicaciones más frecuentemente reportadas son el neumotórax (8-10%) [50,51], la lesión del peritoneo o de un asa intestinal (0.14-6.4%) [50,51], el sangrado con o sin requerimientos transfusionales (0.5-1.5%) [51], las infecciones urinarias, pulmonares o de la herida quirúrgica (2-17%) [52], embolismos pulmonares (0.1-0.5%) [51], reintervención quirúrgica por sangrado, drenaje de colecciones, hernias, etc. (0.5-1%) [51-53], y una larga lista de posibles complicaciones que aparecen con una frecuencia todavía menor.

Las complicaciones quirúrgicas pueden estar relacionadas con el tipo de técnica empleada. La nefrectomía clásica, mediante cirugía abierta, se asocia con una morbilidad no despreciable y una larga convalecencia. El empleo de la vía laparoscópica ofrece una recuperación más rápida y menores secuelas físicas. La incidencia global de complicaciones es muy similar, aunque difieren en el tipo. Las complicaciones pulmonares y vasculares son más frecuentes en la cirugía abierta (atelectasia, neumotórax, tromboflebitis, trombosis venosa profunda), mientras que las lesiones mecánicas son muy características de la vía laparoscópica (lesión de la cápsula esplénica o de un asa intestinal) [54]. Por otro lado, la tasa de reintervenciones es algo más frecuente cuando se utiliza la vía laparoscópica clásica (0.84%) o la laparoscopia manoasistida (0.87%) que con la cirugía abierta (0.4%) [47,54]. El sangrado intraoperatorio o postoperatorio temprano de los vasos renales es una causa de mortalidad muy rara pero bien conocida y ocurre en un rango de 1 a 3 casos por 10,000 donantes vivos [55]. Grandes series de un solo centro informaron una

incidencia de hemorragias graves que condujeron a una conversión de ODN del 0,5 % al 1,8 % de todos los donantes vivos [56,57].

En cuanto a complicaciones a largo plazo, la función renal es la mayor preocupación después de la donación renal. Se ha reportado que la edad del donante influye en el grado de función que alcanza el injerto, pero no parece influir en la buena recuperación funcional del riñón remanente del donante, no obstante, no existen suficientes estudios rigurosos que analicen el impacto de la edad en la función renal del donante a más largo plazo, tal como se recoge en una exhaustiva revisión recientemente publicada [58]. Normalmente la creatinina sérica y el filtrado glomerular alcanzan un 70-80% del valor previo a la nefrectomía y se mantienen estables a lo largo de los años. A corto plazo, la recuperación de la función renal es peor conforme aumenta la edad en el momento de la donación, el índice de masa corporal y especialmente cuanto más bajo es el filtrado glomerular antes de la donación. [59]

## ANTECEDENTES

Un gran estudio de los EE. UU., que dio seguimiento a donantes de riñón durante un máximo de 20 años, informó que el riesgo de desarrollar ERT aumentó en un 86% en donantes obesos (IMC >30 kg/m<sup>2</sup>), incluso cuando se ajustó por edad, sexo y etnia, presión arterial, TFG basal y relación con el receptor [60]. Se informa que el riesgo de ERC aumenta en un 16% (HR 1,16 IC (1,04-1,29)) por cada aumento de 5 kg/m<sup>2</sup> en el peso corporal entre los donantes de riñón. Por lo tanto, se debe tener cuidado al reclutar donantes con un IMC  $\geq$ 30 kg/m<sup>2</sup>, no solo por el riesgo de desarrollar insuficiencia renal avanzada, sino también porque los donantes de riñón obesos tienden a desarrollar diabetes e hipertensión antes que sus contrapartes delgadas [61,62].

En otro estudio que analizó a 25 donantes vivos de riñón, la función renal total medida como depuración de creatinina mostró una caída significativa del 36% del valor basal pre-donación. Sin embargo, el aclaramiento renal restante aumentó en un promedio de 34% según lo medido por gammagrama renal con Tc 99m DTPA. [63]. Otras investigaciones muestran una disminución del 25% de la TFG con un tiempo medio después de la uninefrectomía de 11 años y una disminución del 27% con un seguimiento medio de los pacientes de 25 años [64]. En un estudio sueco, la TFG estimada promedio (12 años después de la donación) fue del 72 %  $\pm$  18% del valor previsto para la edad. La relación entre la TFG estimada y la predicha no mostró correlación con el tiempo transcurrido desde la donación, lo que indica que no hay una pérdida acelerada de la función renal después de la donación [65]. Estos resultados demostraron que, aunque los donantes renales vivos pierden el FG en un 15-25%, no suelen mostrar la pérdida acelerada de la función renal si no tienen factores de riesgo de enfermedad renal crónica (ERC) agregados. Un estudio único examinó la función renal más de 20 años después de la donación comparándola con hermanos. No mostraron diferencias significativas en la creatinina sérica, el nitrógeno ureico en sangre y la depuración de creatinina (CCr) entre los donantes y sus hermanos [66].

En un estudio realizado por Muzaale et al. el riesgo de desarrollar ERT aumentó de 8 a 10 veces entre los donantes de riñón en comparación con las personas de control [67]. El estudio siguió a 96,217 donantes de riñón durante una mediana de 7.6 años y los comparó con un grupo de control derivado de participantes en la Encuesta Nacional sobre Salud y Nutrición (NHANES) III entre 1988 y 1984. Los donantes de riñón se sometieron a una nefrectomía entre 1994 y 2011. Los dos grupos se emparejaron por edad, sexo, tabaquismo, presión arterial e IMC. Los donantes no emparentados tenían un riesgo mayor similar de desarrollar ERT, lo que hace menos probable que los factores de riesgo genéticos para la enfermedad renal dentro de las familias fueran el único factor de riesgo involucrado. Sin embargo, el bajo riesgo absoluto de desarrollar ERT se consideró tranquilizador con respecto a la donación de riñón en general. La ERT se desarrolla muy raramente en una población sana seleccionada y, por lo tanto, no sorprende que la proporción de ERT entre los donantes de riñón sea numéricamente pequeña, al igual que el riesgo absoluto. Una deficiencia de este estudio fue el tiempo de seguimiento relativamente corto.

Un estudio más pequeño de Noruega siguió a los donantes de riñón durante un período de tiempo más largo [68]. Un total de 1901 donantes fueron seguidos durante varias décadas. Se seleccionó un grupo de control a partir de una encuesta de población, y las personas de control se consideraron sanas en el momento en que los donantes donaron su riñón. Nueve donantes desarrollaron ERT, pero incluso con este pequeño número, la incidencia de ERT aumentó en el grupo de donantes (HR 11.38 [IC 95% 4.37–29.63],  $p < 0,0001$ ). En este estudio, se observó que la ERT fue un evento tardío, que ocurrió en un tiempo promedio de 18 años después de la donación de riñón. En línea con esto, Matas et al. encontraron que la ERT se desarrolló con una mediana de tiempo de 27 años después de la donación de riñón (la edad media de la ERT fue de  $62.4 \pm 14.1$  años) [69]. La enfermedad renal de inicio reciente fue la más frecuentemente involucrada, y la hipertensión y/o la diabetes fueron las condiciones de inicio tardío más frecuentes que llevaron a la ERT. En otro estudio, en el que un pequeño grupo de donantes de riñón desarrolló ERT [70], pasaron hasta 20 años de

la donación antes de que la función renal comenzara a deteriorarse, y la ERT se produjo en todos los casos junto con una nueva comorbilidad.

Sobre la base de datos de estudios de población, Grams et al. desarrolló una calculadora para estimar el riesgo a largo plazo de ERT en función de las características demográficas de las personas con dos riñones normales [61]. A partir de estos datos, calcularon el riesgo inicial de ERT entre 52,998 donantes de riñón. El riesgo observado de ERT entre los donantes de riñón fue de 3.5 a 5.3 veces mayor en comparación con el riesgo inicial estimado entre las personas sanas en ausencia de donación.

Respecto al desarrollo de proteinuria después de la donación, la mayoría de los datos informados sugieren que la proteinuria aumenta en la población de donantes renales vivos, aunque el período de seguimiento y la medición de la proteinuria y/o la microalbuminuria difieren según el informe. La experiencia alemana en un solo centro de 102 donantes vivos de riñón durante 35 años reportó que se encontró microalbuminuria en el 22.6% de los donantes [72]. Otro estudio mostró que el 56% de 152 donantes desarrollaron proteinuria ( $> 150$  mg/d), pero solo el 10% tenía albuminuria [73]. En un análisis de 402 resultados después de la nefrectomía del donador vivo en Suecia, se encontró proteinuria significativa ( $> 1,0$  g/L) en el 3% y proteinuria leve ( $< 1,0$  g/L) en el 9% de los donantes, y la proteinuria se asoció con hipertensión y una tasa de filtración glomerular (TFG) más baja. Cabe mencionar que en el grupo de donantes que desarrollaron proteinuria significativa, todos salvo uno llevaban 20 o más años de evolución desde la nefrectomía [65]. Resultados similares (19% proteinuria  $>150$  mg/24 hrs y 7% proteinuria  $>800$  mg/24 hrs) han sido reportados por un grupo de Cleveland analizando a 70 donantes con más de 25 años de evolución desde la donación [64]. El grupo de Minnesota comunica un 10% de sujetos con proteinuria en una serie de 113 donantes con más de 20 años de evolución. En más de la mitad de ellos (6%), el grado de proteinuria no excede de indicios. En el mismo estudio, 58 donantes fueron estudiados después de más de 30 años desde la nefrectomía. Únicamente en un 5% de los que pudo determinarse la proteinuria fue

significativa [51]. Un metanálisis, que analizó un total de 5048 donantes de 48 estudios con un seguimiento promedio de 7 años después de la donación (rango 1-25 años), demostró que la proteína en orina promedio de 24 horas fue de 154 mg/d y concluyó que la donación de riñón da como resultado pequeños aumentos en la proteína urinaria, no significativos [72].

Kiberd et al. trataron de simular el resultado conjunto de la reducción de la tasa de filtración glomerular y la albuminuria sobre la esperanza de vida y la enfermedad renal en etapa terminal en donantes de riñón [73]. Realizaron una simulación por computadora basada en un modelo derivado de una población estadounidense con enfermedad renal crónica. Un varón de 40 años que donara su riñón reduciría su esperanza de vida en 0,83 años, y la albuminuria era el predictor más cercano de ello, mientras que la presión arterial elevada parecía tener un efecto muy modesto en estas estimaciones. Se estimó que el riesgo absoluto acumulado de enfermedad renal en etapa terminal aumentó en un 0,89% después de la donación de riñón, y la reducción de la función renal fue el principal predictor de este riesgo. Una vez más, la presión arterial tuvo una asociación débil con el desarrollo de ERT. El modelo mostró que los donantes mayores perderían menos años de vida que los donantes más jóvenes, y los donantes mayores tenían menos riesgo de desarrollar ERT. Este fue el caso incluso si los donantes mayores tenían hipertensión preexistente en el momento de la donación. A partir de esto, parece probable que el riesgo futuro a largo plazo después de la donación de riñón podría ser proporcional a la vida útil restante con un riñón.

