



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL GENERAL REGIONAL N. 72 "VICENTE GUAJARDO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**"FRECUENCIA DE HIPOTIROIDISMO SUBCLÍNICO EN PACIENTES CON
ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO DE LA FUNCIÓN
CON DIÁLISIS PERITONEAL"**

TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:
MEDICINA INTERNA

INVESTIGADOR RESPONSABLE:
DR. MOISES MORENO NOGUEZ
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR 55
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
99242636
TELÉFONO: 5565593877
CORREO ELECTRÓNICO: moises.moreno@imss.gob.mx

ALUMNO:
DRA. DÍAZ CHÁVEZ NANCY
HOSPITAL GENERAL REGIONAL N. 72 "VICENTE SANTOS GUAJARDO"
RESIDENTE DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA INTERNA
MATRÍCULA 96154503
TELÉFONO: 55 3399 1335
CORREO ELECTRÓNICO: nancy_5di@hotmail.com

TEMA PRIORITARIO:
NEFROLOGIA/ INSUFICIENCIA RENAL



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.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1402.
HOSP GRAL DE ZONA NUM 68

Registro COFEPRIS 17 CI 15 833 053
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 15 CEI 004 2018041

FECHA Martes, 27 de junio de 2023

Maestro (a) MOISES MORENO NOGUEZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de Investigación con título **FRECUENCIA DE HIPOTIROIDISMO SUBCLÍNICO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO DE LA FUNCIÓN CON DIÁLISIS PERITONEAL** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus Integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2023-1402-021

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

ATENTAMENTE

JOSE DE JESUS LOPEZ TAPIA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1402

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

**“FRECUENCIA DE HIPOTIROIDISMO SUBCLÍNICO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD
RENAL CRÓNICA EN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO DE LA FUNCIÓN CON DIÁLISIS
PERITONEAL”**

ÍNDICE

RESUMEN	6
MARCO TEORICO	7
PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA	13
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	14
JUSTIFICACIÓN	14
OBJETIVOS	14
OBJETIVO GENERAL	14
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
MATERIAL Y MÉTODOS	15
CARACTERISTINAS DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO	15
DISEÑO:	15
UNIVERSO DE ESTUDIO Y GRUPO DE ESTUDIO	15
CRITERIOS DE SELECCIÓN	15
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	15
TAMAÑO DE LA MUESTRA	16
DEFINICIÓN DE VARIABLES	17
DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO	18
INSTRUMENTOS	19
PLAN DE ANÁLISIS	19
ASPECTOS ÉTICOS	20
RECURSOS FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	31
RESULTADOS	32
DISCUSION	35
CONCLUSIONES	37
BIBLIOGRAFÍAS:	38
CRONOGRAMA	42
ANEXOS.	43
CONSENTIMIENTO INFORMADO NO SE REQUIERE	43
SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	45
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	46

RESUMEN

Antecedentes. – La enfermedad renal crónica es una patología frecuente en nuestro medio, que conlleva cambios significativos a nivel hormonal debido a la alteración en la producción, metabolismo, transporte, unión a proteínas y eliminación hormonal, siendo el Hipotiroidismo Subclínico una de las disfunciones más frecuentes.

El Hipotiroidismo Subclínico se ha asociado a un incremento de la mortalidad por causas cardiovasculares. Por lo que una detección oportuna de Hipotiroidismo Subclínico, nos permitiría brindar un tratamiento adecuado y así disminuir la mortalidad por causas cardiovasculares.

Objetivo. – Determinar la frecuencia del hipotiroidismo subclínico en pacientes con enfermedad renal crónica con diálisis peritoneal

Material y métodos. – Se realizará un estudio Observacional, retrospectivo, transversal y descriptivo en un grupo de 203 pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis peritoneal del Hospital General Regional N. 72 IMSS. Se realizará revisión de expedientes y mediante la plataforma LANCET se localizará aquellos que cumplan criterios de Hipotiroidismo Subclínico, posteriormente la información será registrada en el programa Excel y se analizará mediante IBM SPSS versión 22 para Windows.

Grupo de investigación. - Investigador: Dr. Moisés Moreno, Alumno: Dra. Nancy Díaz Chávez

Recursos humanos y materiales. – Computadora, internet, programas de cómputo especializados propios del instituto y del investigador.

Experiencia del grupo: El equipo de trabajo cuenta con experiencia en la elaboración de trabajos de investigación transversales.

Tiempo para desarrollarse: 12 meses.

MARCO TEÓRICO

HIPOTIROIDISMO

El hipotiroidismo se refiere a la condición patológica común de deficiencia de hormona tiroidea. Debido a la gran variación en la presentación clínica y ausencia general de especificidad de los síntomas, la definición de hipotiroidismo es predominantemente bioquímica. (1)

El hipotiroidismo subclínico se define como una elevación de las concentraciones séricas de hormona estimulante de la tiroides (TSH), pero las concentraciones séricas de tiroxina libre (T4 y triyodotironina (T3) son normales. De acuerdo a la Endocrine Society, American Thyroid Association (ATA y American Association of Clinical Endocrinologist (AACE) se estableció como punto de cohorte niveles séricos de TSH por encima de 4.5 mIU/L para el diagnóstico de hipotiroidismo subclínico. (2)

ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

La enfermedad renal crónica se define como una tasa de filtración glomerular (TFG) inferior a 60 ml/min/1.73m² o uno o más marcadores de disfunción renal (albuminuria, anomalías en sedimento urinario, desórdenes tubulares) así como anomalías estructurales o histológicas, por al menos 3 meses. (3)

Para su diagnóstico bioquímico, se debe estimar la TFG, el cual se puede realizar mediante el cálculo de ecuaciones que ajustan los factores que afectan la creatinina sérica y la depuración de creatinina como edad, sexo y raza. El más utilizado es la ecuación CKD.EPI:

$$\text{GFR} = 141 \times \min(\text{Scr}/x, 1)^a \times \max(\text{Scr}/x, 1)^{-1.209} \times 0.993^{\text{AGE}} \times (1.018 \text{ if female}) \times (1.159 \text{ if black})$$

Tras la confirmación diagnóstica, la ERC se clasificará según las categorías de acuerdo a la TFG y albuminuria, los grados de filtración glomerular en 6 grados: Grado 1: G1 o Normal con una TFG > o igual a 90 ml/min/1.73m²; Grado 2: G2 o Ligeramente disminuido con una TFG 60-89 ml/min/1.73m²; Grado 3a :G3a o Ligera a moderadamente disminuido con una TFG 59-45 ml/min/1.73m²; Grado 3b: G3b o Moderada a gravemente disminuido con una TFG 44-30 ml/min/1.73m²; Grado 4:G4 Gravemente disminuido con una TFG 29-15 ml/min/1.73m²; y grado 5: G5 Fallo renal con una TFG <15 ml/min/1.73m². La albuminuria se clasificará como: A1 normal o ligero incremento <30 mg/d (<3 mg/mmol); A2 moderado incremento 30-300 mg/d (3-30 mg/mmol); y A3 severo incremento >300 mg/d (>30 mg/mmol). (3)

Se estima que 3,8 millones de personas en todo el mundo dependen actualmente de alguna forma de diálisis para el tratamiento de la enfermedad renal en etapa final (4).

La diálisis peritoneal (DP) es una terapia de sustitución renal basada en la infusión de una solución estéril en la cavidad peritoneal a través de un catéter y que permite la eliminación de solutos y agua utilizando la membrana peritoneal como superficie de intercambio (5).

EPIDEMIOLOGÍA

Con respecto al hipotiroidismo subclínico, se reporta una incidencia de 3 a 9 % a nivel mundial, aumentando hasta un 10% en mujeres mayores de 55 años y hasta un 20% en mayores de 65 años. México siendo de 3 a 8 % para hipotiroidismo subclínico para el año 2016 (6). En un estudio más reciente, SALMEX, realizado en México en 2021 se estudió la frecuencia de las disfunciones tiroideas, encontrando una frecuencia de hipotiroidismo subclínico del 5,0 % (7).

En cuanto a las disfunciones tiroideas en ERC, en una muestra nacional representativa llevada a cabo en California se demostró que la reducción de la tasa de filtración glomerular se asoció a una mayor prevalencia de hipotiroidismo. Mediante la Third National Health y Nutrition Examination Survey se encontró una prevalencia de hipotiroidismo de 5.4% en pacientes con una TFG 90 ml/min/1.73m², 10.9% con una TFG 89-60 ml/min/1.73m², 20.4% con una TFG 59-45 ml/min/1.73m², 23% con una TFG 30-44 ml/min/1.73m² y 23.1% con una TFG 30 ml/min/1.73m² (8).

El estudio HUNT, uno de los más grandes realizado entre 1995 y 1997 en población caucásica estudió la relación entre la función tiroidea y la TFG. Se evidenció que aquellos con TSH normal o en el tercio más alto tenían una mayor prevalencia de ERC (OR 1,13, IC 95% 1,13-1,52), siendo más común en personas con hipotiroidismo subclínico con una prevalencia de 12% (OR 1,63, IC 95% 1,38-1,93) o manifiesto (9).

En un estudio de cohorte en Estados Unidos, identificó a pacientes veteranos mediante el sistema nacional de salud, con ERC en estadios 3 a 5 de octubre 2004 a septiembre 2006, encontrando una prevalencia de hipotiroidismo en enfermedad renal crónica en el 68.9% en estadio G3a, 25.5% en estadio G3B, 5.3% en estadio G4 y 0.3% en estadio G5. Encontrando que por cada disminución de 10 ml/min/1.73m² de TFG hubo un 18% más riesgo de hipotiroidismo (con un intervalo de confianza (IC)95% 1,17-1,20 p<0.001) concluyendo que la ERC de moderada a grave, se asocia a mayor riesgo de hipotiroidismo (10).

