



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

CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE ISSSTE
CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN NEFROLOGÍA

UTILIDAD DEL DOBLE MINI-TEP PARA DETERMINAR FALLA DE
ULTRAFILTRACIÓN EN PACIENTES CON
DIÁLISIS PERITONEAL.

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
PARA OPTAR POR EL GRADO DE
ESPECIALIDAD EN NEFROLOGÍA

PRESENTA:
DR. DAVID ENRIQUE AVALOS SÁNCHEZ

ASESORES DE TESIS:
DR. JUVENAL TORRES PASTRANA
DRA. LETICIA LÓPEZ GONZÁLEZ
DRA. ODETTE DEL CARMEN DÍAZ AVENDAÑO.

CIUDAD DE MÉXICO, ENERO 2019



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.

DEDICATORIA

Para mi familia. Ellos son todo y sin ellos nada sería posible.

ÍNDICE

ABREVIATURAS.....	3
ANTECEDENTES.....	4
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	9
JUSTIFICACIÓN.....	10
HIPÓTESIS.....	11
OBJETIVOS.....	11
METODOLOGIA DE LA INVESTIGACIÓN.....	12
ASPECTOS ÉTICOS.....	18
CONFLICTOS DE INTERESES.....	18
CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD.....	18
RECURSOS HUMANOS.....	18
RECURSOS MATERIALES.....	19
RECURSOS FINANCIEROS.....	19
PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.....	20
DISCUSIÓN.....	24
CONCLUSIONES.....	26
REFERENCIAS.....	27
ANEXOS.....	31

ABREVIATURAS

Aclaramiento de sodio en milimoles (NaR)	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)
Albumina (alb)	Kilogramos (kg)
Antecedente de Peritonitis asociada a diálisis (P)	Litros (l)
Calcio plasmático corregido (Ca)	Metros (m)
Centro Médico Nacional (CMN)	Miligramos por decilitro (mg/dl)
Cociente Dializado/Plasma de creatinina (D/P_{Creat})	Mililitros (ml)
Concentración de sodio en el dializado al final de la prueba con glucosa al 3.86% (Nao)	Microlitros por minuto por milímetro de mercurio (mcl/min/mmHg)
Concentración de sodio en el dializado al inicio de la prueba con glucosa al 3.86% (Nai)	Milimoles por litro (mmol/l)
Concentración molar de glucosa al tiempo cero, en las solución de diálisis al 1.36% ($G_{1.36}$)	Minutos (min)
Concentración molar de glucosa al tiempo cero, en las solución de diálisis al 3.86% ($G_{3.86}$)	Modalidad de Diálisis (Mo)
Concentración plasmática de sodio a la mitad del doble mini TEP (Nap)	Peso (p)
Conductancia Osmótica a la Glucosa (COG)	Picogramos por mililitro (pg/ml)
Delta de sodio (ΔNa)	Suma del tiempo en minutos de ambos drenajes durante el doble mini-TEP (T)
Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA)	Talla (t)
Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA)	Tamizado de sodio (D/P_{Na})
Diálisis Peritoneal Intermitente (DPI)	Test de Equilibrio Peritoneal (TEP)
Edad ϵ	Tiempo en Diálisis (tD)
Enfermedad Renal Crónica (ERC)	Tipo de Transportador (TP)
Etiología (Et)	Transportador Alto (TA)
Falla de Ultrafiltración (FUF)	Transportador Bajo (TB).
Fosforo plasmático (Pi)	Transportador Promedio Alto (TPA)
Género (G)	Transportador Promedio Bajo (TPB)
Gramos por decilitro (g/dl)	Transporte de Agua Libre (TAL)
Hemodiálisis (HD)	Ultrafiltración (UF)
Hemoglobina (hb)	Ultrafiltración a través de Poros pequeños (UFPP)
Hormona Paratiroidea (PTH)	Volumen del dializado, en litros, al final de la prueba con glucosa al 3.86% (V_o)
Hipótesis Alterna (Ha)	Volumen del dializado, en litros al inicio de la prueba con glucosa al 3.86% (V_i)
Hipótesis Nula (H0)	Volumen en mililitros del drenaje obtenido posterior a 60min de estancia de la solución al 1.36% ($V_{1.36}$)
Índice de Masa Corporal (IMC)	Volumen del drenaje obtenido posterior a 60min de estancia de la solución al 3.86% ($V_{3.86}$)