En cuanto a las causas de mortalidad a largo plazo en los donantes renales, se ha observado que estas son similares a las reportadas en la población general, siendo las complicaciones cardiovasculares, las neoplasias y los accidentes de tráfico las más frecuentes [65,74]. En un análisis de 402 nefrectomías de donantes en Suecia, ningún donante murió con uremia o recibió tratamiento de diálisis antes de morir. Sin embargo, tres donantes desarrollaron enfermedad renal y uno estaba en tratamiento de diálisis. En dos de estos casos, posiblemente estuvieron involucrados factores hereditarios [65]. En un estudio mexicano, cuatro donantes de riñón desarrollaron insuficiencia

renal crónica terminal, de los cuales tres se convirtieron en receptores de riñón [75]. Otros dos informes de casos describieron donantes de riñón que desarrollaron ERT [76,77]. El análisis de 464 resultados después de la nefrectomía de donantes en la Universidad de Minnesota mostró que 84 habían muerto y 380 estaban vivos. De los 84 donantes que habían muerto, se sabía que tres tenían insuficiencia renal. De los 380 que aún vivían, tres tenían función renal anormal y dos habían sido trasplantados [78]. Un estudio japonés investigó cuidadosamente la asociación entre los cursos clínicos posoperatorios y los cambios en la función renal en ocho donantes que desarrollaron ERT. Según sus hallazgos, a excepción de un donante que desarrolló ERT, ninguno de los donantes desarrolló disfunción renal progresiva inmediatamente después de la donación. Sus funciones renales se mantuvieron estables durante un largo período, pero comenzaron a decaer tras el desarrollo de nuevas comorbilidades, especialmente factores de riesgo conocidos como factores de progresión (proteinuria o hipertensión) o factores aceleradores (evento cardiovascular o infección) de la ERC [70].

En 2010, Segev et al. publicaron el primer estudio que intentaba comparar donantes de riñón con un grupo de control seleccionado potencialmente calificado para donar un riñón [79]. Compararon donantes vivos de riñón con personas de la misma edad y comorbilidad que participaron en la Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición (1988–1994 (NHANES III)). El estudio incluyó un total de 80,347 donantes que donaron su riñón en el período 1994-2009, y la mediana de seguimiento fue de 6.3 años. Se generó un grupo de control a partir de 9364 participantes extraídos de NHANES III, una encuesta de población. Se reportaron 52 muertes entre los donantes durante el primer año de seguimiento, y se encontró que la mortalidad a largo plazo de los donantes era más baja entre los donantes vivos que entre los controles (1,5% versus 2,9% a los 12 años de seguimiento,  $p < 0,001$ ), una reducción del riesgo relativo del 50%. Sin embargo, deben mencionarse algunas deficiencias del estudio. No se evaluó la presión arterial o el tabaquismo de todos los controles al inicio del estudio, lo que aumenta la confusión residual. Aquellos que tenían información disponible sobre la presión arterial y el tabaquismo tuvieron un seguimiento más corto que la cohorte

completa (2.3 frente a 6.3 años). Y lo que es más importante, el hecho de que los donantes tuvieran una mejor supervivencia a largo plazo que los controles podría indicar que, aunque aparentemente bien seleccionados, el grupo de control podría no haber sido lo suficientemente saludable.

Un hallazgo similar fue informado por Garg et al. [80]. Ellos encontraron una incidencia significativamente menor de un resultado combinado de eventos cardiovasculares y mortalidad en los donantes de riñón en comparación con los controles. En total, 2028 donantes (mediana de edad de 43 años en el momento de la donación) fueron seguidos durante una mediana de 6.5 años (máximo 17.7 años). El grupo de control se reunió a partir de bases de datos de atención médica provinciales, y los controles sanos se emparejaron con donantes en función de los datos demográficos. Sin embargo, el grupo de control no había sido examinado por un médico al inicio del estudio. En consecuencia, no se disponía de datos sobre la presión arterial o la función renal al inicio del estudio. Sin embargo, las personas con enfermedades conocidas que habrían impedido la donación fueron excluidas del análisis. Debido a que hubo relativamente pocos eventos durante el seguimiento (26 eventos cardiovasculares mayores, 16 muertes), la variable principal se construyó como una combinación de tiempo hasta la muerte o el primer evento cardiovascular importante. Al igual que en el estudio de Segev et al., la proporción que alcanzó el criterio principal de valoración fue significativamente menor en los donantes que en los no donantes (2.8 frente a 4.1 eventos por 1000 años/persona; cociente de riesgos instantáneos 0.66, intervalo de confianza del 95% 0.48–0.90).

A diferencia de los estudios mencionados anteriormente, un estudio noruego con 1901 donantes de riñón (mediana de edad 46 años y mediana de tiempo de seguimiento 15.1 años) encontró un mayor riesgo de mortalidad por todas las causas en comparación con los controles (HR 1,33, IC del 95 % [1,11 –1.52]) [81]. También se encontró un aumento correspondiente en la muerte cardiovascular. Hubo 224 muertes y 9 casos de ERT entre los donantes. El grupo de control se generó a partir del estudio de salud Nord-Trondelag 1 (HUNT1), una encuesta de salud realizada en partes del

centro de Noruega. Tanto los donantes como los controles tenían datos disponibles sobre la presión arterial, el tabaquismo, el índice de masa corporal (IMC) y la demografía, lo que mejoró la selección de las personas control. Cabe señalar que la diferencia entre donantes y controles fue evidente solo después de 10 años de seguimiento, lo que indica que los estudios con seguimiento más corto pueden no ser adecuados para evaluar donantes de riñón sanos.

Otro estudio de los Estados Unidos no ha confirmado estos hallazgos [82]. Los donantes de riñón mayores de 55 años ( $n = 3,368$ ) se emparejaron con los controles reclutados del Estudio de Salud y Jubilación. La edad media de los donantes fue de 59 años, la mediana del tiempo de seguimiento fue de 7.8 años y la supervivencia a largo plazo no difirió significativamente entre los dos grupos ( $p = 0.21$ ). Aunque el tiempo de seguimiento fue relativamente corto, fue parcialmente compensado por una mayor edad al inicio del estudio. Por lo tanto, uno esperaría que ocurra una cantidad suficiente de eventos para observar diferencias significativas. Sin embargo, un posible obstáculo es si los controles pueden considerarse lo suficientemente saludables y compatibles con los donantes. No se les realizó ningún examen físico, las comorbilidades fueron reportadas por entrevista personal y se desconocía la presión arterial al momento de la inclusión. Además, no se informaron el IMC ni la TFG en el grupo de control, lo que puede haber impedido la comparabilidad entre donantes y controles.

Un estudio holandés siguió a 761 donantes de riñón y los comparó con 1522 personas de control reunidas a partir de 2 estudios de cohortes diferentes. Algunas de las personas de control derivadas para el Estudio de Salud en Pomerania (SHIP) ubicado en Alemania Oriental. El resto del grupo de control se reclutó del Estudio de Rotterdam en los Países Bajos. Durante el tiempo de seguimiento fallecieron 80 donantes renales (de un total de 1092), 15 por causa cardiovascular. Tanto la mortalidad global (OR 0,06 (IC 0,05-0,08)) como la mortalidad cardiovascular (OR 0,13 (IC 0,01-1,24)) fueron más bajas en los donantes en comparación con los controles, y también tenían un menor riesgo de hipertensión de nueva aparición (OR 0,45 (IC 0,01-1,24)) 0,33–0,62)). Una

vez más, no es muy probable que la nefrectomía del donante resulte en una reducción de la mortalidad. Se ha especulado que al menos parte de esta diferencia puede explicarse por el hecho de que la población de Pomerania (grupo de control) es menos saludable que la población holandesa [83].

Un gran estudio coreano reclutó donantes de riñón y personas de control de la misma área geográfica [84]. Los controles se extrajeron de una encuesta de salud en curso con una recopilación exhaustiva de datos médicos, incluidos parámetros de laboratorio, altura, peso, presión arterial, historial médico y detección de cáncer. Se excluyeron personas control con edad > 70 años, TFG < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, tira reactiva de orina +1 o comorbilidad previa. La donación de riñón no se asoció significativamente con un mayor riesgo de mortalidad incluso en un análisis multivariado (HR ajustado 1.01 [IC 0.71–1.44]). El número de muertes fue 52/1292 entre los donantes de riñón y 1072/33,805 entre las personas de control. El número relativamente bajo de muertes entre el grupo de donantes de riñón puede haber hecho difícil encontrar una diferencia estadísticamente significativa.

Un estudio del Reino Unido reclutó un grupo de control de personas que asistieron a su médico de atención primaria (base de datos The Health Improvement Network) [85]. No se indicó el motivo por el cual asistieron a su médico, pero las características o comorbilidades que los descalificarían para una donación de riñón los excluyeron de participar. En total, se siguió a 9 750 donantes de riñón y 19 071 personas de control durante una mediana de 8 años. Sesenta y ocho muertes se observaron entre los donantes, 485 muertes entre las personas de control. En un análisis multivariable la mortalidad fue más del triple en el grupo control (HR 3.45, IC 2.40-4.96). Una vez más, el hecho de que los donantes de riñón tuvieran un 71% menos de mortalidad durante el seguimiento podría indicar que el grupo de control podría no haber estado lo suficientemente sano.

### III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la UMAE Hospital de Pediatría de CMNO contamos con un programa de trasplante renal pediátrico con una amplia población de donadores vivos, cuyo seguimiento es importante para analizar el impacto a largo plazo de la nefrectomía con fines de donación y detectar, en su caso, posibles signos de alarma que ayuden a modificar los criterios actuales de evaluación y aceptación de candidatos a donación y/o la atención clínica de los donantes,

#### **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:**

¿Qué información arroja el seguimiento durante 20 años de los donadores del programa de trasplante renal pediátrico de la UMAE Hospital de Pediatría de CMNO?

### IV. JUSTIFICACIÓN

#### **Magnitud:**

La UMAE Hospital de Pediatría de CMNO es un hospital de referencia de tercer nivel de atención encargado de brindar atención médica de alta y muy alta especialidad a los afiliados al IMSS que habitan en los estados mexicanos de Jalisco, Nayarit, Colima y Michoacán, atendiendo en ocasiones también a habitantes del noreste del país, por lo que se cuenta con una amplia población de donadores vivos en seguimiento en el programa de donación renal pediátrico, contando con una base de datos de 775 donadores renales sometidos a nefrectomía en el periodo de 20 años transcurrido entre octubre 2002 y diciembre 2022.

#### **Trascendencia:**

La participación centrada en el paciente durante el seguimiento, la evaluación de riesgos y la divulgación de información, es vital para respaldar la confianza en el proceso de donación y mantener el programa de donación renal en vida en la UMAE Hospital de Pediatría de CMNO, el cual es de gran importancia ya que se sabe que los pacientes que tienen la oportunidad de recibir un trasplante de riñón vivo pueden acortar su tiempo de diálisis o evitar la diálisis por completo, lo que aumenta la reserva

general de riñones para quienes los necesitan y disminuye los costos de la atención de salud.

**Vulnerabilidad:**

Dado que la totalidad de nefrectomías para donación renal realizadas en la UMAE Hospital de Pediatría de CMNO se realizan por un abordaje abierto, no fue posible comparar resultados entre técnicas quirúrgicas abiertas y mínimamente invasivas. Además, al contar con una base de datos ya realizada, se confió que la información fue adecuadamente obtenida de los expedientes clínicos de los pacientes.

**Factibilidad:**

El estudio fue factible ya que la UMAE Hospital de Pediatría de CMNO cuenta con una población suficiente de donadores renales en seguimiento, con registros desde el inicio del programa de donador renal vivo, contando actualmente con una base de datos de 775 pacientes sometidos a nefrectomía con fines de donación durante el periodo estudiado. Por lo tanto, contamos con todos los elementos materiales y de recursos humanos para poder realizar el estudio.

## V. OBJETIVOS

**OBJETIVO GENERAL:**

Describir el seguimiento clínico y paraclínico durante 20 años de los donadores del programa de trasplante renal pediátrico de la UMAE Hospital de Pediatría de CMNO.

**Objetivos específicos:**

1. Estudiar las características demográficas de la población de donadores renales vivos.
2. Describir el tipo de nefrectomía realizada, el tipo de abordaje, los principales incidentes y las complicaciones transoperatorias durante la cirugía.
3. Reportar el tiempo de estancia hospitalaria de los donadores.
4. Estudiar la función renal de los donadores mediante determinación de depuración de creatinina a los 3, 6, 12, 18 y 24 meses de la nefrectomía, y posteriormente de manera anual.

5. Evaluar el desarrollo de proteinuria tras la nefrectomía con estudio de proteínas en orina de 24 horas a los 3, 6, 12, 18 y 24 meses de la nefrectomía, y posteriormente de manera anual.
6. Reportar la sobrevida tras la nefrectomía de los donadores renales.