Así mismo, un estudio transversal en China encontró que los pacientes urémicos (que incluía pacientes con diálisis peritoneal (DP) y hemodiálisis (HD)) tenían mayor prevalencia de

disfunción tiroidea, con una prevalencia de hipotiroidismo del 5.4% vs 0.7% del grupo control (con una $p > 0.05$) (11)

Se ha encontrado en un metaanálisis realizado en octubre 2018 donde se incluyeron 3 artículos de cohorte y 5 transversales, que el hipotiroidismo subclínico se asoció significativamente con un mayor riesgo de ERC. (12)

Específicamente, en el hipotiroidismo subclínico, en un análisis transversal en el Hospital Universitario de Verona, Italia, se encontró una prevalencia del 10.7% de hipotiroidismo subclínico en pacientes con enfermedad renal con una TFG < 60 ml/min/1.73m². (13)

En Taiwan mediante un estudio transversal evaluó a 122 pacientes con ERC en DP, en quienes el hipotiroidismo subclínico tuvo una prevalencia de 15.6%, siendo más frecuente en mujeres con una proporción 74.2% vs 57.1% ($p=0.038$). (14)

En estudio del hospital de Massachusetts se asoció el hipotiroidismo (primario y subclínico) a un mayor riesgo de mortalidad en pacientes con diálisis peritoneal (IC 95% 1.12-1.60, $p=0.001$) que puede mejorar con la terapia de reemplazo hormonal (15).

Otro estudio que evidencia un mayor riesgo de mortalidad en pacientes con ERC en DP y disfunción tiroidea, se realizó en Estados Unidos, de Enero 2007 a diciembre 2011, donde se evidenció que los niveles de TSH se asociaron a una mayor mortalidad, con un cociente de riesgo de mortalidad de 2.09 para niveles de TSH 0.1-0.5 ($p < 0.03$); 1.53 para TSH 0.5-3.0 ($p < 0.1$); 1.05 para TSH 3.0-5.0 (0.8); 1.63 para TSH 5.0-10.0 ($p < 0.01$) y 3.11 para TSH \geq o igual 10.0 ($p < 0.001$) (16).

ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y DISFUNCIÓN TIROIDEA

El riñón juega un papel clave en el metabolismo, la degradación y la excreción de la hormona tiroidea y sus metabolitos. Los receptores tiroideos se expresan en la corteza y células mesangiales, las cuales influyen de manera indirecta mediante la resistencia en las arteriolas aferentes, en el flujo sanguíneo renal y tasa de filtración glomerular. (17)

En primer lugar, los pacientes con ERC con frecuencia pueden tener acidosis metabólica, que se ha demostrado que produce alteraciones en el estado de la tiroides (es decir, aumento de TSH y niveles bajos de T4 y/o T3) que pueden mejorar con terapia oral con citrato de sodio o bicarbonato de sodio (18)

En segundo lugar, dado que la gran mayoría de la hormona tiroidea circulante se une a las proteínas, las grandes pérdidas de proteínas en el síndrome nefrótico o del dializado en pacientes con diálisis peritoneal pueden provocar una depleción total de hormonas tiroideas en el cuerpo.

La pérdida urinaria de hormona tiroidea unida a proteínas es un mecanismo plausible para una asociación entre la gravedad de la proteinuria y el riesgo de hipotiroidismo. (19)

En tercer lugar, varios factores dietéticos comúnmente observados en la ERC, como la retención de yodo y la deficiencia de selenio, un cofactor compartido con enzimas antioxidantes y desyodasas, también pueden contribuir a la disfunción tiroidea. Una menor depuración de yodo inorgánico, provocando un incremento a nivel plasmático, lo que puede conducir a hipertiroidismo inducido por yodo (fenómeno de Jod-Basedow) en pacientes predispuestos, especialmente aquellos con enfermedad de Graves o aquellos con bocio y tejido con funcionamiento autónomo (20).

El estado de inflamación crónica que parece estar relacionado con una disminución en T3L durante la diálisis. Las citocinas inflamatorias como Factor de necrosis tumoral alfa, interleucinas IL 1 y IL-6, inhiben la expresión de la enzima 5' desyodasa, que se encarga de la conversión periférica de T4 a T3, por lo que contribuyen a la disminución de T3 presente en los pacientes. La disminución de T3 en suero que se asocia con marcadores inflamatorios elevados (IL6 y PRC), que predicen la mortalidad en pacientes con diálisis peritoneal (21).

Existe deterioro de la actividad de varios transportadores de iones tubulares (como cotransportador de $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - 2\text{Cl}^-$, canal de cloro basolateral renal, intercambiador de $\text{Na}^+ - \text{H}^+$, expresión y actividad de Na/K-ATPasa que regula la absorción de Na, y expresión del canal de cloruro dependiente de voltaje CLC-2 en la nefrona) lleva a un aumento del suministro de sodio y cloruro al túbulo distal, lo que resulta en un aumento de la retroalimentación tubulo-glomerular y, en su vez, vasoconstricción en las arteriolas preglomerulares. Esta vasoconstricción intrarrenal, es resultado de la reducción de la síntesis y actividad de los vasodilatadores renales (es decir, óxido nítrico, adrenomedulina) reduciendo así la perfusión renal (22).

El hipotiroidismo se ha asociado con reducciones en la relación peso riñón-peso corporal y masa tubular truncada, así como cambios en la arquitectura glomerular (disminución del volumen y área glomerular, engrosamiento de la membrana basal glomerular, expansión de la matriz mesangial y aumento de la densidad glomerular) (23).

ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN CARDIOVASCULAR

En pacientes con hipotiroidismo la distensibilidad arterial se reduce, lo que conduce a un aumento de las resistencias vasculares, disminución de la secreción de renina e hiperlipidemia, así como alterar la liberación de óxido nítrico y contribuir a la disfunción endotelial (24). La distensibilidad arterial se reduce, lo que conduce a un aumento de las resistencias vasculares periféricas. Estos efectos provocan hipertensión diastólica en el 30% de los pacientes. Esto es detectado por el

aparato yuxtaglomerular, lo que conduce a un aumento de la síntesis y secreción de renina, resultando en aumento de volumen plasmático y finalmente aumento de la precarga, consiguiendo el mismo efecto (25). El gasto cardíaco puede disminuir entre un 30 % y un 50 % (26).

El hipotiroidismo causa dislipidemia en hasta el 90% de los pacientes, se manifiesta por un aumento de los niveles de colesterol total y LDL, lipoproteínas y triglicéridos. Esto se debe en parte a la disminución de la eliminación de LDL por la reducción en la actividad del receptor de LDL hepático, así como a la disminución del catabolismo del colesterol en la bilis (por la enzima colesterol 7-alfa-hidroxilasa regulada por T3). La dislipidemia junto con la hipertensión diastólica puede acelerar la aterosclerosis (27) .

Mediante éstos cambios genómicos, el hipotiroidismo causa alteración de la actividad de los transportadores de iones de la membrana plasmática como intercambiadores Na/Ca, Na/K-ATPasa y canales de K dependientes de voltaje; los cuales influyen en los niveles intracelulares de calcio y potasio sobre los canales iónicos cardíacos, alterando en consecuencia la inotropía y la cronotropía, conduciendo a bradicardia, con consecuente incremento de la densidad de los capilares cardíacos, y enlentecimiento de la fase de relajación isovolumétrica de la función diastólica (28).

Los datos limitados y contradictorios sugieren que el hipotiroidismo puede estar asociado con una hemostasia alterada (debido a la disminución de los niveles y la actividad del factor de coagulación y de von Willebrand) e hipercoagulabilidad (debido al aumento de la actividad del factor de la coagulación) (29).

DIAGNÓSTICO DE HIPOTRIODISMO EN ENERFMEDAD RENAL CRÓNICA :

La hormona estimulante de tiroides TSH es considerada la hormona más sensible y específica del estado de la tiroides. Su relación es inversamente proporcional a las hormonas circulantes T3 y T4. El nivel de TSH en suero puede ser más sensible para pacientes con disfunción tiroidea; en cambio, para pacientes eutiroideos lo será los niveles de FT4 más que la TSH. (Si bien es cierto que en pacientes con ERC se observa una alteración de TSH por disminución en el aclaramiento de TSH, disminuye la respuesta a TRH, disminuye la pulsatibilidad, alteración de la glucosilación e incremento de la vida media. La TSH ha demostrado ser un parámetro bioquímico más preciso de la función tiroidea que la T3 en pacientes sometidos a diálisis peritoneal, y a diferencia de T4 tienen una correlación más débil con la albúmina sérica (es decir, lo que sugiere menos factores de confusión por proteína-energía (30).

TRATAMIENTO

En pacientes con ERC el tratamiento de reemplazo hormonal es controversial, ya que no hay un consenso claro, debido a los efectos adversos de la Levotiroxina en el paciente con enfermedad renal crónica (31).

El reemplazo hormonal parece revertir los cambios producidos por las alteraciones tiroideas en la función renal. La terapia con levotiroxina redujo la tasa de disminución de la TFG en pacientes con hipotiroidismo subclínico y enfermedad renal en estadio 2-4, además de mejorar el flujo plasmático renal (32).

La suplementación con hormona tiroidea revierte también los resultados cardiovasculares adversos (es decir, disfunción diastólica, dislipidemia, disfunción endotelial, aterosclerosis), así como la preservación de las mitocondrias, previene la remodelación cardíaca isquémica, y mejora ciertos aspectos de la función física en la población general (como fuerza, rendimiento del ejercicio cardiopulmonar. (26)

Específicamente el reemplazo en pacientes con hipotiroidismo subclínico con ERC se asocia con una mayor preservación de la función renal en comparación con la falta de tratamiento (18)

Sin embargo, dado que la L-T4 tiene una estrecha ventana de tóxico a terapéutico, y la tirotoxicosis iatrogénica y/o el tratamiento injustificado teóricamente pueden provocar complicaciones (es decir, aumento del catabolismo proteico, reducción de la densidad mineral ósea, arritmia), se debe considerar esto sobre todo en ésta población donde la eliminación del fármaco es menor (33).