ANTECEDENTES

INTRODUCCIÓN

La membrana peritoneal es un tejido vivo con múltiples funciones influenciadas por diferentes factores tanto endógenos como exógenos. La caracterización de dichas funciones es un paso importante para la adecuación y prescripción de diálisis.¹

Existen diversos modelos que explican el comportamiento fisiológico de la membrana peritoneal, uno de los más representativos es el descrito por Rippe en 1993, según el cual hay tres tipos de poros: grandes (250 Amstrongs), pequeños (40-50 Amstrongs) y ultrapequeños o aquaporinas tipo 1 (3-5 Amstrongs); estos poros permiten el paso de diferentes sustancias de acuerdo a su diámetro, en el caso de las acuaporinas la permeabilidad es selectiva para el agua.² Desde una perspectiva más actual se ha descrito el funcionamiento del peritoneo mediante un modelo distributivo, el cual establece que los capilares se encuentran posicionados en el tejido a diferentes distancias de la superficie peritoneal, de tal manera que las fuerzas de transporte en cada uno de ellos varían y por lo tanto tiene un impacto diferente sobre el paso de las sustancias a través de la membrana.³

La ultrafiltración (UF) peritoneal, en su fase inicial, es inducida por la presión osmótica derivada de la concentración de glucosa; conforme la glucosa se absorbe dicha fuerza se pierde, y en la fase tardía, parte del volumen ultra-filtrado es reabsorbido.⁴ La efectividad de la presión osmótica derivada de la glucosa para generar UF se denomina Conductancia Osmótica a la Glucosa (COG) de la membrana peritoneal.⁵ De acuerdo a la teoría de los tres poros las fuerzas osmóticas principalmente actúan a través de los poros pequeños y los ultra-pequeños generando, por lo tanto, una UF con solutos (Ultrafiltración a través de los Poros Pequeños: UFPP) y una UF de agua libre de solutos (Transporte de Agua Libre: TAL).^{4,6}

Se ha estimado mediante estudios experimentales que el TAL corresponde a un 50% de la UF total peritoneal cuando se usa una solución de diálisis al 3.86%.⁷⁻⁸

TEST DE EQUILIBRIO PERITONEAL

El Test de Equilibrio Peritoneal (TEP) es una técnica descrita en 1987 por Twardowski, se basa en una medición semi-cuantitativa del transporte peritoneal mediante la determinación de la velocidad a la cual se equilibran las concentraciones de los solutos entre el plasma y la solución de diálisis. La descripción original utiliza la infusión y el mantenimiento por cuatro horas de una solución de diálisis con glucosa al 2.27% para posteriormente calcular el cociente entre la concentración de creatinina y/o glucosa en el dializado y el plasma (D/P).⁹ Con estos valores se pueden establecer graficas de temporalidad que permiten clasificar a los pacientes en uno de cuatro grupos posibles de transportador peritoneal: Transportador Alto (TA), Transportador Promedio Alto (TPA), Transportador Promedio Bajo (TPB) y Transportador Bajo (TB)¹⁰ (Ver Anexo 1).

En lo que respecta al tiempo que debe ser realizado el TEP los investigadores de la Universidad de Queensland en Australia evidenciaron que la membrana peritoneal sufre cambios significativos en cuanto al transporte de solutos durante el primer mes después de iniciada la diálisis, para luego estabilizar su funcionamiento a lo largo del tiempo. Por tal razón se recomienda que la prueba se realice cuatro a ocho semanas posteriores al inicio de la diálisis y al menos un mes posterior a un cuadro de peritonitis; y se repita al menos una vez al año o cuando existe justificante clínico.¹¹

A lo largo de los años, la categorización del tipo de transporte peritoneal ha demostrado tener un valor pronóstico y terapéutico para los pacientes en diálisis.¹² Ejemplo de esto son los trabajos de Simon y Brimble en los cuales se encontró una mayor mortalidad en aquellos individuos transportadores altos, con un impacto negativo más acentuado si los pacientes eran manejados con Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA).¹³

Una cuestión a tratar respecto al TEP son los valores de referencia, ya que resulta difícil que los resultados publicados por Twardowsky sean una referencia para todas las poblaciones. Por este hecho han surgido diferentes estudios cuyo objetivo fue determinar puntos de corte aplicables a una población en particular, como el estudio de los holandeses en 2003.¹⁴ En nuestro país Cueto en su revisión de 1999 concluyó que las características del transporte peritoneal en la población mexicana son comparables a las publicadas en la primera descripción del TEP.¹⁵ No ocurrió lo mismo cuando se reprodujo el trabajo en 2008, ya que en los pobladores del occidente de México los valores promedio de transporte peritoneal fueron más altos que los mostrados en las referencias.¹⁶