## **HIPÓTESIS**

No requiere hipótesis, ya que es un estudio descriptivo retrospectivo.

## **VI. MATERIAL Y METODOS**

- a) **Tipo de estudio:** estudio descriptivo retrospectivo.
- b) **Universo de estudio:** base de datos e información obtenida de los expedientes de la población de donadores renales en seguimiento por la consulta externa del programa de donador renal vivo relacionado en la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente.
- c) **Población de estudio:** base de datos e información obtenida de los expedientes de pacientes que terminaron su estudio y fueron aceptados para donación, a quienes se realizó nefrectomía con fines de donación durante el periodo de 20 años de octubre 2002 a diciembre 2022.
- d) **Cálculo muestral:** No requerimos un cálculo de muestra ya que se agregó la totalidad de pacientes que cumplieran los criterios de inclusión. Se cuenta con un total de 775 pacientes en la base de datos de la consulta externa del programa de donador renal vivo en el periodo estudiado.
- e) **Criterios selección:**  
**Criterios de Inclusión:** base de datos e información obtenida de los expedientes de pacientes a quienes se realizó nefrectomía con fines de donación durante el periodo de 20 años de octubre 2002 a diciembre 2022.  
**Criterios de no inclusión:** base de datos e información obtenida de los expedientes de pacientes cuyo estudio los determinó no candidatos a la donación renal.

**Criterios de eliminación:** base de datos e información obtenida de los expedientes de pacientes que se encontraron incompletos o que perdieron el seguimiento tras la nefrectomía.

#### f) Definición de variables

- **Variables dependientes:**
  - Sobrevida
  - Incidentes transoperatorios
  - Complicaciones transoperatorias
  - Sangrado transoperatorio
  - Tiempo de estancia hospitalaria
  - Depuración de creatinina
  - Proteinuria
- **Variables independientes:**
  - Edad
  - Género
  - Peso
  - Talla
  - IMC
  - Abordaje quirúrgico
  - Tipo de nefrectomía realizada (lateralidad)
  - Tiempo quirúrgico
  - Tipo de donación
  - Relación con el receptor

#### g) Cuadro de operacionalización de variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	UNIDAD DE MEDICION	DEFINICIÓN OPERACIONAL	PRUEBA ESTADÍSTICA
<b>Sobrevida</b>	Cuantitativa	Discreta	Años	Tiempo transcurrido a partir de la nefrectomía, durante el cual el donador sigue vivo.	Media y DE o mediana y rango Correlación de Pearson o Spearman

					Curva de Kaplan Meier
<b>Incidentes transoperatorios</b>	Cualitativa	Nominal	Apertura de pleura, apertura de peritoneo, lesión venosa, lesión arterial	Hecho de no llevar a cabo la cirugía planeada según se pretendía debido a un evento que no le causa al paciente un daño apreciable.	Frecuencias y porcentajes
<b>Complicaciones transoperatorias</b>	Cualitativa	Nominal	Neumotórax, descapsulación renal, sangrado masivo, reacción adversa a transfusión, paro cardiorrespiratorio.	Consecuencia de un incidente transcurrido durante la cirugía que le causa algún daño al paciente u órgano.	Frecuencias y porcentajes
<b>Sangrado transoperatorio</b>	Cuantitativa	Discreta	Mililitros (mL)	Pérdida de sangre reportada durante la duración del evento quirúrgico.	Media y DE o mediana y rango Correlación de Pearson o Spearman
<b>Tiempo de estancia hospitalaria</b>	Cuantitativa	Discreta	Días	Tiempo que permanece el paciente internado en el hospital.	Media y DE o mediana y rango Correlación de Pearson o Spearman
<b>Depuración de creatinina</b>	Cuantitativa	Continua	Mililitros por minuto (mL/min)	Capacidad del riñón para remover moléculas de creatinina de la circulación sanguínea y eliminarlas a través de la orina en 24 horas.	Media y DE o mediana y rango Correlación de Pearson o Spearman
<b>Proteinuria</b>	Cuantitativa	Continua	Miligramos por decilitro (mg/dl)	Presencia de proteínas en la orina.	Media y DE o mediana y rango Correlación de Pearson o Spearman

<b>Edad</b>	Cuantitativa	Discreta	Años	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Media y DE o mediana y rango Correlación de Pearson o Spearman
<b>Género</b>	Cualitativa	Nominal	Femenino/ Masculino	Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer	Frecuencias y porcentajes
<b>Peso</b>	Cuantitativa	Continua	Kilogramos	Cantidad de masa que posee un cuerpo expresada en unidades.	Media y DE o mediana y rango Correlación de Pearson o Spearman
<b>Talla</b>	Cuantitativa	Continua	Metros	Estatura de un individuo desde los pies hasta el techo de la bóveda craneal expresada en unidades.	Media y DE o mediana y rango Correlación de Pearson o Spearman
<b>Índice de masa corporal (IMC)</b>	Cuantitativa	Continua	Kilogramos por metro cuadrado de superficie corporal (Kg/m <sup>2</sup> )	Es el índice de peso en relación con la estatura de un individuo.	Media y DE o mediana y rango Correlación de Pearson o Spearman
<b>Abordaje quirúrgico</b>	Cualitativa	Nominal	Abierto/cerrado	Vía de acceso quirúrgico o disección específica por medio de la cual se expone un órgano durante la cirugía.	Frecuencias y porcentajes
<b>Lateralidad (de la nefrectomía)</b>	Cualitativa	Nominal	Derecha/izquierda	Lado escogido para realizar la nefrectomía.	Frecuencias y porcentajes
<b>Tiempo quirúrgico</b>	Cuantitativa	Discreta	Minutos	Duración de la cirugía desde la incisión de la piel hasta finalizar el cierre de la misma.	Media y DE o mediana y rango Correlación de Pearson o Spearman

<b>Tipo de donación</b>	Cualitativa	Nominal	Intercambio dirigido, no dirigido o emparejado.	Forma en la que se selecciona el receptor al que está dirigido el órgano a trasplantarse.	Frecuencias y porcentajes
<b>Relación con el receptor</b>	Cualitativa	Nominal	Papá/mamá, hermano(a), hijastro(a), tío(a), primo(a), ninguna.	Parentesco que tiene el donador con el receptor del órgano.	Frecuencias y porcentajes

### **DESARROLLO DEL ESTUDIO Y PROCEDIMIENTOS**

Una vez aceptado el protocolo de investigación, se revisaron la base de datos y los expedientes de los 775 donadores renales a quienes se realizó nefrectomía con fines de donación en el periodo de 20 años de octubre 2002 a diciembre 2022, quienes se encuentran en seguimiento por parte del servicio de Urología de la UMAE Hospital de Pediatría de CMNO. Los datos sociodemográficos y clínicos se vaciaron en la hoja de recolección de datos correspondiente (Anexo 1).

### **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se cuenta con una base de datos de 775 donadores realizada en Excel de Office la cual se analizó utilizando el programa estadístico SPSS versión 23.0.

#### **Estadística descriptiva:**

- Para las variables cualitativas, se determinaron frecuencias y porcentajes.
- Para las variables cuantitativas, se determinaron a través de media y desviaciones estándar en caso que la distribución de los datos numéricos resultara simétrica.
- La curva de distribución de datos numéricos se realizó con la prueba estadística de Friedman para variables no paramétricas debido a distribución diferente a lo normal (Kolmogórov-Smirnov  $>0.05$ ).
- La sobrevida se analizó utilizando una curva de Kaplan Meier.

## VII. ASPECTOS ÉTICOS

### **Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.**

El presente estudio fue sometido a evaluación por el Comité de Ética de Investigación en Salud y al Comité Local de Investigación en Salud 1302 del Hospital de Pediatría de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional de Occidente de Guadalajara, Jalisco. El protocolo se apegó a Las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización en sus 13 principios básicos, los cuales se basan en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en su última reforma publicada en 2014, Título Segundo, De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres humanos, Capítulo I, Disposiciones Comunes, artículos: 13, 14, 16, 17 y 35:

ARTÍCULO 13.- En esta, como en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, prevaleció el criterio de respeto a la dignidad, la protección de sus derechos y bienestar.

ARTÍCULO 14.- Esta investigación se ajusta a los principios éticos y fue realizada por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia, no solo de la patología a tratar, si no en trabajos de investigación como el presentado, bajo la responsabilidad de una institución de atención en salud que cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para su realización.

ARTÍCULO 16.- En esta investigación, con la finalidad de proteger la información obtenida de los expedientes clínicos de los pacientes en estudio, la forma de identificación de los datos y de la información se realizó mediante un número consecutivo en la base de datos de pacientes, otorgado al momento de su ingreso al estudio, cuidando la privacidad al no exponer datos personales. La información generada será resguardada durante un periodo de 5 años a partir del término de su utilización, tiempo durante el cual la información generada se encontrará disponible para los comités, de así solicitarla ellos

ARTÍCULO 17.- El riesgo en investigación es la probabilidad de daño, pérdida, lesión y otras consecuencias adversas que pudieran ocurrirle a alguien como resultado de su participación en un estudio de investigación. Con base en lo anterior, este estudio se

clasifica como investigación sin riesgo ya que se empleó una base de datos e información obtenida de expedientes clínicos, sin realizar ninguna intervención o modificación en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participaron en el estudio.

ARTÍCULO 35.- Se aseguró que se han realizado estudios similares, publicados en la literatura internacional.

De acuerdo a las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud de los seres humanos elaborada por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, PAUTA 10 sobre modificaciones y dispensa de consentimiento informado: la presente investigación no entraña riesgos para los participantes, ya que se trata de un estudio retrospectivo que implica la recolección de datos ya contenidos en los expedientes clínicos. Así mismo, no sería factible realizar la investigación sin dicha dispensa, y el estudio tiene un valor social importante ya que contribuye a la estadística nacional al evaluar las consecuencias de la donación renal en el donador vivo tras un seguimiento de hasta 20 años. Por lo anterior se elaboró una carta de dispensa del consentimiento informado tras solicitarse al comité de ética de la unidad.

## **VIII. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

### **Humanos**

Tesista: Dra. María José Ruiz López, residente de cuarto año de la especialidad de Cirugía Pediátrica en el Hospital de Pediatría de CMNO, encargada de la elaboración del protocolo de estudio, búsqueda y recopilación de datos, análisis estadístico y reporte de resultados.

Director de tesis: Dra. Nidia de Monserrat Arreola Gutiérrez, adscrita al servicio de Trasplantes del Hospital de Pediatría de CMNO, encargada del asesoramiento clínico y metodológico, así como la verificación de que los procesos se realicen en tiempo y forma dictaminada, revisión de captura de datos, resultados del análisis estadístico y reporte de los resultados.

Co-director de tesis: Dr. Alfonso Navarro González, adscrito al servicio de Trasplantes del Hospital de Pediatría de CMNO, responsable de proporcionar la base de datos de pacientes cuyo seguimiento se encuentra a su cargo por la consulta externa de Urología del programa de trasplante renal, quien se encargará de la revisión de captura de datos, análisis estadístico y reporte de resultados.

### **Materiales**

Base de datos de la consulta externa de donadores renales realizada a partir de información obtenida de los expedientes clínicos de los pacientes, computadoras de la biblioteca del Hospital de Pediatría de CMNO, hojas tamaño carta, lápices y plumas.

### **Financiamiento o recursos financieros**

No requerimos financiamiento externo, todo el material requerido fue proporcionado por los investigadores participantes y encargados del mismo.

### **Infraestructura**

Se cuenta en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente con el personal hospitalario de quienes se obtuvieron los datos para la revisión y análisis de resultados.