PRONÓSTICO

Dado que este aumento sustancial de la morbilidad y mortalidad cardiovascular, la prevención de la ERC y sus complicaciones secundarias es cada vez más importante. Sin embargo, hasta la fecha, el manejo agresivo de los factores de riesgo conocidos, como la presión arterial, la albuminuria y el control de la glucosa, no ha resultado en una reducción clara de esta tendencia (34).

La importancia del hipotiroidismo radica en su rol en la disfunción cardíaca, la hipertensión, la aterosclerosis y las anomalías de la conducción, podría deducirse que el hipotiroidismo imparte un mayor riesgo de mortalidad. La enfermedad cardiovascular es un medio por el cual el hipotiroidismo aumenta la mortalidad y la mortalidad por las causas cardiovasculares, son la causa más frecuente de mortalidad en pacientes con diálisis (15).

PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA

Trascendencia: El hipotiroidismo subclínico es una entidad que se presenta frecuentemente en pacientes con enfermedad renal crónica, debido a las alteraciones de en la producción, transporte, metabolismo, eliminación y retroalimentación que se presentan durante esta enfermedad. A su vez, el hipotiroidismo subclínico se ha asociado a un mayor riesgo de mortalidad en pacientes con diálisis peritoneal y hemodiálisis, por lo que incluso se ha considerado como un factor de riesgo cardiovascular independiente y poco reconocido. Dado que el 40% de las muertes por enfermedad renal en diálisis peritoneal se deben a causas cardiovasculares, el hipotiroidismo subclínico representaría un factor pronóstico en éstos pacientes. Por lo que al identificar la presencia del hipotiroidismo subclínico en paciente con enfermedad renal crónica contribuiría a una detección temprana y tratamiento oportuno, mejorando así su pronóstico, provocando menor gasto de recursos por complicaciones.

Magnitud, frecuencia y distribución: La enfermedad renal crónica es una enfermedad prevalente en México, presentándose en 6.2 millones de personas hasta marzo 2022.

El hipotiroidismo se presenta con frecuencia en dicha patología, incrementando su presencia de manera inversamente proporcional al deterioro de la tasa de filtración glomerular, con una frecuencia de hasta 56.3% en estadio 5 en un metaanálisis del 2017. Y específicamente en pacientes con diálisis peritoneal hasta en 10% de ellos en metanálisis en otros países como Estados Unidos e Italia, sin embargo, en México se desconoce la frecuencia, por lo que conocerla nos ayudaría a una detección oportuna de la presencia de hipotiroidismo subclínico conduciendo a un tratamiento oportuno y consecuentemente mejorar su pronóstico al reducir las complicaciones cardiovasculares.

Vulnerabilidad: Al realizar una detección oportuna de hipotiroidismo subclínico, implementando un programa de detección, en pacientes con enfermedad renal crónica se lograría instaurar tratamiento oportuno, disminuyendo así las complicaciones cardiovasculares que conllevan las disfunciones tiroideas y conducir a un mejor riesgo de morbilidad por dicha causa.

Factibilidad: En la unidad se cuenta con pacientes con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo con diálisis peritoneal que acuden de forma regular al programa de diálisis peritoneal y consultas de seguimiento, así como con estudios de laboratorio con las variables necesarias para valorar la función tiroidea

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la frecuencia del hipotiroidismo subclínico en pacientes con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función con diálisis peritoneal?

JUSTIFICACIÓN

Actualmente no se conoce la frecuencia del hipotiroidismo subclínico en pacientes con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la de la enfermedad renal crónica con diálisis peritoneal en nuestro hospital.

Y debido a que la disfunción tiroidea se presenta con frecuencia en ésta enfermedad y que se ha reconocido su rol en el incremento del riesgo cardiovascular en pacientes enfermedad renal crónica con diálisis peritoneal. La relevancia de este estudio radica en que al permitirnos identificar la frecuencia del hipotiroidismo subclínico en estos pacientes, lo que nos puede contribuir a dar la pauta para crear estrategias que impulsen su diagnóstico y tratamiento oportuno para reducir el desarrollo de complicaciones.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar la frecuencia del hipotiroidismo subclínico en pacientes con enfermedad renal crónica con diálisis peritoneal

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir las características demográficas (edad y sexo) y clínicas (peso, tiempo de evolución) de los pacientes con enfermedad renal crónica con diálisis peritoneal.
2. Categorizar a los pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis peritoneal que presentan disfunción tiroidea en 3 categorías: Eutiroides, Hipotiroidismo primario e hipotiroidismo subclínico
3. Identificar complicaciones cardiovasculares (cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca o evento cerebrovascular isquémico) en pacientes con enfermedad renal crónica e hipotiroidismo subclínico

MATERIAL Y MÉTODOS

CARACTERÍSTICAS DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO

El proyecto se realizará en el Hospital General Regional N. 72, ubicada Tlanepantla de Baz, Estado de México, perteneciente a la Delegación Oriente del Instituto Mexicano de Seguro Social. La unidad se encuentra ubicada en avenida Gustavo Baz Prada 72, Centro Industrial Tlanepantla, Código postal 54030, Tlanepantla de Baz, Estado de México.

La unidad brinda servicios de segundo nivel de atención, con servicios de consulta externa, hospitalización, urgencias, unidad de terapia intensiva, quirófano, ginecología, pediatría, y epidemiología.

DISEÑO:

Por control de maniobra: **Observacional**: ya que no se llevará a cabo manipulación de la variable de Hipotiroidismo subclínico

Por captación de la información: **Retrospectivo**, porque la información se tomará de una fuente secundaria, en este caso, expediente clínico.

Por medición del fenómeno de tiempo: **Transversal**, se tomarán datos en una sola ocasión del expediente clínico de las variables a estudiar, sin seguimiento de las mismas.

Presencia de grupo control: **Descriptivo**, pues no se comparará con un grupo control

UNIVERSO DE ESTUDIO Y GRUPO DE ESTUDIO

Expedientes de pacientes adultos (>18 años) con diagnóstico de enfermedad renal crónica en estadio KDIGO 5 en tratamiento sustitutivo de la función renal con diálisis peritoneal, derechohabientes de HGR 72 "Vicente Santos Guajardo"

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Los pacientes deben cumplir los siguientes criterios de inclusión para participar en el estudio:

1. Pacientes con diagnóstico de enfermedad renal crónica sin considerar tiempo de diagnóstico
2. Pacientes con diagnóstico de enfermedad renal crónica con una tasa de filtración glomerular < 15 ml/min/1.72m³
3. Pacientes con enfermedad renal crónica que se encuentren en tratamiento sustitutivo de la función renal

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Pacientes con antecedente de cirugía tiroidea

2. Pacientes con exposición previa a radiación en el cuello
3. Pacientes que toman medicamentos como amiodarona, litio, yoduros, propiltiuracilo, yoduro de potasio y yoduro de Lugol
4. Pacientes con antecedentes de Lugol
5. Pacientes con uso de tionamidas
6. Pacientes con uso de levotiroxina
7. Pacientes con diagnóstico de Hipertiroidismo manifiesto

TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño de muestra se calculó para pacientes adultos con hipotiroidismo primario, con el uso de la fórmula para una proporción, calculado en la plataforma OpenEpi Versión 3, con un nivel de confianza del 95%, una precisión del 5% y una prevalencia esperada del 15.6% (10), obteniendo un total de 203 pacientes.

Tamaño de la muestra para la frecuencia en una población

Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp)(N):	1000000
frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (p):	15.6% +/- 5
Límites de confianza como % de 100(absoluto +/- %)(d):	5%
Efecto de diseño (para encuestas en grupo-EDFF):	1

Tamaño muestral (n) para Varios Niveles de Confianza

Intervalo Confianza (%)	Tamaño de la muestra
95%	203
80%	87
90%	143
97%	248
99%	350
99.9%	570
99.99%	797

Ecuación

$$\text{Tamaño de la muestra } n = \frac{EDFF * N * p(1-p)}{[(d^2 / Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p * (1-p))]}$$

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abiertoSSPropor

TÉCNICA DE MUESTREO

Muestreo no probabilístico de casos consecutivos

DEFINICIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medición
Edad	Tiempo que ha vivido una persona	Edad registrada en expediente clínico	Cuantitativa	Continua	Años
Sexo	Condición orgánica hombre o mujer	Sexo tipo hombre o mujer, registrado en expediente clínico	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. Hombre 2. Mujer
Peso	Fuerza de gravitación universal que ejerce un cuerpo celeste sobre un masa	Peso registrado en la última nota de su expediente.	Cuantitativa	Continua	Kilogramos
Talla	Estatura o altura de las personas	Talla en metros registrado en la última nota de su expediente.	Cuantitativa	Continua	Metros
Creatinina	Producto de desecho generado por los músculos como parte de la actividad diaria	Registro de la creatinina en el sistema de laboratorio MODULAB	Cuantitativa	Continua	mg/dl
Urea	Sustancia orgánica proveniente de la degradación de productos nitrogenados	Registro de la urea en el sistema de laboratorio MODULAB	Cuantitativa	Continua	mg/dl
Tiempo de evolución	Tiempo que pasa desde el diagnóstico de una enfermedad o el comienzo del tratamiento hasta su progresión o diseminación	Registro de años de acuerdo a la fecha en el que fue diagnosticado con ERC	Cuantitativa	Continua	Años
Tasa de Filtrado Glomerular	Es el volumen filtrado por unidad de tiempo desde los capilares glomerulares renales hacia el interior de la cápsula de Bowman	Resultado de la estimación mediante la fórmula CKD-EPI	Cuantitativa	Continua	ml/min/1.73m ²
Hipotiroidismo subclínico (5)	Concentración sérica de TSH por encima del límite superior del rango de referencia, acompañado de una FT4 dentro del rango de referencia	Presencia de elevación de TSH con niveles normales de T4 en perfil tiroideo, registrados en estudios especiales Laboratorio Lancet	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. Presente 2. Ausente
Tratamiento con Levotiroxina	Es el medio que se utiliza para curar o aliviar una enfermedad	Consumo actual de Levotiroxina de acuerdo a registro en expediente	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. Presente 2. Ausente