En cuanto al tipo de transportador que prevalece en México se ha encontrado una mayor frecuencia de transportadores promedio alto.¹⁷ Recientemente otro trabajo mexicano con una n de 235 pacientes tuvo resultados similares al estudio descrito previamente (TPA: 37% TB: 4%), sin embargo cuando se tomaron como referencia puntos de corte hechos en la misma población estudiada se encontró un mayor porcentaje de transportadores bajos.¹⁸ En otras poblaciones similares a la nuestra los resultados han sido variables, específicamente en la India¹⁹ y Costa Rica²⁰ el comportamiento de sus poblaciones difieren de la descripción clásica.

En los últimos años se ha modificado la técnica para realizar el TEP, lo cual saca a relucir aspectos que en la actualidad son muy importantes tanto para la realización como para la interpretación de la prueba. Uno de estos factores está relacionado con la concentración de glucosa en la solución de diálisis, lo cual ha demostrado que no afecta el transporte de solutos pequeños. Incluso hay trabajos que reportan mejores resultados cuando se utilizan soluciones hipertónicas.²¹⁻²³ Según un estudio de cohorte italiana el coeficiente de variación entre el TEP con solución al 2.27% y el que utiliza solución al 3.86% fue solo del 7.8%.²⁴

FALLA DE ULTRAFILTRACIÓN

Un aspecto importante del uso de soluciones hipertónicas es la posibilidad de diagnosticar Falla de Ultrafiltración (FUF); esta última se define como la incapacidad para obtener un ultra-filtrado mayor de 400ml posterior a una estancia peritoneal de cuatro horas de una solución de glucosa al 3.86%.²⁵ Se ha establecido que dentro de las causas de la FUF se encuentran: 1) Transporte alto de solutos a través de la membrana; 2) COG disminuida; 3) Altas tasas de absorción del fluido de diálisis 4) Superficie peritoneal insuficiente para el intercambio.²⁶

Respecto a la disminución en la COG como causa de FUF, se ha visto que valores bajos de COG guardan relación con valores disminuidos del Tamizado de Sodio peritoneal (D/P_{Na}), así como del delta de sodio peritoneal a los 60min (ΔNa). Lo anterior es atribuido a una función inadecuada de las acuaporinas-1.²⁷ Es importante mencionar que la valoración de la FUF mediante estas variables durante un TEP con solución al 3.86%, no permite determinar la causa del fallo. Por lo cual ha surgido una variación del TEP denominado doble mini-TEP el cual consiste en realizar dos pruebas cortas consecutivas, cada una de 60min de duración, una con solución al 1.36% y la segunda con concentración al 3.86%.²⁸ Lo anterior permite determinar variables como la COG y el TAL sin necesidad de cálculos complicados ni estudios invasivos de la membrana peritoneal.²⁹

En estudios de la pasada década se demostró que existe asociación entre la FUF y variables como la COG y el TAL.³⁰ De igual manera los valores de D/P_{Creat} obtenidos por el doble mini-TEP se correlacionan con aquellos determinados por la prueba clásica, aunque esta correlación no es completa, de tal forma que nuevos estudios son necesarios para validar la prueba.³¹

En nuestro país el estudio de Reyes arrojó un porcentaje del 31% para FUF en 80 pacientes de una unidad metropolitana.¹⁷ Por otro lado, en nuestro medio, no existen trabajos que evalúen el doble mini-TEP como herramienta para determinar la COG y el TAL, y la asociación de estas con la FUF.

Haciendo lo anterior teóricamente se podría discernir si el fallo en el ultra-filtrado depende de la pérdida rápida del gradiente osmótico o es un fallo propio de la membrana. Ambas circunstancias son diferentes y para su abordaje son necesarias estrategias de prescripción opuestas, lo cual resalta la importancia de un monitoreo de la funcionalidad peritoneal con pruebas que permitan un mayor abanico de opciones diagnósticas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿El doble mini-TEP es útil para determinar falla de ultrafiltración en pacientes con diálisis peritoneal?

JUSTIFICACIÓN.