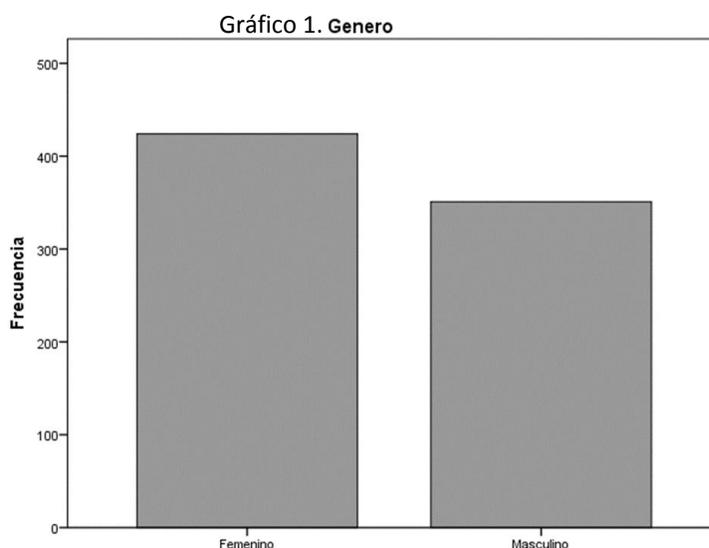
**Experiencia de grupo:**

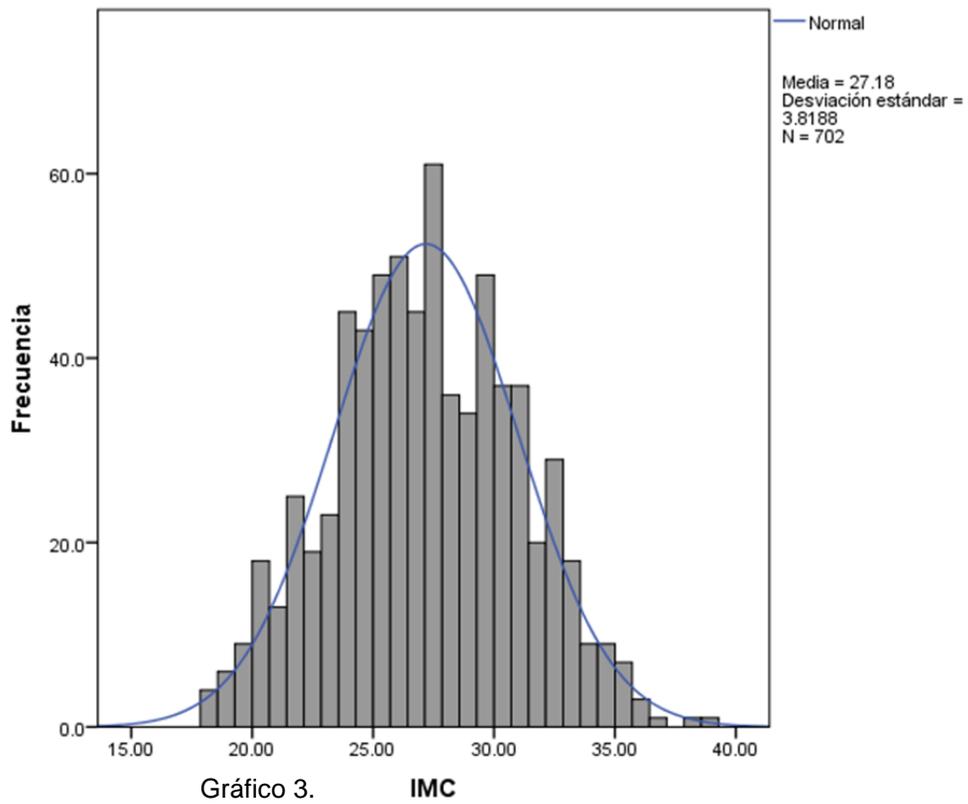
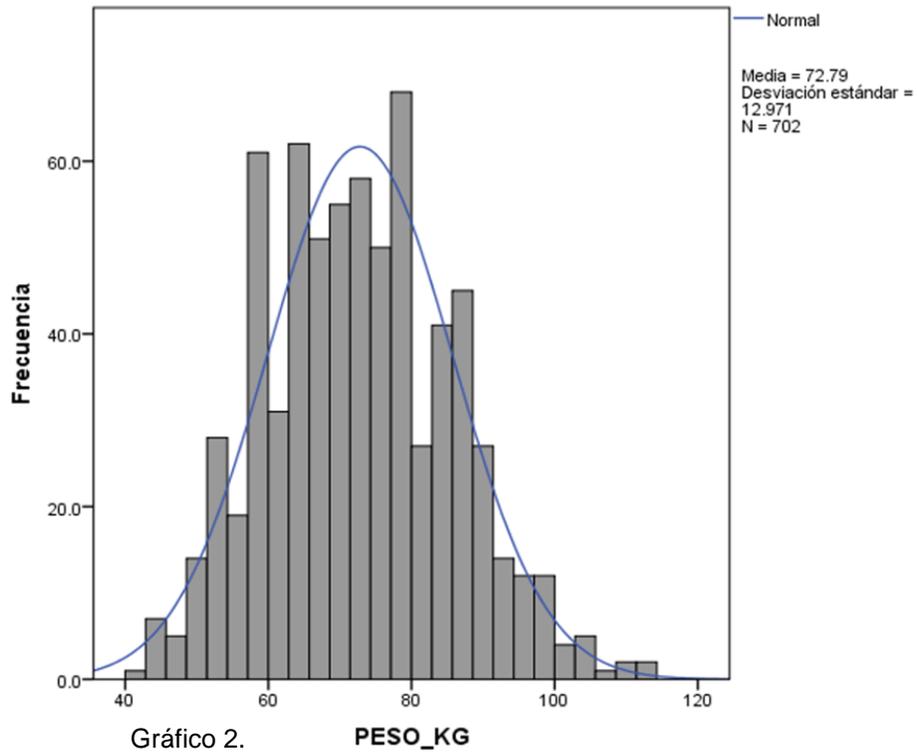
Este estudio se llevó a cabo por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia, no solo de la patología a tratar, si no en trabajos de investigación como el presentado. Los participantes del proyecto de investigación cuentan con amplia experiencia en la asesoría de proyectos y publicaciones en revistas científicas.

## IX. RESULTADOS

Se realizó un estudio retrospectivo descriptivo, basado en registros de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente. Se analizaron 775 registros de pacientes donadores de injerto renal a quienes se realizó nefrectomía con fines de donación durante el periodo de 20 años transcurrido de octubre 2002 a diciembre 2022, quienes acuden a la consulta externa del programa de donador renal vivo relacionado de esta unidad médica. Se analizaron los datos obtenidos de expedientes clínicos y de la base de datos de dicha consulta a partir del momento de la donación. Puesto que se trata de una investigación sin riesgo no se solicitó consentimiento informado, pero contamos con la aprobación del comité de ética de la unidad.

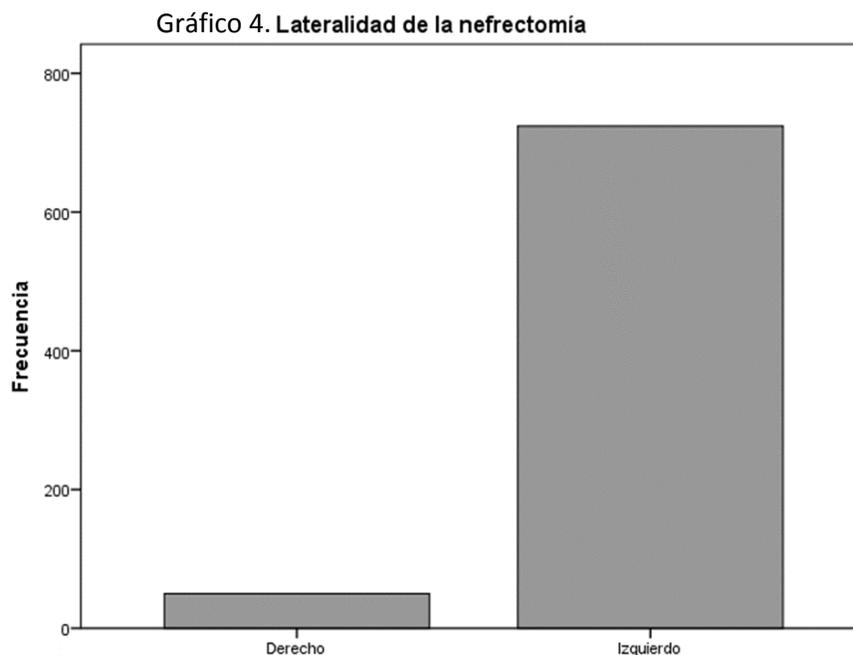
Entre las características demográficas de la población encontramos una edad promedio al momento del trasplante de  $37 \pm 7$  años, con mayor proporción del sexo femenino (Gráfico 1). La conformación corporal mostró una media de peso (kg) al momento de la donación de  $72.7 \pm 12.9$ , con IMC de  $27.1 \pm 3.8$  (Gráficos 2 y 3). Todos los donadores mostraron una función renal normal previo al evento quirúrgico, la cual se evaluó con depuración de creatinina y proteinuria (media  $144.8 \pm 547.4$  y  $138.8 \pm 89.2$ , respectivamente) y la mayor proporción de parentesco con el receptor fue de padres y hermanos (84.1% y 9.4% respectivamente), el resto de las características demográficas de la población de donadores se muestran en la Tabla 1.





<b>Tabla 1. Características demográficas</b>	
Variable	Donadores N = 775
<b>Género, n (%)</b>	
Femenino	424 (55)
Masculino	351 (45)
<b>Edad, Media ± DE</b>	
<20 años, n (%)	15 (1.8)
21 a 29 años, n (%)	136 (16.6)
30 a 39 años, n (%)	373 (45.7)
40 a 49 años, n (%)	214 (26.2)
50 a 59 años, n (%)	35 (4.3)
>60 años	2 (0.2)
<b>Peso (kg), Media± DE</b>	72.7 ± 12.9
<b>Talla (cm), Media± DE</b>	163.4 ± 3.2
<b>IMC, Media± DE</b>	
Normal n (%)	197 (24.1)
Sobrepeso n (%)	320 (39.2)
Obesidad n (%)	258 (31.6)
<b>Parentesco con el receptor, n (%)</b>	
Abuelos	2 (0.3)
Hermanos	73 (9.4)
Hijastro/a	12 (1.5)
Ninguna	9 (1.2)
Padres	652 (84.1)
Primos	4 (0.5)
Tíos	23 (3.0)
<b>Clasificación KDIGO inicial n (%)</b>	
I	664 (81.3)
II	84 (10.3)
IIIa	4 (0.5)
IIIb	0 (0)
Descripción de las características demográficas de la población de estudio que recibieron seguimiento durante 20 años. Abreviaturas: cm centímetros, kg kilogramos, IMC índice de masa corporal, DE desviación estándar, n número de pacientes	

Como objetivo secundario se propuso la descripción de las características relacionadas al procedimiento quirúrgico. Se realizaron 94% de nefrectomías izquierdas y 6% derechas, todas mediante un abordaje abierto, con un tiempo quirúrgico promedio de  $76.6 \pm 23.5$  minutos y una media de sangrado de  $243.4 \pm 186.6$  mililitros, reportándose como incidentes transoperatorios sangrados importantes de 1100 ml y 2500 ml en dos casos aislados en quienes no se reportan hallazgos quirúrgicos relevantes, así como un caso reportado de sangrado en hilio renal. Entre el resto de los incidentes y complicaciones transoperatorias se reportaron con mayor frecuencia las lesiones pleurales y peritoneales, con una incidencia del 11.8% y 4% respectivamente. En el 75.7% no se reportó ninguna complicación. El tiempo promedio de estancia hospitalaria tras la donación fue de  $2.6 \pm 0.6$  días. El resto de las características del acto quirúrgico se muestran en la Tabla 2.