Presencia de cardiopatía isquémica	Condición que implica el estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos, causando daño al corazón o vasos.	Antecedente de cardiopatía isquémica registrado en su expediente	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. Presente 2. Ausente
Diagnóstico previo de Insuficiencia Cardíaca	Estado fisiopatológico y clínico en el cual alguna anomalía cardíaca que conlleva a que el corazón no pueda responder normalmente a los requerimientos de irrigación periférica o función,	Antecedente de Insuficiencia Cardíaca registrado en su expediente	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. Presente 2. Ausente
Antecedente de Evento Cerebrovascular	Patología caracterizada por disminución o alteración del flujo sanguíneo en el cerebro.	Antecedente de Evento Cerebrovascular registrado en su expediente	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. Presente 2. Ausente

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Previo autorización por el comité local de investigación en salud y el comité en investigación; se informará al jefe de Departamento de la Unidad para poder llevar a cabo el trabajo de investigación. Éste consistirá en una investigación en el HGR N. 72, solicitando a la dirección acceso a los expedientes de aquellos pacientes inscritos al programa de diálisis peritoneal de una unidad. Una vez localizados, se procederá a seleccionar aquellos que cumplan los criterios de selección. Una vez seleccionados, se localizarán resultados especiales de laboratorio LANCET, mediante su número de seguridad social, y se registrarán valores de TSH, T4L, y T3L, en caso de no contar con el mismo, se excluirá dicho expediente. Posteriormente se clasificará a los sujetos de acuerdo a la disfunción tiroidea que presenten; en seleccionando a pacientes con hipotiroidismo y excluyendo a aquellos con hipertiroidismo. Posteriormente se subclasificará de acuerdo al patrón de Hipotiroidismo que presenten en primario, subclínico y síndrome de T3 baja; enfocándonos en aquellos con hipotiroidismo subclínico, continuando hasta completar el tamaño de la muestra. La información será registrada en una base de datos codificada en el programa Excel Windows, para proceder a su análisis mediante IBM SPSS versión 22 para Windows.

INSTRUMENTOS

Se llevará a cabo la recolección de datos en formato (anexo 1), en el que se recabarán número de seguro social, edad, sexo, peso, talla, creatinina, urea, tiempo de evolución de la enfermedad renal crónica, TFG, niveles de TSH y T4, y tratamiento o no con levotiroxina, éstos datos serán recolectados del sistema Lancet de laboratorios especiales, así como de los expedientes clínicos, para su posterior análisis.

PLAN DE ANÁLISIS

Se realizará el análisis descriptivo de las variables considerando el tipo de variable, las variables cualitativas serán expresadas en frecuencia y porcentajes y representadas en gráficos de sectores o histogramas de frecuencia, mediante una base de datos en Excel.

Las variables cuantitativas serán expresadas en medidas de tendencia central y medidas de dispersión dependiendo del tipo de distribución que presenten, para las variables con distribución normal se usará la medida y desviación estándar y serán representadas con barras de error, para las variables con libre distribución se usará la mediana y los rangos intercuartiles y serán presentadas en diagramas de caja.

ASPECTOS ÉTICOS

El protocolo en estudio se encuentra fundamentado y normado con base en las normas éticas institucionales, apego a la ley general de salud en materia de investigación para la salud. Es clasificada como **Categoría I, sin riesgo** pues no existe ningún tipo de intervención al ser: Observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo.

Está basado en el Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, basado en el artículo 3°.

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, práctica médica y a la estructura social.
- III. A la prevención y control de los problemas de salud
- IV. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomiendan o empleen para la presentación de los servicios de salud.

Artículo 13.- Respeto a la dignidad y protección del sujeto de estudio, en el presente estudio de investigación se cuidará la dignidad respetando la confidencialidad de los datos de los sujetos obtenidos de los expedientes y la protección de los datos mediante la codificación de la base de datos y manejo de ella solamente por el equipo de trabajo.

Artículo 14.- Las investigaciones en materia de salud deben desarrollarse conforme a los principios científicos y éticos que lo justifiquen. El presente estudio de investigación, después de ser aprobado por los Comités Locales de Ética en Investigación y Local de Investigación en Salud, será realizado por personal médico capacitado, en este caso, Médicos internistas, ajustándose a los principios éticos fundamentales para investigación que involucre seres humanos.

Artículo 15.- Selección de la muestra, con la finalidad de evitar cualquier daño o riesgo a los participantes. Se realizará la selección de expedientes utilizando los criterios de selección indicados, con la finalidad de elegir el expediente que tenga la posibilidad de obtener el desenlace del presente estudio, sin distinguir por condiciones que no cuenten con un fundamento clínico.

Artículo 16.- Protección de la privacidad del sujeto de investigación. No será vulnerada la privacidad puesto que se trabajará con los datos en los expedientes de los sujetos, los datos

serán recabados sin identificadores del sujeto, la base de datos será codificada y solo los investigadores conocerán la codificación.

También se basa en el título segundo: De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos en el Capítulo I

Artículo 17.- Se considera con riesgo de la investigación a la probabilidad de que le sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este reglamento, las investigaciones se clasifican en tres categorías. Este proyecto de investigación será clasificado como categoría I que se menciona:

I. Investigación sin riesgo: el presente estudio no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, ya que se realizara revisión de lo expediente de sujetos adultos con enfermedad renal crónica en diálisis peritoneal entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Artículo 20. El presente articulo corresponde al consentimiento informado por lo tanto no aplica debido al diseño del estudio el será retrospectivo.

Artículo 21. El presente articulo corresponde al consentimiento informado por lo tanto no aplica debido al diseño del estudio el será retrospectivo.

Artículo 22. El presente articulo corresponde al consentimiento informado por lo tanto no aplica debido al diseño del estudio el será retrospectivo.

En este tipo de investigación es de una categoría de riesgo I ya que se emplearán técnicas y métodos de investigación documental sin tocar ningún aspecto sensitivo de la conducta; y no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio.

La presente investigación sigue las normas nacionales e internacionales citadas a continuación: Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos, Ley general de salud, Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, Reglamento de la comisión Federal para la protección contra riesgos sanitarios. Norma oficial mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

El código de Núremberg

Con la promulgación del Código de Núremberg, se puede afirmar que la normatividad ética sobre la investigación en seres humanos ha evolucionado, propiciando que la comisión de excesos o de abusos por parte de los investigadores. El código de Núremberg incluye los principios tales como consentimiento informado y ausencia de coerción; formulado correctamente científico experimentación; y beneficencia hacia participantes del experimento.

En este documento se comenta sobre el consentimiento informado y al menor daño que debe tener el sujeto de estudio, por lo que en la presente investigación con diseño retrospectivo, no será aplicado el consentimiento informado y se clasifica como una investigación sin riesgo por su diseño, y no daña otras áreas que puedan ser perjudiciales por el manejo de la información en los expedientes de los sujetos con diagnóstico de enfermedad renal crónica en diálisis peritoneal, evitando el registro de identificadores directos de los sujetos y respetando la confidencialidad de los datos, además de que no se abordará información sensible de los sujetos. Por otra parte, en el balance riesgo beneficio, si bien el presente estudio no representa un beneficio directo para los sujetos, tampoco se presentará un riesgo para ellos y el beneficio potencial es poder contar con datos para que a los sujetos de estudio se realice un buen tamizaje de presencia de hipotiroidismo subclínico, como resultando que lleven un manejo adecuado y oportuno de dicha enfermedad y así mejorar el pronóstico cardiovascular.

Declaración de Helsinki.

De acuerdo con la declaración de Helsinki adoptada por la 18 asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964; Principios básicos respetando la integridad física, psicológica y social, evitando la exposición a riesgos innecesarios.

El proyecto de investigación se cataloga sin riesgo, debido a que solo se hará la recopilación de información de los expedientes clínicos y registros de laboratorio de los sujetos adultos mayores con diagnóstico de enfermedad renal crónica en diálisis peritoneal, sin exponer la integridad de los sujetos de investigación. Se respetará la integridad de los pacientes, también será respetada su intimidad. Los resultados obtenidos serán resguardados preservando la confidencialidad y anonimato. La investigación no tiene beneficio directo

Apartado 6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas diagnósticas y terapéuticas. En el presente proyecto de investigación se pretende identificar

aquellos pacientes con hipotiroidismo subclínico en pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis peritoneal, con la finalidad de evidenciar la alta frecuencia y considerar tamizaje para poder ofrecer un manejo médico adecuado y secundariamente prevenir complicaciones cardiovasculares.

Apartado 9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, la intimidad y la confidencialidad, de la información personal de las personas que participan en la investigación. La responsabilidad de protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

El equipo de trabajo se encuentra conformado por personal médico profesional calificado el cual estará evaluando y supervisando la investigación, para su aplicación y sujeto a normas éticas, para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud así como sus derechos individuales, todo lo anterior se guía con las recomendaciones de la declaración de Helsinki, que originalmente se llevó a cabo en junio de 1964 en Helsinki, Finlandia, con principio básico de respeto por el paciente y que ha sido sometida a múltiples revisiones , la más actual es la 64ª Asamblea General Fortaleza Brasil en Octubre de 2013, por la Asociación Médica Mundial.

Reporte Belmont

Principios y guías para la protección de los sujetos humanos de investigación: La investigación científica ha producido beneficios sociales sustanciales. También ha planteado algunas dudas éticas inquietantes. La atención del público hacia estos temas fue atraída por los informes de abusos cometidos con los sujetos humanos de los experimentos biomédicos, especialmente durante la segunda guerra mundial.