<b>Tabla 2. Acto quirúrgico</b>	
Variable	
<b>Sangrado, Media ± DE</b>	243.4 ±186.6
Sangrado 1100 ml n (%)	1 (0.1)
Sangrado 2500 ml n (%)	1 (0.1)
Sangrado en hilo n (%)	1 (0.1)
<b>Lateralidad de la nefrectomía n (%)</b>	
Izquierda	725 (94)
Derecha	50 (6)
<b>Tipo de abordaje quirúrgico n (%)</b>	
Abierto	775 (100)
<b>Tiempo quirúrgico (min), Media ± DE</b>	76.7 ± 23.5
<b>Estancia hospitalaria (días), Media ± DE</b>	2.6 ± 0.6
<b>Complicaciones transoperatorias n (%)</b>	
Apertura peritoneo y descapsulación	2 (0.1)
Apertura de peritoneo	31 (4.0)
Apertura de pleura	92 (11.8)
Avulsión de vasos venosos	2 (0.2)
Descapsulación renal	8 (1.0)
Lesión venosa	15 (1.9)
Edema Agudo Pulmonar	1 (0.1)
Falla cardiaca	1 (0.1)
Hematoma subcapsular	15 (1.9)
Lesión arterial	9 (1.1)
Lesión ureteral	1 (0.1)
Ninguno	587 (75.7)
Paro en recuperación	1 (0.1)
Síndrome de TRALI	1 (0.1)
Descripción de las variables relacionadas al procedimiento quirúrgico. Abreviaturas ml mililitros, DE desviación estándar, n número de pacientes	

Para el estudio de la función renal del donador de injerto renal, se evaluaron la depuración de creatinina y la proteinuria de forma sistemática cada 3 meses durante los primeros 24 meses y posteriormente de forma anual, según nuestros registros, existe una diferencia estadísticamente significativa entre la depuración de creatinina ( $t= 7.365$ ,  $p= < 0.05$ , IC 95%) y proteinuria inicial con la respectiva a los 20 años ( $t=$

23.475,  $p = < 0.05$ , IC 95%). Estos resultados se muestran a mayor detalle en las Tablas 3a y 3b.

<b>Tabla 3a. Seguimiento de la función renal del donador en el plazo de 20 años</b>															
<b>Variable</b>	<b>Tiempo de seguimiento</b>														
	<b>Inicial</b>	<b>3*</b>	<b>6*</b>	<b>9*</b>	<b>12*</b>	<b>18*</b>	<b>24*</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>Significancia</b>
Depuración	118	79	83	80	83	84	87	88	92	92	91	96	93	99	$p < 0.05$
Proteinuria	140	291	251	83	348	247	258	282	304	289	289	270	318	274	$p < 0.05$
Depuración y proteinuria (media) en el seguimiento a 20 años. Se realizó la prueba estadística de Friedman para variables no paramétricas debido a distribución diferente a lo normal (Kolmogórov-Smirnov $>0.05$ ), El tiempo corresponde a meses (*)															

<b>Tabla 3b. Seguimiento de la función renal del donador en el plazo de 20 años</b>															
	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>20</b>	<b>Significancia</b>			
Depuración	93	97	106	94	98	90	86	90	83	78	-	$p < 0.05$			
Proteinuria	246	335	252	506	213	278	349	286	316	-	-	$p < 0.05$			
Depuración y proteinuria (media) en el seguimiento a 20 años. Se realizó la prueba estadística de Friedman para variables no paramétricas debido a distribución diferente a lo normal (Kolmogórov-Smirnov $>0.05$ ). El tiempo corresponde a años. Datos perdidos (-)															

El seguimiento de la población mediante la depuración de creatinina mostró una disminución significativa de 34% a 20 años, sin impactar en la clasificación de KDIGO y aun siendo considerados con función renal normal posterior a este tiempo de seguimiento, en el Gráfico 5 podemos observar el comportamiento de la depuración con una mayor disminución en los primeros 24 meses de seguimiento y una posterior recuperación hacia la normalidad en los años subsecuentes.

La proteinuria evaluada en los donadores de injerto renal mostró un incremento en los primeros 9 meses del seguimiento, tal como se observa en el Gráfico 6, para posteriormente estabilizarse en los años subsecuentes. Se obtuvo el coeficiente de variación de ambos valores de funcionamiento renal para realizar comparaciones en el grupo de estudio, ilustradas en el Gráfico 7.

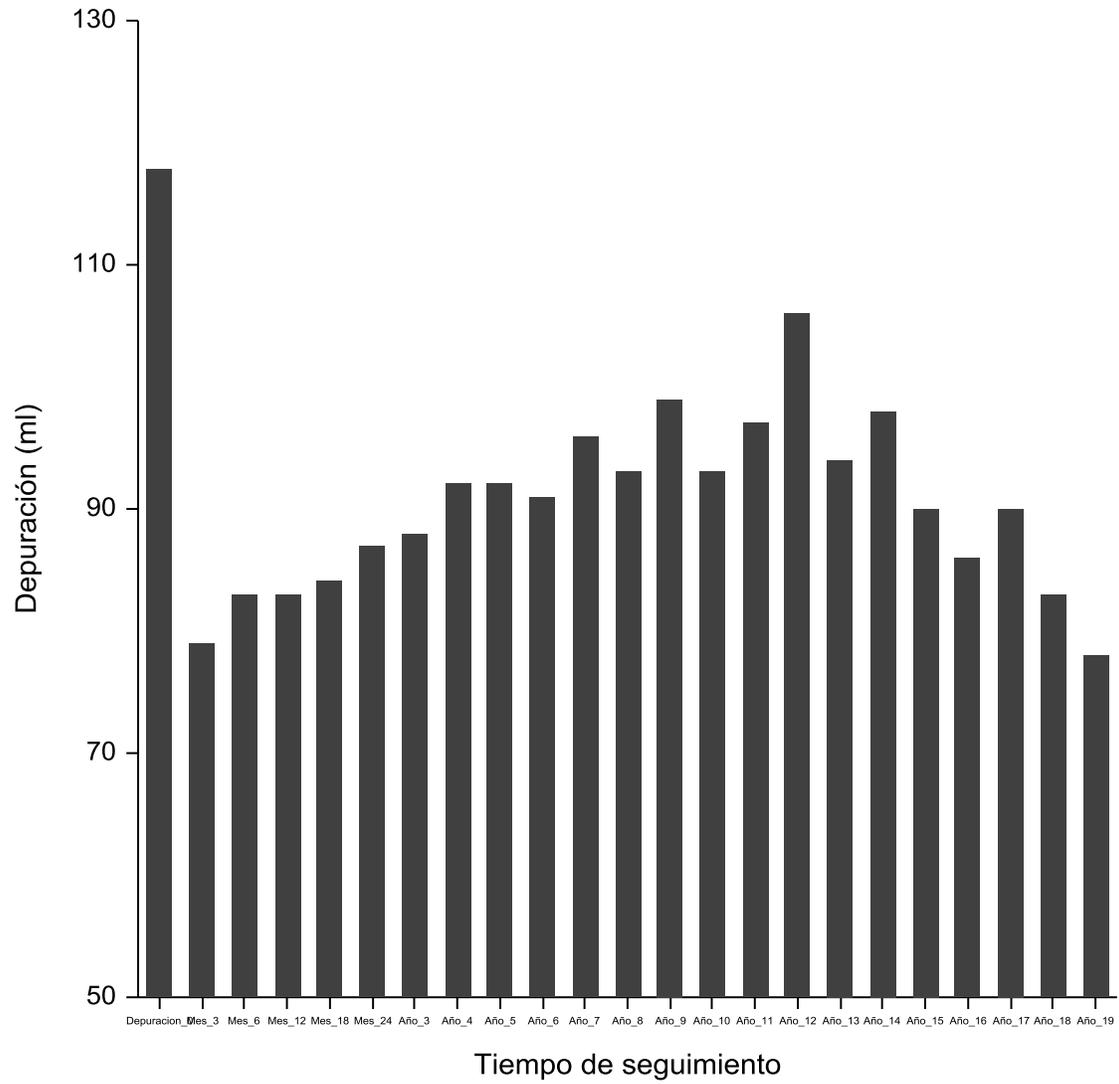


Gráfico 5. Depuración de creatinina del donador renal a lo largo de 20 años de seguimiento

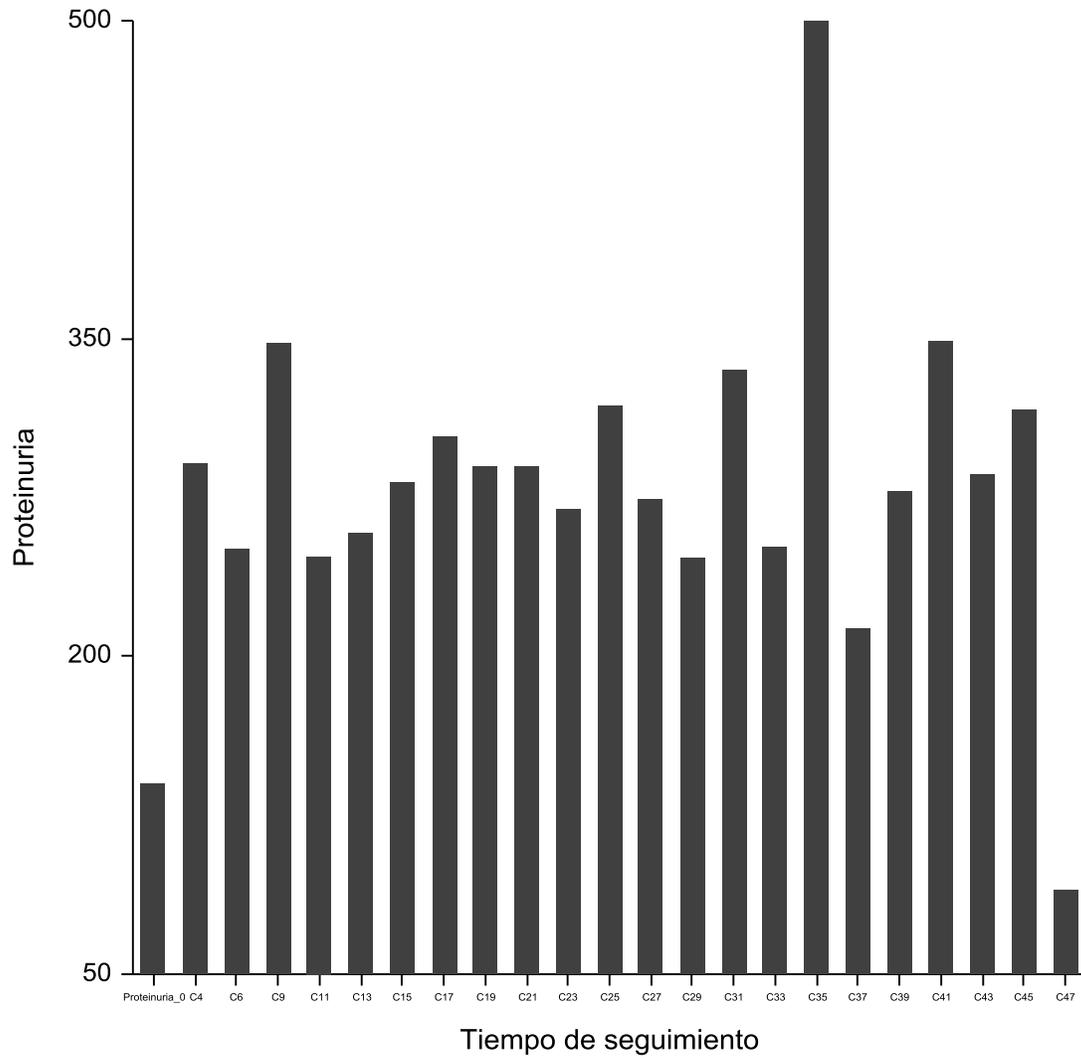


Gráfico 6. Proteinuria del donador renal a lo largo de 20 años de seguimiento

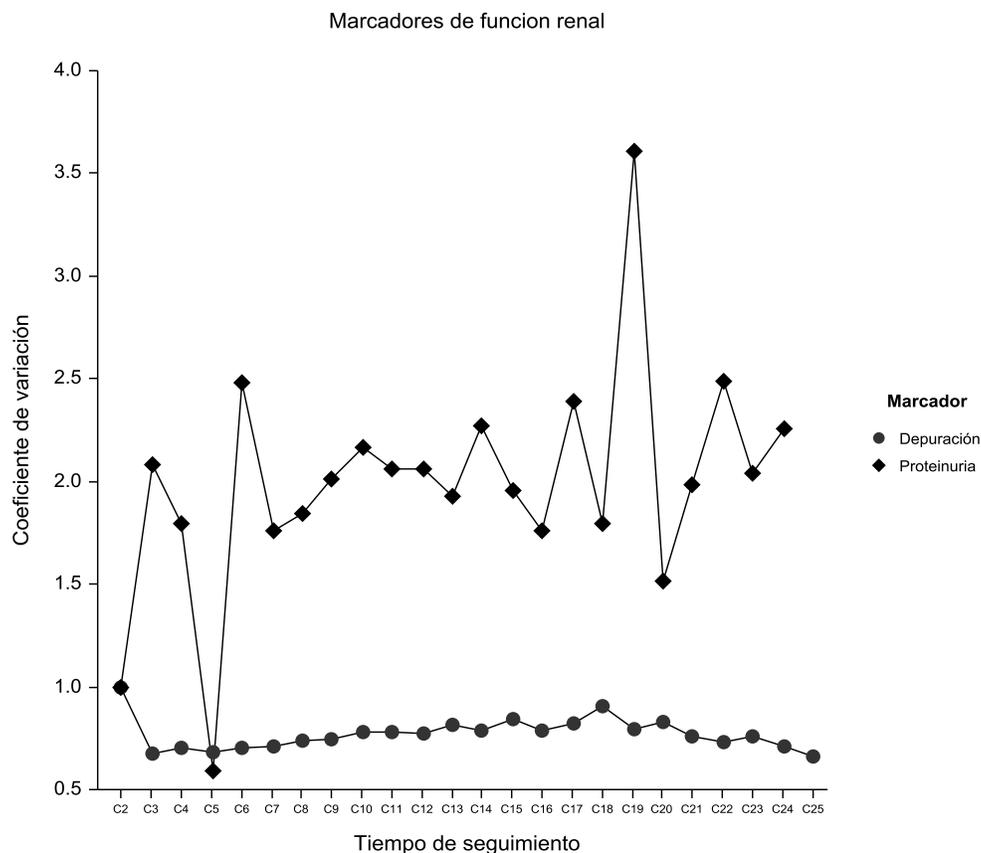
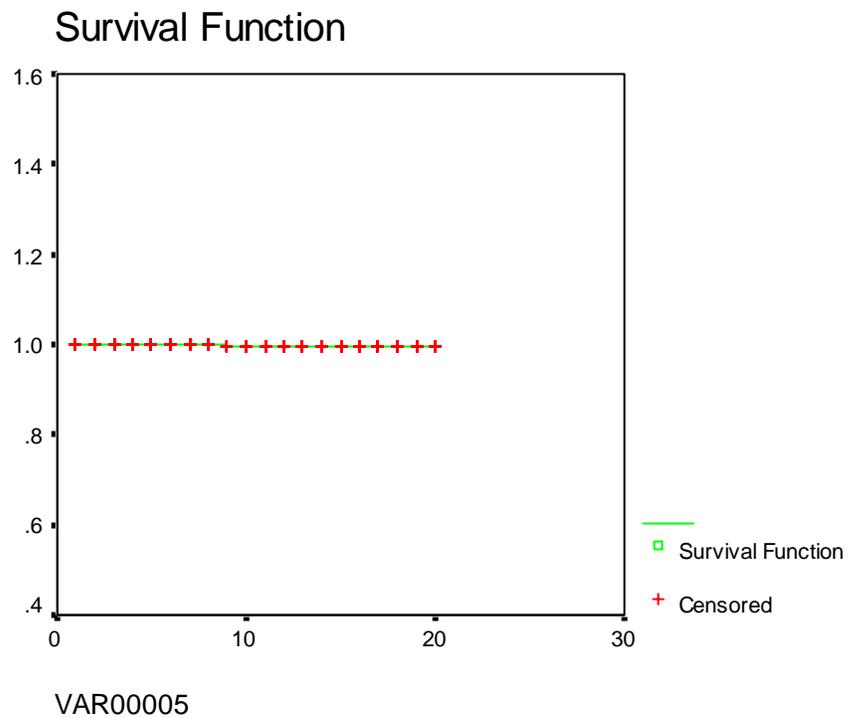


Gráfico 7. Gráfico lineal que compara la variabilidad de la depuración de creatinina y la proteinuria durante el seguimiento

De los 775 pacientes estudiados se reporta una paciente que desarrolló ERT a los diez años de la nefrectomía, requiriendo terapia sustitutiva renal mediante diálisis peritoneal y eventualmente un trasplante renal a los 15 años de haberse convertido en donadora; de esta paciente, se reporta una edad al momento de la donación de 26 años, con un IMC de 25 kg/m<sup>2</sup>, calificándose como sobrepeso, y una depuración de creatinina basal de 107 mL/min, considerada normal. Otra paciente se encuentra en vigilancia tras haber desarrollado nefropatía diabética a los diez años de la nefrectomía, actualmente con ERC KDIGO III, sin terapia sustitutiva renal; al momento de la donación contaba con 43 años de edad y diagnóstico de obesidad grado II, con un IMC reportado de 38.1 kg/m<sup>2</sup> y una depuración de creatinina basal en 162.07 mL/min. Se reportaron dos muertes en el periodo de tiempo estudiado, la primera registrada a los dos años de la

nefrectomía, secundaria a un accidente en moto; la segunda sucedió a los 9 años de la donación renal, a consecuencia de una enfermedad neoplásica no especificada. Ninguna de las muertes estuvo relacionada con la donación. La sobrevida tras la donación se ilustra mediante una curva de Kaplan Meier en el Gráfico 8.

Gráfico 8. Curva de Kaplan Meier



## X. DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos respecto al comportamiento de la función renal tras la donación son comparables a aquellos reportados en la literatura mundial. En un estudio realizado por Gossman et al. en 2005 en el que se analizaron las consecuencias de la donación a largo plazo se reportó una caída significativa del 36% del valor basal de depuración de creatinina pre-donación [63], equiparable al 34% observado en nuestro estudio. Otras investigaciones muestran una disminución del 25% de la TFG con un tiempo medio después de la nefrectomía de 11 años y una disminución del 27% con un seguimiento medio de los pacientes de 25 años [64]. En un estudio sueco de 2001 conducido por Fehrman-Ekholm et al., la TFG estimada promedio a los 12 años después de la donación fue del 72 %  $\pm$  18 % del valor previsto para la edad [65]. En nuestra población se reporta una depuración de creatinina media a los 12 años de la donación de 106 ml/min; tomando en cuenta la edad promedio de los donadores y la mayor proporción de mujeres, la depuración de creatinina esperada en esta población sería 67-146 ml/min, por lo que podemos concluir, al igual que el estudio mencionado, que no hay una pérdida acelerada de la función renal después de la donación, a pesar de reportarse una disminución en la filtración glomerular.

En nuestra población de estudio se identificaron dos pacientes que cursaron con una disminución del filtrado glomerular que impactó en su clasificación de KDIGO, una de ellas evolucionando a ERT y requiriendo trasplante renal a los 15 años de la nefrectomía, y la otra actualmente en seguimiento con una ERC KDIGO III. Estas pacientes representan un 0.25% del universo de estudio. Tomando en cuenta que en México se reportó en 2017 una prevalencia de ERC del 12.2% [86], podríamos concluir que la donación renal no incrementa el riesgo de ERC respecto a controles no sometidos a nefrectomía. Sin embargo, en otros estudios como el realizado por Muzalee et al. en 2014, se encontró un incremento de 8 a 10 veces del riesgo de desarrollar ERT entre los donantes de riñón en comparación con las personas de control [67]. Un estudio más pequeño de Noruega siguió a los donantes de riñón durante un período de tiempo más largo [68]. Un total de 1901 donantes fueron seguidos durante varias décadas. Se seleccionó un grupo de control a partir de una encuesta de población, y las personas de control se consideraron sanas en el

momento en que los donantes donaron su riñón. Nueve donantes desarrollaron ERT, pero incluso con este pequeño número, la incidencia de ERT aumentó en el grupo de donantes (HR 11.38 [IC 95% 4.37–29.63],  $p < 0,0001$ ). En este estudio, se observó que la ERT fue un evento tardío, que ocurrió en un tiempo promedio de 18 años después de la donación de riñón.

Respecto al desarrollo de proteinuria después de la donación, la mayoría de los datos informados sugieren que la proteinuria aumenta en la población de donantes renales vivos, aunque el período de seguimiento y la medición de la proteinuria y/o la microalbuminuria difieren según el informe. Un metanálisis, que analizó un total de 5048 donantes de 48 estudios con un seguimiento promedio de 7 años después de la donación (rango 1-25 años), demostró que la proteína en orina promedio de 24 horas fue de 154 mg/d y concluyó que la donación de riñón da como resultado pequeños aumentos en la proteína urinaria, no significativos [72]. En nuestro estudio encontramos una proteinuria media durante el seguimiento de  $140.14 \pm 91.124$  mg/dl, similar a la reportada en el metaanálisis mencionado anteriormente.

En cuanto a las causas de mortalidad a largo plazo en los donantes renales, se ha observado que estas son similares a las reportadas en la población general, siendo las complicaciones cardiovasculares, las neoplasias y los accidentes de tráfico las más frecuentes [65,74]. Este dato se confirmó en nuestro estudio, durante el cual se reportaron dos muertes no relacionadas con la donación renal, una consecuencia de un accidente en moto y otra de una neoplasia no especificada.

## XI. CONCLUSIONES

La UMAE Hospital de Pediatría de CMNO cuenta con una amplia población de donadores vivos en seguimiento en el programa de donación renal pediátrico, con una base de datos de 775 donadores renales sometidos a nefrectomía en el periodo de 20 años transcurrido entre octubre 2002 y diciembre 2022, cuyo seguimiento clínico y paraclínico se reporta en el presente estudio.

El comportamiento de la función renal tras la nefrectomía, estudiado mediante determinaciones seriadas de depuración de creatinina y proteinuria en orina de 24 horas, demostró una diferencia estadísticamente significativa de ambas variables basales con las respectivas a los 20 años, encontrándose una mayor disminución de la depuración de creatinina en los primeros 24 meses de seguimiento y una posterior recuperación hacia la normalidad en los años subsecuentes, con una disminución de 34% a 20 años del trasplante. La proteinuria mostró un incremento en los primeros 9 meses del seguimiento, para posteriormente estabilizarse en los años subsecuentes. De los 775 pacientes estudiados, una paciente desarrolló ERT a los diez años de la nefrectomía, requiriendo eventualmente un trasplante renal a los 15 años de haberse convertido en donadora, y otra paciente se encuentra en vigilancia tras haber desarrollado nefropatía diabética a los diez años de la nefrectomía, actualmente con ERC KDIGO III. Cabe mencionar que ambas pacientes cursaban con sobrepeso y obesidad, respectivamente, al momento de la donación, por lo que consideramos que la relación entre el IMC y el deterioro a largo plazo de la función renal tras la donación es una línea de investigación interesante que dará pie a mayores investigaciones por el servicio de trasplantes de la unidad y, posiblemente, a modificaciones en los protocolos actuales de selección de los candidatos a donación.

En cuanto a la sobrevida tras la donación, encontramos en nuestro grupo de estudio dos muertes reportadas durante el periodo de tiempo estudiado, de las cuales ninguna tuvo relación con la donación. La continuación del registro y estudio del seguimiento de nuestros donadores a futuro podría arrojar más datos sobre la sobrevida tras periodos de estudio más prolongados tras el trasplante.