En esta investigación se procurará la protección de los expediente de los pacientes adultos con diagnóstico de enfermedad renal crónica en diálisis peritoneal que sean investigados, la forma de protección es no publicando sus datos identificadores personales, como nombre, número de seguridad social o alguna información que llegue a revelar su identidad, ya que solo se utilizara información de datos demográficos, clínicos y resultados de laboratorio a los que fueron sometidos antes del inicio de la investigación, en el presente estudio no se le realizará ningún tipo de maniobra o administración de alguna sustancia que altere su fisiología o anatomía del sujeto investigado, dando como resultado un proyecto sin riesgos.

Principios éticos básicos

Esta expresión se refiere a aquellos juicios generales que sirven cómo justificación básica para las muchas prescripciones y evaluaciones éticas particulares de las acciones humanas. Tres principios básicos entre los generalmente aceptados en nuestra tradición cultural son particularmente relevantes para la ética de la investigación con humanos, ellos son: respeto por las personas, beneficios y justicia.

Respeto

El respeto incorpora al menos dos convicciones éticas, primera: que los individuos deben ser tratados cómo agentes autónomos; En la presente investigación se respetarán los datos de los sujetos de estudio guardando la confidencialidad de la información de los datos que sirvan como identificadores de los sujetos de estudio.

Beneficencia

Las personas son tratadas éticamente no sólo respetando sus condiciones y protegiéndolas del daño; si no también haciendo esfuerzos para asegurar su bienestar.

Por el diseño de la investigación no cuenta con beneficio directo, sin embargo cuenta con un beneficio potencial ya que en este proyecto pretende generar información que permita conocer las condiciones demográficas y epidemiológicas de pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis peritoneal, para lograr establecer un tamizaje de la función tiroidea para poder establecer un tratamiento oportuno y así lograr disminuir las consecuencias cardiovasculares que conlleva ésta patología, lo cual permitirá que el paciente tenga un manejo oportuno disminuyendo las causas por muerte cardiovascular en pacientes con diálisis peritoneal.

Justicia

Se busca que los beneficios potenciales de la investigación se generen sin carga de riesgo en la población de estudio, en el sentido de Justicia en el sentido de equidad en la distribución o lo que se merece.

En la presente investigación la selección de los expedientes de los sujetos estudiados será con la igualdad indicada en los criterios de selección.

Valoración de riesgos y beneficios

No existe riesgo a la realización de esta investigación, ya que los métodos utilizados son de recopilar resultados de los expedientes y resultados de laboratorio, de un cuadro clínico que ya se presentó. Con la finalidad de caracterizar a la población y contar con datos que sirvan como base para el diseño de futuras investigaciones que identifiquen los factores de riesgo modificables y posterior a ello realizar intervenciones tempranas como el identificar hipotiroidismo subclínico en pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis peritoneal y por consecuente evitar desenlaces cardiovasculares.

La NOM 012-SSA3-2012 indica: La investigación científica, clínica, biomédica, tecnológica y biopsicosocial en el ámbito de la salud, son factores determinantes para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general, por lo que resulta imprescindible orientar su desarrollo en materias específicas y regular su ejecución en los seres humanos, de tal manera que es la garantía del cuidado de los aspectos éticos, del bienestar integral física del perfil de la persona que participan en un proyecto o protocolo de investigación y del respeto a su dignidad, se constituyan en la regla de su conducta para todo investigador en el área de la salud.

Apartado 6. A efecto de solicitar la autorización de una investigación para la salud en seres humanos, de conformidad con el objetivo y campo de aplicación de esta norma como a los interesados deberán realizar el trámite ante la Secretaría, utilizando un formato correspondiente.

Este protocolo de investigación deberá contar con el dictamen favorable de los Comités de Investigación y Ética en investigación 1402-8 y 1402 de la institución.

Apartado 7. Se consideran labores de seguimiento: la elaboración y entrega a la Secretaría de un informe técnico-descriptivo de carácter parcial, respecto del avance de la investigación de que se trate al término de ésta, uno del carácter final, que describa los resultados obtenidos.

Se entregará un informe técnico descriptivo de carácter parcial sobre el avance de la investigación en curso, de forma semestral y cuando finalice el estudio se realizará un informe completo y detallado acerca de los resultados obtenidos a través de la plataforma SIRELCIS, como esta normado en el IMSS.

Apartado 8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación

8.1 Aunque en la presente investigación no se realizará manipulación de ninguna variable ya comentada, se realizará en una institución o establecimiento, el cual cuenta con la infraestructura

y capacidad resolutive suficiente, para proporcionar la atención médica adecuada o en su caso, a través de terceros, ante la presencia de cualquier efecto adverso de la maniobra expresada en el proyecto o protocolo de investigación autorizado.

La investigación se realizará en el HGR 72 “Vicente Santos Guajardo”, la cual cuenta con infraestructura y área de atención medica continua, para apoyo ante cualquier situación que se pudiera presentar, sin embargo no se llegará a utilizar debido a que este presente estudio por su diseño transversal.

Apartado 10. La conducción de toda investigación de conformidad con esta norma estará a cargo del investigador principal, y cuál deberá ser un profesional de la salud con la formación académica y experiencia probada en la materia, que le permitan dirigir la investigación que pretenda realizar.

La realización de la investigación estará a cargo de un investigador responsable Médico Residente de Medicina Interna que es profesional de la salud, de igual forma será supervisada por colaboradores que cuentan con los conocimientos adecuados y calificados medico asesor Especialista en Medicina Interna.

Apartado 11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación

El sujeto de investigación tiene derecho de retirar en cualquier momento que así solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar a el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que tenga la certeza de que no hubo daños directamente relacionados con la investigación.

En el presente estudio por su diseño transversal solo se incluirán los expedientes según los criterios de inclusión, retirando aquellos que no cuenten con las variables solicitadas.

Apartado 12. De la información implicada en investigaciones

12.1 La información relacionada con cualquier investigación que el investigador principal entregue a la Secretaría, será clasificada como confidencial. En el presente estudio que se llevará a cabo en el HGR 72 “Vicente Santos Guajardo” donde se llevara a cabo dicha investigación, se guardará en total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban.

12.2 Los integrantes de los Comités en materia de investigación para la salud, guardarán total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, por

su diseño del estudio no se obtendrán resultados susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.

12.3 El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

La NOM-004-SSA3-2012 indica, Del expediente clínico. Resulta un instrumento de gran relevancia para la materialización del derecho a la protección de la salud. Se trata del conjunto único de información y datos personales de un paciente, que puede estar integrado por documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de otras tecnologías, mediante los cuales se hace constar en diferentes momentos del proceso de la atención médica, las diversas intervenciones del personal del área de la salud, así como describir el estado de salud del paciente; además de incluir en su caso, datos acerca del bienestar físico, mental y social del mismo. El uso del expediente clínico resulta imprescindible, destacando algunos aspectos del estado de salud del paciente, cuyo registro se considera de la mayor relevancia para su correcta integración, buscando que en el proceso de atención se generen los mayores beneficios. Un aspecto fundamental en esta norma es el reconocimiento de la titularidad del paciente sobre los datos que proporciona al personal del área de la salud. En ese sentido, se han considerado aquellos datos que se refieren a su identidad personal y los que proporciona en relación con su padecimiento; a todos ellos, se les considera información confidencial. Con la expectativa de que su contenido se convierta en una firme aportación a los esfuerzos y procesos de integración funcional y desarrollo del Sistema Nacional de Salud, esta norma impulsa el uso más avanzado y sistematizado del expediente clínico convencional en el ámbito de la atención médica y orienta el desarrollo de una cultura de la calidad, permitiendo los usos: médico, jurídico, de enseñanza, investigación, evaluación, administrativo y estadístico principalmente. Lo anterior ratifica.

La NOM-024-SSA3-2010 a mejora de la atención de los pacientes es la razón principal para regular los Registros Electrónicos de Salud. En estudios recientes se ha demostrado que, en varios escenarios reales de atención, la información clínica esencial no se encuentra disponible para el personal médico, y en algunas ocasiones es la fuente principal de errores médicos que pueden ser prevenidos con información clínica accesible y precisa obtenida en los expedientes clínicos.

El contar con información de salud para la toma de decisiones desde la atención del paciente hasta la elaboración de políticas públicas de salud es otra de las razones por las cuales es indispensable regular el uso de Registros Electrónicos en Salud; ello, a través del establecimiento de estándares y catálogos nacionales que permitan la interoperabilidad de las aplicaciones existentes en las diversas instituciones públicas, privadas y sociales que prestan servicios de salud a la población. La confidencialidad y privacidad del paciente, Se debe mantener la confidencialidad de la información. Entonces deberán dissociarse los datos del paciente para fines de estadística e investigación de conformidad con la Ley de Información Estadística y Geográfica, en esta investigación, se mantienen codificados los datos personales obtenidos del expediente electrónico. Por tanto, las consultas de información del expediente clínico electrónico. Se debe permitir consultar datos con fines estadísticos al personal cuyo rol lo requiera, además ya que es unos conjuntos de datos identificados, para emitir reportes para fines de investigación. y consolida el principio ético del secreto profesional. En esta investigación, se salvaguarda la privacidad y confidencialidad de los datos proporcionados y asentados en el expediente.

La Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares Artículo 1: La presente ley es de orden público y de observancia general de toda la república y tiene por objeto la protección de los datos personales en posición de los particulares, con la finalidad de regularla su tratamiento legítimo, controlado e informado, a efecto de garantizar la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de las personas.

Esta investigación sobre las características demográficas y clínicas de los pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis peritoneal, se resguardará la base de datos para un análisis estadístico sin tener en cuenta el nombre del sujeto investigado en lugar de esa información se hará uso de un número o folio que servirá como identidad del sujeto y así tener la seguridad de la protección del sujeto y evitar hacer mal uso de estos.