Con estudios como el presente se busca disponer de un registro científico de todos los donantes para analizar el impacto a largo plazo de la nefrectomía y detectar posibles signos de alarma que ayuden a modificar los criterios actuales de evaluación y aceptación de candidatos a donación y/o la atención clínica de nuestros donantes, ya que la información de seguimiento sobre la salud de los donantes es esencial para comprender los riesgos y las consecuencias de la donación de riñón, apoyar la selección de donantes y brindar consentimiento informado y atención utilizando la mejor información disponible. Además, consideramos que promover la divulgación de los resultados obtenidos es vital para mantener y respaldar la confianza en el proceso de donación de órganos y mantener el programa de donación renal en vida en la UMAE Hospital de Pediatría de CMNO, el cual es de gran importancia, ya que se sabe que los pacientes que tienen la oportunidad de recibir un trasplante de riñón vivo pueden acortar su tiempo de diálisis o evitar la diálisis por completo, lo que aumenta la reserva general de riñones para quienes los necesitan y disminuye los costos de la atención de salud.

## XII. BIBLIOGRAFÍA

1. Levey AS, Eckardt KU, Tsukamoto Y. Definition and classification of chronic kidney disease: a position statement from kidney disease: improving global outcomes (KDIGO). *Kidney Int.* 2005;67(6):2089–100.
2. Neuen BL, Chadban SJ, Demaio AR, Johnson DW, Perkovic V. Chronic kidney disease and the global NCDs agenda. *BMJ Glob Health* [Internet]. 2017;2(2):e000380.
3. Hill NR, Fatoba ST, Oke JL. Global prevalence of chronic kidney disease-a systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2016;11(7).
4. Saran R, Robinson B, Abbott KC, Agodoa LYC, Bragg-Gresham J, Balkrishnan R, et al. US renal data system 2018 annual data report: Epidemiology of kidney disease in the United States. *Am J Kidney Dis.* 2019;73(3 Suppl 1):A7–8.
5. GBD Chronic Kidney Disease Collaboration. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet.* 2020;395(10225):709–33.
6. Saran R, Robinson B, Abbott KC, Bragg-Gresham J, Chen X, Gipson D, et al. US renal data system 2019 annual data report: Epidemiology of kidney disease in the United States. *Am J Kidney Dis.* 2020;75(1 Suppl 1):A6–7.
7. Hart A, Smith JM, Skeans MA, Gustafson SK, Wilk AR, Castro S, et al. OPTN/SRTR 2018 annual data report: Kidney. *Am J Transplant.* 2020;20 Suppl s1(s1):20–130.
8. Transplantobservatory.org. [citado el 9 de febrero de 2023]. Disponible en: <http://www.transplantobservatory.org>
9. Chaudhry D, Chaudhry A, Peracha J, Sharif A. Survival for waitlisted kidney failure patients receiving transplantation versus remaining on waiting list: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2022;376:e068769.
10. Baid-Agrawal S, Frei UA. Living donor renal transplantation: recent developments and perspectives. *Nat Clin Pract Nephrol.* 2007;3(1):31–41.
11. Kasiske BL, Snyder JJ, Matas AJ, Ellison MD, Gill JS, Kausz AT. Preemptive kidney transplantation: the advantage and the advantaged: The advantage and the advantaged. *J Am Soc Nephrol.* 2002;13(5):1358–64.

12. Habbous S, Sarma S, Barnieh LJ, McArthur E, Klarenbach S, Manns B, et al. Healthcare costs for the evaluation, surgery, and follow-up care of living kidney donors. *Transplantation*. 2018;102(8):1367–74.
13. Hart A, Lentine KL, Smith JM, Miller JM, Skeans MA, Prentice M, et al. OPTN/SRTR 2019 annual data report: Kidney. *Am J Transplant*. 2021;21 Suppl 2(S2):21–137.
14. United States Renal Data System. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. [citado el 9 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.usrds.org/annual-data-report>
15. Lentine KL, Schnitzler MA, Xiao H, Axelrod D, Garg AX, Tuttle-Newhall JE, et al. Consistency of racial variation in medical outcomes among publicly and privately insured living kidney donors. *Transplantation*. 2014;97(3):316–24.
16. Chang P, Gill J, Dong J, Rose C, Yan H, Landsberg D, et al. Living donor age and kidney allograft half-life: implications for living donor paired exchange programs: Implications for living donor paired exchange programs. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2012;7(5):835–41.
17. Axelrod DA, Schnitzler MA, Xiao H, Irish W, Tuttle-Newhall E, Chang S-H, et al. An economic assessment of contemporary kidney transplant practice. *Am J Transplant*. 2018;18(5):1168–76.
18. Benlloch M. Seguridad a largo plazo en el donante vivo para trasplante renal pediátrico. Estudio prospectivo, unicéntrico. *Nefrología*. 2016;36(6):583-722.
19. Davis CL, Delmonico FL. Living-donor kidney transplantation: a review of the current practices for the live donor. *J Am Soc Nephrol*. 2005;16(7):2098–110.
20. Rapaport FT. The case for a living emotionally related international kidney donor exchange registry. *Transplant Proc*. 1986;18(3) Suppl. 2):5–9.
21. Park K, Moon JI, Kim SI, Kim YS. Exchange donor program in kidney transplantation. *Transplantation*. 1999;67(2):336–8.
22. Ross LF, Rodriue JR, Veatch RM. Ethical and logistical issues raised by the advanced donation program “pay it forward” scheme. *J Med Philos*. 2017;42(5):518–36.

23. Ammary A, Bowring F, Massie MG, Yu AB, Waldram S, Garonzik-Wang MM. The changing landscape of live kidney donation in the United States from 2005 to 2017. *Am J Transplant*. 2005;19(9):2614–21.
24. Rodrigue JR, Schold JD, Mandelbrot DA. The decline in living kidney donation in the United States: random variation or cause for concern? *Transplantation*. 2013;96(9):767–73.
25. Al Ammary F, Bowring MG, Massie AB, Yu S, Waldram MM, Garonzik-Wang J, et al. The changing landscape of live kidney donation in the United States from 2005 to 2017. *Am J Transplant Off J Am Soc Transplant Am Soc Transplant Surg*. 2019;19(9):2614–21.
26. Freedman BI, Julian BA. Evaluation of potential living kidney donors in the APOL1 era. *J Am Soc Nephrol*. 2018;29(4):1079–81.
27. Hart A, Smith JM, Skeans MA, Gustafson SK, Wilk AR, Castro S, et al. OPTN/SRTR 2018 annual data report: Kidney. *Am J Transplant*. 2020;20 Suppl s1(s1):20–130.
28. Ratner LE, Ciseck LJ, Moore RG, Cigarroa FG, Kaufman HS, Kavoussi LR. Laparoscopic live donor nephrectomy. *Transplantation*. 1995;60(9):1047–9.
29. Lallas CD, Castle EP, Andrews PE. Hand port use for extraction during laparoscopic donor nephrectomy. *Urology*. 2006;67(4):706–8.
30. Horgan S, Vanuno D, Sileri P, Cicalese L, Benedetti E. Robotic-assisted laparoscopic donor nephrectomy for kidney transplantation. *Transplantation*. 2002;73(9):1474–9.
31. Horgan S, Vanuno D, Benedetti E. Early experience with robotically assisted laparoscopic donor nephrectomy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2002;12(1):64–70.
32. Wang H, Chen R, Li T, Peng L. Robot-assisted laparoscopic vs laparoscopic donor nephrectomy in renal transplantation: A meta-analysis. *Clin Transplant*. 2019;33(1):e13451.
33. Creta M, Calogero A, Sagnelli C, Peluso G, Incollingo P, Candida M, et al. Donor and recipient outcomes following robotic-assisted laparoscopic living donor nephrectomy: A systematic review. *Biomed Res Int*. 2019;2019:1729138.

34. Calderon E, Chang Y-H, Chang JM, Velazco CS, Giorgakis E, Srinivasan A, et al. Outcomes and health care utilization after Early hospital dismissal in kidney transplantation: An analysis of 1001 consecutive cases. *Ann Surg*. 2022;275(2):e511–9.
35. Lee L-Y, Pham TA, Melcher ML. Living kidney donation: Strategies to increase the donor pool. *Surg Clin North Am*. 2019;99(1):37–47.
36. Westenberg LB, van Londen M, Sotomayor CG, Moers C, Minnee RC, Bakker SJL, et al. The association between body composition measurements and surgical complications after living kidney donation. *J Clin Med*. 2021;10(1):155.
37. Lafranca JA, Hagen SM, Dols LFC, Arends LR, Weimar W, Ijzermans JNM, et al. Systematic review and meta-analysis of the relation between body mass index and short-term donor outcome of laparoscopic donor nephrectomy. *Kidney Int*. 2013;83(5):931–9.
38. Matas AJ, Bartlett ST, Leichtman AB, Delmonico FL. Morbidity and mortality after living kidney donation, 1999-2001: Survey of United States transplant centers: Morbidity and mortality after living kidney donation. *Am J Transplant*. 2003;3(7):830–4.
39. Lennerling A, Lovén C, Dor FJ, Ambagtsheer F, Duerinckx N, Frunza M. Living organ donation practices in Europe-results from an online survey. *Transpl Int*. 2013;26:145–53.
40. Sarier M, Callioglu M, Yuksel Y, Duman E, Emek M, Usta SS. Evaluation of the renal arteries of 2,144 living kidney donors using computed tomography angiography and comparison with intraoperative findings. *Urol Int*. 2020;104(7–8):637–40.
41. Clemens K, Boudville N, Dew MA, Geddes C, Gill JS, Jassal V, et al. The long-term quality of life of living kidney donors: a multicenter cohort study: Quality of life of living kidney donors. *Am J Transplant*. 2011;11(3):463–9.
42. Messersmith EE, Gross CR, Beil CA, Gillespie BW, Jacobs C, Taler SJ, et al. Satisfaction with life among living kidney donors: A RELIVE study of long-term donor outcomes. *Transplantation*. 2014;98(12):1294–300.

43. Ferrari P, Weimar W, Johnson RJ, Lim WH, Tinckam KJ. Kidney paired donation: principles, protocols and programs. *Nephrol Dial Transplant*. 2015;30(8):1276–85.
44. Kortram K, Ijzermans JNM, Dor FJMF. Perioperative events and complications in minimally invasive live donor nephrectomy: A systematic review and meta-analysis. *Transplantation*. 2016;100(11):2264–75.
45. Lafranca JA, Spoon EQW, van de Wetering J, IJzermans JNM, Dor FJMF. Attitudes among transplant professionals regarding shifting paradigms in eligibility criteria for live kidney donation. *PLoS One*. 2017;12(7):e0181846.
46. Lennerling A, Lovén C, Dor FJ, Ambagtsheer F, Duerinckx N, Frunza M, et al. Living organ donation practices in Europe—results from an online survey. *Transplant Int*. 2013;26:145–53.
47. Salinas FO. Seguimiento del donante vivo a corto, medio y largo plazo. *Nefrologia*. 2010;30:100–5.
48. Waterman AD, Dew MA, Davis CL, McCabe M, Wainright JL, Forland CL, et al. Living-donor follow-up attitudes and practices in U.S. kidney and liver donor programs. *Transplantation*. 2013;95(6):883–8.
49. Leichtman A, Abecassis M, Barr M, Charlton M, Cohen D, Confer D. Living kidney donor follow-up: state-of-the art and future directions, conference summary and recommendations. *Am J Transplant*. 2011;11(12):2561–8.
50. Lentine KL, Segev DL. Understanding and communicating medical risks for living kidney donors: A matter of perspective. *J Am Soc Nephrol*. 2017;28(1):12–24.
51. Hartmann A, Fauchald P, Westlie L, Brekke IB, Holdaas H. The risk of living kidney donation. *Nephrol Dial Transplant*. 2003;18(5):871–3.
52. Shaffer D, Sahyoun AI, Madras PN, Monaco AP. Two hundred one consecutive living-donor nephrectomies. *Arch Surg*. 1998;133(4):426–31.
53. Tooher RL, Rao MM, Scott DF, Wall DR, Francis DMA, Bridgewater FHG, et al. A systematic review of laparoscopic live-donor nephrectomy. *Transplantation*. 2004;78(3):404–14.
54. Asolati M, Matas AJ. Risks versus benefits of living kidney donation. *Curr Opin Organ Transplant*. 2003;8(2):155–9.