Artículo 2. Son sujetos regulados por esta ley, los participantes sean personas físicas o morales de carácter privado que lleven a cabo el tratamiento de datos personales con excepción:

- I. Las sociedades de información crediticia en los supuestos De la ley para regular las sociedades de información crediticia y demás disposiciones aplicables, y
- II. Las personas que lleven a cabo la recolección y almacenamiento de las personas de los datos personales que sean para uso exclusivamente personal, y sin fines de divulgación o utilización comercial.

En este apartado solo tiene el derecho de conocer los datos personales de cada participante es el investigador, pero con la condición no divulgar la información obtenida a terceras personas.

Artículo 3 Fracción III. Bloqueo, identificación y conservación de datos personales una vez cumplida la finalidad para la cual fueron recabados, con un único propósito de determinar posibles responsabilidades en relación con su tratamiento, hasta el plazo de prescripción legal o contractual de éstas. Se considera que la base de datos estará a cargo de una persona previamente identificada y únicamente se utilizarán para esta investigación sin fines de lucro.

CAPÍTULO II. Artículo 6. Los responsables en el tratamiento de datos personales deberán observar los principios de licitud, consentimiento, información, calidad, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad, previstos en la Ley.

Artículo 7. Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable. La obtención de datos personales no debe hacerse a través de medios engañosos o fraudulentos. En todo tratamiento de datos personales, se presume que existe la expectativa razonable de privacidad, entendida como la confianza que deposita cualquier persona en otra, respecto de que los datos personales proporcionados entre ellos serán tratados conforme a lo que acordaron las partes en los términos establecidos por esta Ley. En este apartado el responsable de la investigación se compromete a llevar a cabo la que se le proporcione.

Artículo 8.- Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas por la presente Ley. En este apartado por el diseño del estudio se realizó de forma complementaria del formato de "Solicitud de excepción de carta de consentimiento informado", para la aprobación de Comité de Ética.

Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca. No podrán crearse bases de datos que contengan datos personales sensibles, sin que se justifique la creación de estas para finalidades legítimas, concretas y acordes con las actividades o fines explícitos que persigue el sujeto regulado. En la presente investigación no se realizará consentimiento informado debido a su diseño retrospectivo.

Artículo 10.- No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando:

I. Esté previsto en una Ley;

II. Los datos figuren en fuentes de acceso público;

III. Los datos personales se sometan a un procedimiento previo de disociación;

IV. Tenga el propósito de cumplir obligaciones derivadas de una relación jurídica entre el titular y el responsable;

V. Exista una situación de emergencia que potencialmente pueda dañar a un individuo en su persona o en sus bienes;

VI. Sean indispensables para la atención médica, la prevención, diagnóstico, la prestación de asistencia sanitaria, tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, mientras el titular no esté en condiciones de otorgar el consentimiento, en los términos que establece la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables y que dicho tratamiento de datos se realice por una persona sujeta al secreto profesional u obligación equivalente, o

VII. Se dicte resolución de autoridad competente.

Artículo 11.- El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados. Cuando los datos de carácter personal hayan dejado de ser necesarios para el cumplimiento de las finalidades previstas por el aviso de privacidad y las disposiciones legales aplicables, deberán ser cancelados. En la base de datos de la presente asignará un número de folio para su codificación.

Artículo 12.- El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular. Los datos obtenidos, solo serán utilizados para el desarrollo de esta investigación; en el presente estudio no se solicitará consentimiento informado, ya que cuenta con un diseño retrospectivo.

Artículo 13.- El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de los mismos a efecto de que sea el mínimo indispensable. Para fines

de esta investigación, se establecerá un período de tiempo límite para el uso respetuoso de la información, así como su resguardo, garantizado la discreción en todo momento.

Artículo 14.- El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aún y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular sea respetado en todo momento por él o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica. Con respecto a la privacidad de los datos personales, para fines de esta aplicación de la presente Ley, salvaguardando el manejo íntegro y respetuoso de los datos obtenidos.

RECURSOS FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

La realización de este protocolo requirió de recursos humanos: humanos, físicos, financieros y tecnológicos.

Recursos humanos:

Alumno: Dra. Nancy Díaz Chávez

Investigador: Dr. Moisés Moreno

Recursos físicos: Computadora, internet, programas de cómputo especializados

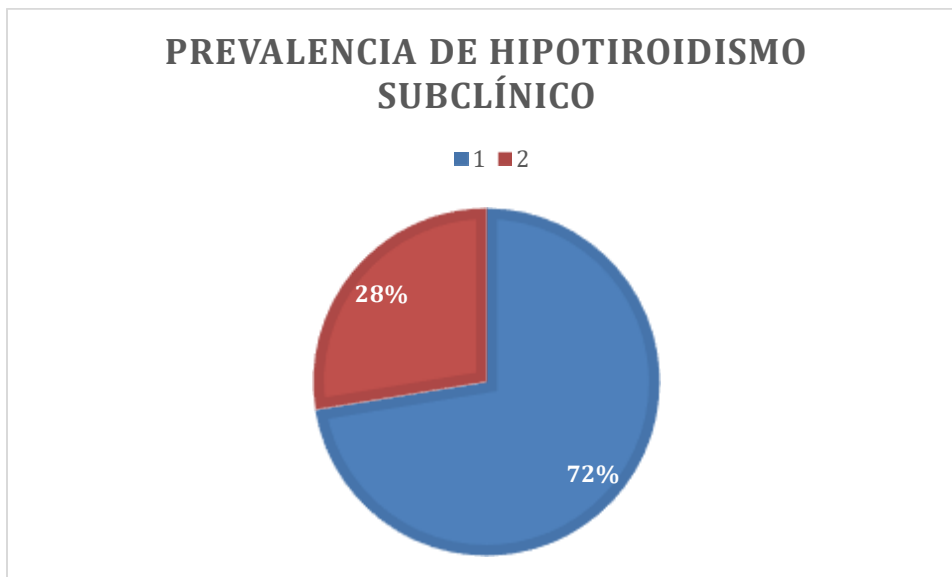
Recursos financieros: Propios del instituto y del investigador.

RESULTADOS

En total se identificaron 345 pacientes con Enfermedad Renal crónica KDIGO V en tratamiento sustitutivo de la función renal con diálisis peritoneal en las modalidades diálisis peritoneal intermitente DPI, continua ambulatoria (DPCA) y ambulatoria (DPA), durante el periodo de 2008 a Julio 2023. De los cuales 78 se encontraban en el programa de DCPA, 109 en DPA y 158 en DPI. Se excluyeron a 131 pacientes por no contar con perfil tiroideo y 11 pacientes fueron excluidos por contar con diagnóstico de hipertiroidismo.

De los 203 pacientes que fueron seleccionados para el análisis, la prevalencia de hipotiroidismo subclínico en pacientes con enfermedad renal en tratamiento sustitutivo con diálisis peritoneal fue del 27.6% como se muestra en la gráfica 1.

Gráfica 1. Prevalencia de Hipotiroidismo Subclínico



En la tabla I. muestra las características clínicas y bioquímicas de los pacientes en tratamiento sustitutivo de la función renal con tratamiento sustitutivo de la función renal tipo diálisis peritoneal que contaban con perfil tiroideo. De los 203 pacientes incluidos, la edad promedio de presentación fue 58 años, fue predominante en hombres en un 54.7% vs 45.3%. La tasa de filtración glomerular promedio fue de 4.2 ml/kg/1.73m² con un tiempo de evolución promedio de 2 años.

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de los adultos mayores con enfermedad renal crónica.

Variables cuantitativas	n= 203 N (%)
Edad (años) ^a	58 (45, 67)
Sexo ^b	
Hombre	111 (54.7)
Mujer	92 (45.3)
Peso (kg) ^a	63 (55.5, 72.0)
Talla (m) ^a	1.62 (1.53, 1.67)
Creatinina (mg/dL) ^a	10.4 (9.0, 13.1)
Urea (mg/dL) ^a	154.8 (110.6, 225.4)
Tiempo evolución (años) ^a	2 (1, 5)
Tasa de Filtrado Glomerular (mL/min/1,73m ²) ^a	4.2 (3.4, 5.3)
Hipotiroidismo subclínico ^b	
Presente	56 (27.6)
Ausente	147 (72.4)
Uso de Levotiroxina ^b	
Presente	36 (17.7)
Ausente	167 (82.3)
Cardiopatía ^b	
Presente	18 (8.9)
Ausente	185 (91.1)
Insuficiencia Cardíaca ^b	
Presente	26 (12.8)
Ausente	177 (87.2)
Antecedente de EVC ^b	
Presente	12 (5.9)
Ausente	191 (94.1)

N= frecuencia. a. mediana y rango intercuartilar (25, 75). b. Frecuencia y porcentaje
Kg. Kilogramo. M. Metros

Respecto al riesgo cardiovascular en los pacientes con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal en tratamiento con diálisis peritoneal el 12.8%% había presentado insuficiencia cardíaca, 8.9% cardiopatía isquémica y 5.9% evento cerebrovascular.

Tabla 2. Comparación de las características demográficas y clínicas de los adultos mayores con enfermedad renal crónica entre la presencia de hipotiroidismo subclínico.

Variables cuantitativas	Con hipotiroidismo Subclínico n= 56	Sin hipotiroidismo Subclínico n= 147	P
Edad (años) ^a	57.5 (45.0, 66.0)	58.0 (55.0, 72.0)	0.955*
Sexo ^b			
Hombre	28 (25.2)	83 (74.8)	0.408**
Mujer	28 (30.4)	64 (69.6)	
Peso (kg) ^a	61.2 (56.0, 74.0)	64.0 (55.0, 72.0)	0.953*
Talla (m) ^a	1.58 (1.50, 1.66)	1.62 (1.54, 1.68)	0.083*
Creatinina (mg/dL) ^a	10.3 (8.8, 11.8)	10.6 (9.0, 13.5)	0.237*
Urea (mg/dL) ^a	123.6 (90.0, 207.5)	158.3 (120.8, 236.2)	0.004*
Tiempo evolución (años) ^a	2 (1.0, 5.0)	2 (1.0, 5.0)	0.841*
Tasa de Filtrado Glomerular (mL/min/1,73m ²) ^a	4.3 (3.4, 5.4)	4.1(3.4, 5.3)	0.339*
Uso de Levotiroxina ^b			
Presente	22 (61.1)	14 (77.8)	≤0.001**
Ausente	34 (20.4)	133 (71.9)	
Cardiopatía ^b			
Presente	4 (22.2)	14 (77.8)	0.594**
Ausente	52 (28.1)	133(71.9)	
Insuficiencia Cardíaca ^b			
Presente	4 (15.4)	22 (84.6)	0.136**
Ausente	52 (29.4)	125 (70.6)	
Antecedente de EVC ^b			
Presente	1 (8.3)	11 (91.7)	0.124**
Ausente	55 (28.8)	136 (71.2)	

N= frecuencia. a. mediana y rango intercuartilar (25, 75). b. Frecuencia y porcentaje

Kg. Kilogramo. M. Metros. * U de Mann-Whitney. ** Chi cuadrada de Pearson. Negritas= Valor significativo

La tabla II. Muestra las características clínicas y bioquímicas de los pacientes con hipotiroidismo subclínico. Donde se observa una mayor prevalencia en el sexo femenino con una proporción 30.4% versus 25.2%.

De los 56 pacientes con hipotiroidismo subclínico, el 61.1% contaba con tratamiento con levotiroxina.

La prevalencia de insuficiencia cardíaca fue de 15.4%, 22.2% de cardiopatía isquémica y 8.3% había presentado un evento cerebrovascular de los pacientes con diagnóstico de hipotiroidismo subclínico.

DISCUSION

En el presente estudio se identificó la prevalencia de hipotiroidismo subclínico en pacientes con enfermedad renal en tratamiento sustitutivo de la función renal mediante la revisión de expedientes en un periodo de 10 años en un hospital de segundo nivel del IMSS.

En el presente estudio, la prevalencia observada de hipotiroidismo subclínico en pacientes con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal en tratamiento sustitutivo con diálisis peritoneal fue de 27.6%, siendo incluso mayor que la reportada en el estudio HUNT donde se reporta una prevalencia del 12% (9). Lo que enfatiza el papel funcional del riñón en la prevalencia de hipotiroidismo subclínico.

El deterioro de la función tiroidea respecto al nivel de tasa de filtración glomerular promedio fue de 4.2 ml/kg/1.73m², concordando con la hipótesis de que una ERC de moderada a grave, se asocia a mayor riesgo de presentar hipotiroidismo, ya que por cada disminución de 10 ml/min/1.73m² de TFG hay un 18% más riesgo de hipofunción tiroidea (10).

La mayor prevalencia de disfunción tiroidea en pacientes con enfermedad renal crónica podría explicarse por la disminución en el aclaramiento de TSH, disminución de la respuesta a TRH, así como la pulsatibilidad, alteración de la glucosilación e incremento de la vida media. (30).

En cuanto a las características clínicas, el hipotiroidismo subclínico, en nuestro estudio fue más frecuente en el sexo femenino de 30.4% versus 25.2%, como lo mencionado en la literatura, donde la mayor prevalencia se encontraba en mujeres con una proporción 74.2% vs 57.1% ($p=0.038$) (14). Lo que sugiere que el hipotiroidismo subclínico se ve influido con características a determinar del sexo femenino.

De los 56 pacientes con hipotiroidismo subclínico, el 61.1% contaba con tratamiento con levotiroxina, lo que quiere decir que no todos los pacientes de nuestro hospital con dicho diagnóstico están recibiendo el tratamiento. Aunque actualmente no existe un consenso preciso si se debe otorgar tratamiento, la suplementación con hormona tiroidea revierte los resultados cardiovasculares adversos (es decir, disfunción diastólica, dislipidemia, disfunción endotelial, aterosclerosis) (26) y se asocia con una mayor preservación de la función renal en comparación con la falta de tratamiento (18)

Lo cual es relevante ya que respecto al riesgo cardiovascular, se ha encontrado un incremento de eventos cardiovasculares en los pacientes con enfermedad renal crónica, siendo la principal

causa de morbi-mortalidad en éstos pacientes (15) por lo que en éste estudio se identificó la prevalencia de enfermedades cardiovasculares asociadas en estos pacientes encontrando que el 12.8%% había presentado insuficiencia cardiaca, 8.9% cardiopatía isquémica y 5.9% evento cerebrovascular. Estos resultados sugieren que se encuentran frecuentemente en éstos pacientes, y dado que el hipotiroidismo subclínico incrementa el riesgo cardiovascular mediante cambios genómicos en el alteración de la actividad de los transportadores alterando la inotropía y la cronotropía, cambios en la densidad de los capilares cardiacos enlenteciendo la fase de relajación isovolumétrica de la función diastólica y conduciendo a dislipidemia (28). Por lo que una detección oportuna de hipotiroidismo podría disminuir dichos factores.

CONCLUSIONES

La prevalencia de Hipotiroidismo Subclínico en pacientes con enfermedad renal crónica es frecuente, sin embargo, en nuestro hospital no se realiza un tamizaje de disfunción tiroidea en pacientes con enfermedad renal crónica en estadios finales, sin embargo, la sintomatología puede sobreponerse con los síntomas propios de la enfermedad renal crónica y no identificarse una disfunción tiroidea.

Realizar un monitoreo constante de la función tiroidea nos permite identificar y tratar de manera oportuna a los pacientes con Hipotiroidismo Subclínico y así poder disminuir los factores de riesgo cardiovascular provocados por la disfunción tiroidea y mejorar así la morbilidad y mortalidad por causas cardiovasculares en pacientes con enfermedad renal crónica.

BIBLIOGRAFIAS:

1. Chaker L, Bianco AC, Jonklaas J, Peeters RP. Hypothyroidism. *Lancet*. 2017 Sep 23;390(10101):1550-1562. doi: 10.1016/S0140-6736(17)30703-1
2. Hashimoto K. Update on subclinical thyroid dysfunction. *Endocr J*. 2022 Jul 28;69(7):725-738. doi: 10.1507/endocrj.EJ22-0182. Epub 2022 Jun 22. PMID: 35732440.
3. Charles C, Ferris AH. Chronic Kidney Disease. *Prim Care*. 2020 Dec;47(4):585-595. doi: 10.1016/j.pop.2020.08.001.
4. Teitelbaum I. Peritoneal Dialysis. *N Engl J Med*. 2021 Nov 4;385(19):1786-1795. doi: 10.1056/NEJMra2100152.
5. Andreoli MCC, Totoli C. Peritoneal Dialysis. *Rev Assoc Med Bras (1992)*. 2020 Jan 13;66Suppl 1(Suppl 1):s37-s44. doi: 10.1590/1806-9282.66.S1.37.
6. Robles M, Zacarías V, García P, et al. Prevalence of thyroid function test abnormalities and anti-thyroid antibodies in an open population in Central México. *Revista de investigación Clínica*. 2014; 66: 113-120
7. Flores-Rebollar A, Pérez-Díaz I, Vega-Vega O, et al; Prevalence of thyroid dysfunction in healthy adults according to the estimated iodine intake in 24-hour urine samples: The SALMEX cohort. *Eur J Nutr*. 2021 Feb;60(1):399-409. doi: 10.1007/s00394-020-02254-9.
8. Lo JC, Chertow GM, Go AS, Hsu CY. Increased prevalence of subclinical and clinical hypothyroidism in persons with chronic kidney disease. *Kidney Int*. 2005 Mar;67(3):1047-52. doi: 10.1111/j.1523-1755.2005.00169.x
9. Asvold BO, Bjørø T, Vatten LJ. Association of thyroid function with estimated glomerular filtration rate in a population-based study: the HUNT study. *Eur J Endocrinol*. 2011 Jan;164(1):101-5. doi: 10.1530/EJE-10-0705.
10. Rhee CM, Kalantar-Zadeh K, Streja E, Carrero JJ, Ma JZ, Lu JL, Kovesdy CP. The relationship between thyroid function and estimated glomerular filtration rate in patients with chronic kidney disease. *Nephrol Dial Transplant*. 2015 Feb;30(2):282-7. doi: 10.1093/ndt/gfu303.
11. Lin CC, Chen TW, Ng YY, Chou YH, Yang WC. Thyroid dysfunction and nodular goiter in hemodialysis and peritoneal dialysis patients. *Perit Dial Int*. 1998 Sep-Oct;18(5):516-21. PMID: 9848631.