55. Friedman AL, Peters TG, Jones KW, Boulware LE, Ratner LE. Fatal and nonfatal hemorrhagic complications of living kidney donation. *Ann Surg.* 2006;244(4):629–30.
56. Leventhal JR, Paunescu S, Baker TB, Caciado JC, Skaro A, Kocak B, et al. A decade of minimally invasive donation: experience with more than 1200 laparoscopic donor nephrectomies at a single institution: A decade of minimally invasive donation. *Clin Transplant.* 2010;24(2):169–74.
57. Cooper M, Kramer A, Nogueira JM, Phelan M. Recipient outcomes of dual and multiple renal arteries following 1000 consecutive laparoscopic donor nephrectomies at a single institution. *Clin Transplant.* 2013;27(2):261–6.
58. Young A, Storsley L, Garg AX, Treleaven D, Nguan CY, Cuerden MS, et al. Health outcomes for living kidney donors with isolated medical abnormalities: a systematic review. *Am J Transplant.* 2008;8(9):1878–90.
59. Rook M, Hofker HS, van Son WJ, Homan van der Heide JJ, Ploeg RJ, Navis GJ. Predictive capacity of pre-donation GFR and renal reserve capacity for donor renal function after living kidney donation: This study of pre-donation GFR (iothalamate) in living donors showed that GFR, stimulated GFR, and donor age predicted post donation GFR. *Am J Transplant.* 2006;6(7):1653–9.
60. Locke JE, Reed RD, Massie A, MacLennan PA, Sawinski D, Kumar V, et al. Obesity increases the risk of end-stage renal disease among living kidney donors. *Kidney Int.* 2017;91(3):699–703.
61. Grams ME, Sang Y, Levey AS, Matsushita K, Ballew S, Chang AR. Kidney failure risk projection for the living kidney-donor candidate. *N Engl J Med.* 2016;374(5):411–21.
62. Serrano OK, Sengupta B, Bangdiwala A, Vock DM, Dunn TB, Finger EB, et al. Implications of excess weight on kidney donation: Long-term consequences of donor nephrectomy in obese donors. *Surgery.* 2018;164(5):1071–6.
63. Gossmann J, Wilhelm A, Kachel H-G, Jordan J, Sann U, Geiger H, et al. Long-term consequences of live kidney donation follow-up in 93% of living kidney donors in a single transplant center. *Am J Transplant.* 2005;5(10):2417–24.

64. Goldfarb DA, Matin SF, Braun WE, Schreiber MJ, Mastroianni B, Papajcik D, et al. Renal outcome 25 years after donor nephrectomy. *J Urol*. 2001;2043–7.
65. Fehrman-Ekholm I, Dunér F, Brink B, Tydén G, Elinder C-G. No evidence of accelerated loss of kidney function in living kidney donors: Results from a cross-sectional follow-up<sup>1</sup>. *Transplantation*. 2001;72(3):444–9.
66. Najarian JS, Chavers BM, McHugh LE, Matas AJ. 20 years or more of follow-up of living kidney donors. *Lancet*. 1992;340(8823):807–10.
67. Muzaale AD, Massie AB, Wang M-C, Montgomery RA, McBride MA, Wainright JL, et al. Risk of end-stage renal disease following live kidney donation. *JAMA*. 2014;311(6):579–86.
68. Mjøen G, Hallan S, Hartmann A, Foss A, Midtvedt K, Øyen O, et al. Long-term risks for kidney donors. *Kidney Int*. 2014;86(1):162–7.
69. Matas AJ, Berglund DM, Vock DM, Ibrahim HN. Causes and timing of end-stage renal disease after living kidney donation. *Am J Transplant*. 2018;18(5):1140–50.
70. Kido R, Shibagaki Y, Iwadoh K, Nakajima I, Fuchinoue S, Fujita T, et al. How do living kidney donors develop end-stage renal disease? *Am J Transplant*. 2009;9(11):2514–9.
71. Schostak M, Wloch H, Müller M, Schrader M, Offermann G, Miller K. Optimizing open live donor nephrectomy - longterm donor outcome. *Clin Transplant*. 2004;18:301–5.
72. Garg AX, Muirhead N, Knoll G, Yang RC, Prasad GV, Thiessen-Philbrook H, et al. Proteinuria and reduced kidney function in living kidney donors: A systematic review, meta-analysis, and metaregression. *Kidney Int*. 2006;70:1801–10.
73. Kiberd BA, Tennankore KK. Lifetime risks of kidney donation: a medical decision analysis. *BMJ Open*. 2017;7(8):e016490.
74. Kasiske BL. Outcomes after living kidney donation: what we still need to know and why. *Am J Kidney Dis*. 2014;64(3):335–7.
75. Gracida C, Espinoza R, Cancino J. Can a living kidney donor become a kidney recipient? *Transplant Proc*. 2004;36(6):1630–1.

76. Ladefoged J. Renal failure 22 years after kidney donation. *Lancet*. 1992;339(8785):124–5.
77. al Shohaib S. Chronic renal failure following living-related kidney donation. *Nephron*. 1995;71(4):468.
78. Ramcharan T, Matas AJ. Long-term (20-37 years) follow-up of living kidney donors: Long-term follow-up of living kidney donors. *Am J Transplant*. 2002;2(10):959–64.
79. Segev DL, Muzaale AD, Caffo BS, Mehta SH, Singer AL, Taranto SE, et al. Perioperative mortality and long-term survival following live kidney donation. *JAMA*. 2010;303(10):959–66.
80. Garg AX, Meirambayeva A, Huang A, Kim J, Prasad GVR, Knoll G, et al. Cardiovascular disease in kidney donors: matched cohort study. *BMJ*. 2012;344(mar01 2):e1203.
81. Reese PP, Bloom RD, Feldman HI, Rosenbaum P, Wang W, Saynisch P, et al. Mortality and cardiovascular disease among older live kidney donors: Outcomes among older live kidney donors. *Am J Transplant*. 2014;14(8):1853–61.
82. Davis CL. Living kidney donors: current state of affairs. *Adv Chronic Kidney Dis*. 2009;16(4):242–9.
83. Haugen AJ, Mjøen G. Living donation-any news on the donor? *Curr Opin Organ Transplant*. 2021;26(1):85–90.
84. Kim Y, Yu M-Y, Yoo KD, Jeong CW, Kim HH, Min S-I, et al. Long-term mortality risks among living kidney donors in Korea. *Am J Kidney Dis*. 2020;75(6):919–25.
85. Krishnan N, Mumford L, Lipkin G, Gill P, Fletcher S, Dasgupta I, et al. Comparison of medium-term outcomes of living kidney donors with longitudinal healthy control in the United Kingdom. *Transplantation*
86. GBD 2017 Incidence and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392:1789-1858

## XI. ANEXOS

### ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS



NÚMERO PROGRESIVO: \_\_\_\_\_

**Datos generales:**

1. Edad: \_\_\_\_\_
2. Género: a. Masculino\_\_\_\_ b. Femenino\_\_\_\_
3. Edad a la donación: \_\_\_\_\_
4. Años de evolución desde la donación: \_\_\_\_\_

**Seguimiento de función renal:**

5. Talla: \_\_\_\_\_ 6. Peso: \_\_\_\_\_ 7. IMC: \_\_\_\_\_ (al momento de la donación)
8. Depuración de creatinina basal: \_\_\_\_\_  
 3 meses: \_\_\_\_\_ 6 meses: \_\_\_\_\_ 9 meses: \_\_\_\_\_ 12 meses: \_\_\_\_\_ 18 meses: \_\_\_\_\_  
 24 meses: \_\_\_\_\_ 3 años: \_\_\_\_\_ 4 años: \_\_\_\_\_ 5 años: \_\_\_\_\_ 6 años: \_\_\_\_\_ 7 años: \_\_\_\_\_  
 8 años: \_\_\_\_\_ 9 años: \_\_\_\_\_ 10 años: \_\_\_\_\_ 11 años: \_\_\_\_\_ 12 años: \_\_\_\_\_ 13 años: \_\_\_\_\_  
 14 años: \_\_\_\_\_ 15 años: \_\_\_\_\_ 16 años: \_\_\_\_\_ 17 años: \_\_\_\_\_ 18 años: \_\_\_\_\_  
 19 años: \_\_\_\_\_ 20 años: \_\_\_\_\_
9. Proteinuria basal: \_\_\_\_\_  
 3 meses: \_\_\_\_\_ 6 meses: \_\_\_\_\_ 9 meses: \_\_\_\_\_ 12 meses: \_\_\_\_\_ 18 meses: \_\_\_\_\_  
 24 meses: \_\_\_\_\_ 3 años: \_\_\_\_\_ 4 años: \_\_\_\_\_ 5 años: \_\_\_\_\_ 6 años: \_\_\_\_\_ 7 años: \_\_\_\_\_  
 8 años: \_\_\_\_\_ 9 años: \_\_\_\_\_ 10 años: \_\_\_\_\_ 11 años: \_\_\_\_\_ 12 años: \_\_\_\_\_ 13 años: \_\_\_\_\_  
 14 años: \_\_\_\_\_ 15 años: \_\_\_\_\_ 16 años: \_\_\_\_\_ 17 años: \_\_\_\_\_ 18 años: \_\_\_\_\_  
 19 años: \_\_\_\_\_ 20 años: \_\_\_\_\_

**Variables varias:**

10. Lateralidad de la nefrectomía: a. Derecha\_\_\_\_ b. Izquierda \_\_\_\_\_
11. Tiempo quirúrgico: \_\_\_\_\_ 12. Relación con el receptor: \_\_\_\_\_
13. Incidentes/Complicaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_
14. Sangrado: \_\_\_\_\_ 15. Días de estancia hospitalaria: \_\_\_\_\_

## ANEXO 2. SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: 23 de marzo de 2023

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de la **UMAE Hospital de Pediatría CMNO** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación: **“Seguimiento del donador renal: 20 años de vigilancia en un hospital pediátrico”**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| a. Edad                     | h. Tipo de nefrectomía                            |
| b. Género                   | i. Tiempo quirúrgico                              |
| c. Peso                     | j. Incidentes y/o complicaciones transoperatorias |
| d. Talla                    | k. Sangrado                                       |
| e. IMC                      | l. Días de estancia hospitalaria                  |
| f. Relación con el receptor |   |
| g. Abordaje quirúrgico      |   |

### 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 **“Seguimiento del donador renal: 20 años de vigilancia en un hospital pediátrico”** cuyo propósito presentarse como tesis.

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

Nombre y firma: Nidia de Monserrat Armenta Gutiérrez

Categoría contractual: Médico No Familiar



**ANEXO 3. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD**

Investigador(a) Responsable:  
CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Guadalajara, Jalisco

a 23 de marzo 2023

El C. Nidia de Monserrat Arreola Gutierrez, investigador responsable del proyecto titulado "**Seguimiento del donador renal: 20 años de vigilancia en un hospital pediátrico**" con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 724, Colonia Independencia. C. P 44360. Guadalajara, Jalisco; a 23 de marzo de 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:

  
Nidia de Monserrat Arreola Gutierrez  
NOMBRE Y FIRMA

#### ANEXO 4. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

<b>Actividades</b>	<b>Marzo-abril 2023</b>	<b>Mayo-junio 2023</b>	<b>Julio-agosto 2023</b>	<b>Septiembre-noviembre 2023</b>	<b>Diciembre 2023 – febrero 2024</b>
Revisión bibliográfica					
Elaboración de protocolo					
Revisión por el comité					
Recopilación de datos o trabajo de campo					
Codificación, procesamiento y análisis de información					
Entrega del trabajo final y/o publicación de resultados					