12. Wang X, Zhao X, Huang X. Association of Subclinical Thyroid Dysfunction with Chronic Kidney Disease: A Systematic Review and Meta-analysis. *Endocr Res.* 2020 Feb;45(1):41-49. doi: 10.1080/07435800.2019.1645164.
13. Targher G, Chonchol M, Zoppini G, Salvagno G, Pichiri I, Franchini M, Lippi G. Prevalence of thyroid autoimmunity and subclinical hypothyroidism in persons with chronic kidney disease not requiring chronic dialysis. *Clin Chem Lab Med.* 2009;47(11):1367-71. doi: 10.1515/CCLM.2009.304
14. Ng YY, Wu SC, Lin HD, Hu FH, Hou CC, Chou YY, Chiu SM, Sun YH, Cho SS, Yang WC. Prevalence of clinical and subclinical thyroid disease in a peritoneal dialysis population. *Perit Dial Int.* 2012 Jan-Feb;32(1):86-93. doi: 10.3747/pdi.2010.00202.
15. Rhee CM, Alexander EK, Bhan I, Brunelli SM. Hypothyroidism and mortality among dialysis patients. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2013 Apr;8(4):593-601. doi: 10.2215/CJN.06920712.
16. Rhee CM, Ravel VA, Streja E, Mehrotra R, Kim S, Wang J, Nguyen DV, Kovesdy CP, Brent GA, Kalantar-Zadeh K. Thyroid Functional Disease and Mortality in a National Peritoneal Dialysis Cohort. *J Clin Endocrinol Metab.* 2016 Nov;101(11):4054-4061. doi: 10.1210/jc.2016-1691.
17. Tsuda, S., Nakayama, M., Matsukuma, Y. et al. Subclinical hypothyroidism is independently associated with poor renal outcomes in patients with chronic kidney disease. *Endocrine* 73, 141–150 (2021). <https://doi.org/10.1007/s12020-021-02611-6>
18. Rhee CM, Kalantar-Zadeh K, Streja E, Carrero JJ, Ma JZ, Lu JL, Kovesdy CP. The relationship between thyroid function and estimated glomerular filtration rate in patients with chronic kidney disease. *Nephrol Dial Transplant.* 2015 Feb;30(2):282-7. doi: 10.1093/ndt/gfu303.
19. Kwong N, Medici M, Marqusee E, Wassner AJ. Severity of Proteinuria Is Directly Associated With Risk of Hypothyroidism in Adults. *J Clin Endocrinol Metab.* 2021 Jan 23;106(2):e757-e762. doi: 10.1210/clinem/dgaa872.
20. Chávez-Valencia V, Roa-Córdova MA, Mejía-Rodríguez O, Viveros-Sandoval ME, Orizaga-de la Cruz C, Aguilar-Bixano O, Rodríguez-Oseguera HG, Álvarez-Aguilar C. Alteraciones tiroideas en pacientes en diálisis [Thyroid disorders among dialysis patients]. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2017;55(Suppl 2):S188-94. Spanish. PMID: 29697908.
21. Xu, G., Yan, W. & Li, J. An update for the controversies and hypotheses of regulating nonthyroidal illness syndrome in chronic kidney diseases. *Clin Exp Nephrol* 18, 837–843 (2014). <https://doi.org/10.1007/s10157-014-0974-1>

22. Echterdiek F, Ranke MB, Schwenger V, Heemann U, Latus J. Kidney disease and thyroid dysfunction: the chicken or egg problem. *Pediatr Nephrol.* 2022 Dec;37(12):3031-3042. doi: 10.1007/s00467-022-05640
23. Iglesias P, Bajo MA, Selgas R, Díez JJ. Thyroid dysfunction and kidney disease: An update. *Rev Endocr Metab Disord.* 2017 Mar;18(1):131-144. doi: 10.1007/s11154-016-9395-7.
24. Yang, S., Wang, Z., Li, J., Fu, J., Guan, H., & Wang, W. (2022). Thyroid Feedback Quantile-based index is associated with blood pressure and other hemodynamic measures: A cross-sectional study. *Endocrine Practice: Official Journal of the American College of Endocrinology and the American Association of Clinical Endocrinologists*, 28(10), 1055–1061. <https://doi.org/10.1016/j.eprac.2022.07.010>
25. Vargas F, Rodríguez-Gómez I, Vargas-Tendero P, Jimenez E, Montiel M. The renin-angiotensin system in thyroid disorders and its role in cardiovascular and renal manifestations. *J Endocrinol.* 2012 Apr;213(1):25-36. doi: 10.1530/JOE-11-0349.
26. Klein I, Danzi S. Thyroid disease and the heart. *Circulation.* 2007 Oct 9;116(15):1725-35. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.678326.
27. Delitala AP, Fanciulli G, Maioli M, Delitala G. Subclinical hypothyroidism, lipid metabolism and cardiovascular disease. *Eur J Intern Med.* 2017 Mar;38:17-24. doi: 10.1016/j.ejim.2016.12.015
28. Yamakawa H, Kato TS, Noh JY, Yuasa S, Kawamura A, Fukuda K and Aizawa Y (2021) Thyroid Hormone Plays an Important Role in Cardiac Function: From Bench to Bedside. *Front. Physiol.* 12:606931. doi: 10.3389/fphys.2021.60693
29. Kaushik A, Agrawal M. Relationship Between Subclinical Hypothyroidism and the Risk of Cardiovascular Complications. *Cureus.* 2023 Jan 12;15(1):e33708. doi: 10.7759/cureus.33708.
30. Narasaki Y, Sohn P, Rhee CM. The Interplay Between Thyroid Dysfunction and Kidney Disease. *Semin Nephrol.* 2021 Mar;41(2):133-143. doi: 10.1016/j.semnephrol.2021.03.008.
31. Hennessey JV, Weir MR, Soni-Brahmbhatt S, Duan Y, Gossain VV. Effect of Levothyroxine on Kidney Function in Chronic Kidney Disease with Subclinical Hypothyroidism in US Veterans: A Retrospective Observational Cohort Study. *Adv Ther.* 2021 Feb;38(2):1185-1201. doi: 10.1007/s12325-020-01589-3.
32. Papa T, Heydarpour M, Williams J, Hopkins PN, Adler GK, Alexander EK, Williams G. The Role of Thyroid in Renovascular Function: Independent Association of Serum TSH With

Renal Plasma Flow. *J Clin Endocrinol Metab.* 2021 Aug 18;106(9):e3327-e3334. doi: 10.1210/clinem/dgab390.

33. Rhee CM. Thyroid disease in end-stage renal disease. *Curr Opin Nephrol Hypertens.* 2019 Nov;28(6):621-630. doi: 10.1097/MNH.0000000000000542. PMID: 31483325; PMCID: PMC7338005
34. Meuwese CL, van Diepen M, Cappola AR, et al; Thyroid Studies Collaboration. Low thyroid function is not associated with an accelerated deterioration in renal function. *Nephrol Dial Transplant.* 2019 Apr 1;34(4):650-659. doi: 10.1093/ndt/gfy071

CRONOGRAMA

"FRECUENCIA DE HIPOTIROIDISMO SUBCLÍNICO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO DE LA FUNCIÓN CON DIÁLISIS PERITONEAL"											
		1 semestre					2 semestre				
Actividad		2023									
		03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Elaboración de protocolo	P										
	R										
Registro del protocolo	P										
	R										
Recolección de datos	P										
	R										
Elaboración de base de datos	P										
	R										
Limpieza de base de datos	P										
	R										
Análisis estadístico	P										
	R										
Presentación de resultados	P										
	R										

P- PENDIENTE



R- REALIZADO

ANEXOS.

CONSENTIMIENTO INFORMADO NO SE REQUIERE

Este proyecto está basado en el Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, basado en el artículo 3º.

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y a la estructura social.
- III. A la prevención y control de los problemas de salud.
- IV. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la presentación de servicios de salud.

Artículo 13.- Respeto a la dignidad y protección del sujeto de estudio, en el proyecto se cuidará la dignidad respetando la confidencialidad de los datos de los sujetos obtenidos de los expedientes y la protección de los datos mediante la codificación de la base de datos y manejo de ella solamente por el equipo de trabajo.

Artículo 14.- Las investigaciones en materia de salud deben desarrollarse conforme a los principios científicos y éticos que lo justifiquen. El presente estudio de investigación, después de ser aprobado por los Comités Locales de Ética en Investigación y Local de Investigación en Salud, será realizado por personal médico capacitado, en este caso, Maestros en Ciencias de la Salud y Médicos, ajustándose a los principios éticos fundamentales para investigación que involucre seres humanos.

Artículo 15.- Selección de la muestra, con la finalidad de evitar cualquier daño o riesgo a los participantes. La población participante será seleccionada utilizando los criterios de selección indicados, con la finalidad de elegir a población que tenga la posibilidad de presentar los desenlaces de estudio, sin distinguir por condiciones que no cuenten con un fundamento clínico.

Artículo 16.- Protección de la privacidad del sujeto de investigación. No será vulnerada la privacidad puesto que se trabajará con los datos en los expedientes de los sujetos, los datos serán recabados sin identificadores del sujeto, la base de datos será codificada y solo los investigadores conocerán la codificación.

También se basa en el título segundo: De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos en el Capítulo I Artículo 17 nos menciona lo siguiente: se considera con riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este reglamento, las investigaciones se clasifican en tres categorías. Este proyecto de investigación será clasificado como categoría I que se menciona:

I. Investigación sin riesgo: son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectiva y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Artículo 20.- Referente al consentimiento informado. Por el diseño del proyecto no se requiere de consentimiento informado.

Artículo 21.- Contenido y elaboración del consentimiento informado. Por el diseño del proyecto no se requiere de consentimiento informado.

Artículo 22.- Formulación por escrito del consentimiento informado. Por el diseño del proyecto no se requiere de consentimiento informado.

En este tipo de investigación es de una categoría de riesgo I ya que se van a emplear técnicas y métodos de investigación documental sin tocar ningún aspecto sensitivo de la conducta; y no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio.

Solicitud De Excepción De La Carta De Consentimiento Informado

Fecha: 07/11/2022

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de **1402-8** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Frecuencia de hipotiroidismo subclínico en pacientes con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función con diálisis peritoneal**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Edad, sexo, peso, talla, antecedentes personales patológicos, consumo de levotiroxina y presencia de hipotiroidismo.
- b) Resultados de laboratorio creatinina, urea, TFG, TSH y T4L.

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 **Frecuencia de hipotiroidismo subclínico en pacientes con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función con diálisis peritoneal**, cuyo propósito es **la tesis de grado de la alumna**.

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 vigente y aplicable.

Atentamente

Moises Moreno Noguez

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud

Investigador(a) Responsable

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS		
Paciente :	FOLIO: 1	
NSS		
Edad	AÑOS	
Sexo	HOMBRE ()	MUJER ()
Peso	KG	
Talla	METROS	
Cr	mg/dl	
Urea	mg/dl	
Tiempo de evolución	Años	
TFG	ml/min/1.73m ²	
TSH	mUI/L	
T4L	ng/dl	
Hipotiroidismo subclínico	SI ()	No ()
Tratamiento con Levotiroxina	SI ()	No ()
Presencia de cardiopatía isquémica	SI ()	No ()
Insuficiencia Cardíaca	SI ()	No ()
Evento Cerebrovascular	SI ()	No ()