Como se ha mencionado el Test de Equilibrio Peritoneal es un medio práctico y de alto valor pronóstico con el que los nefrólogos cuentan en su práctica diaria. Su estudio es ampliamente extendido a lo largo del orbe, y en la actualidad han surgido modificaciones a la descripción original que son útiles para valorar diversas características del transporte peritoneal.

En nuestro medio existen estudios que reportan resultados variables con respecto al comportamiento del peritoneo de los pacientes en diálisis por lo que nos hemos planteado el objetivo de determinar las características del transporte peritoneal en nuestra población, haciendo énfasis en la falla de ultrafiltración la cual es una complicación relativamente frecuente que se puede mirar desde diferentes aristas.

Es por eso que en el presente trabajo valoraremos el uso del doble mini-TEP para el abordaje de la FUF. Esto traduce una innovación ya que hasta el momento no hay trabajos en nuestro medio enfocados a ello. Lo anterior resulta de suma importancia ya que en teoría podríamos acortar los tiempos de la prueba, que a su vez se traducirían en menor riesgo de infecciones para el paciente, menos perdidas en cuanto a horas de trabajo y para los médicos mayor practicidad. Todo esto aunado a los reportes de la literatura mundial que hablan del mini-TEP como un medio que nos permite valorar todas las principales características del transporte peritoneal y por ende ofertar estrategias terapéuticas más acorde

Por todo lo ya descrito y dada la factibilidad y reproducibilidad de nuestro estudio hemos decidido llevar a cabo este trabajo en la población de pacientes con diálisis peritoneal atendidos en el Centro Médico Nacional 20 de noviembre del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

HIPÓTESIS

H0: El transporte de agua libre y la conductancia osmótica a la glucosa no se asocian con la falla de ultrafiltración en pacientes con diálisis peritoneal.

Ha: El transporte de agua libre y la conductancia osmótica a la glucosa se asocian con la falla de ultrafiltración en pacientes con diálisis peritoneal.

OBJETIVO GENERAL

Establecer si existe asociación entre la falla de ultrafiltración, el transporte de agua libre y la conductancia osmótica a la glucosa en los pacientes con diálisis peritoneal del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Conocer el tipo de transportador peritoneal que predomina en la población estudiada.
2. Registrar la prevalencia de la falla de ultrafiltración.
3. Determinar si la falla de ultrafiltración se asocia con la Conductancia Osmótica del peritoneo a la Glucosa.
4. Determinar si la falla de ultrafiltración tiene asociación con el Transporte peritoneal de Agua Libre.

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO

Se trata de un estudio observacional, analítico, transversal y prospectivo.

UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes con diálisis peritoneal asignados a la consulta externa de nefrología del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes con diálisis peritoneal que acudieron a la consulta externa de nefrología del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado durante el periodo comprendido entre 01 de enero y el 30 de junio del 2018.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Ser legalmente adulto (mayor de 18 años).
2. Aceptar participar en la investigación mediante la autorización por consentimiento informado.
3. Contar con diálisis peritoneal funcional de al menos un mes de duración.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Presentar enfermedad aguda o crónica descontrolada.
2. Peritonitis asociada a diálisis en tratamiento o de menos de un mes de haberse resuelto.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Traslado a otra unidad médica o pérdida de seguridad social.
2. Negativa a colaborar con la realización del estudio.

TIPO DE MUESTREO

Muestreo no probabilístico por conveniencia.

Se tomó la totalidad de pacientes con diálisis peritoneal que acudieron a la consulta externa de nefrología del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y que cumplieron los criterios de inclusión, durante el periodo comprendido entre 01 de enero y el 30 de junio del 2018.

DESCRIPCIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES.

Cuadro 1. Definición operacional de las variables.

Variable	Definición operacional	Tipo	Unidad/Escala de medición
Edad	Tiempo transcurrido entre el nacimiento y la realización del estudio	Cuantitativa Continua	Años
Género	Características genotípicas del individuo relativas a su papel reproductivo	Cualitativa Nominal	Masculino Femenino
Índice de Masa Corporal (IMC)	Relación de magnitud entre el peso y la talla, expresada como razón. $IMC = \text{peso (kg)} / \text{talla (m}^2\text{)}$	Cualitativa Ordinal	Bajo peso: $<18.5 \text{ kg/m}^2$ Normal: $18.5 - 24.9 \text{ kg/m}^2$ Sobrepeso: $25 - 29.9 \text{ kg/m}^2$ Obesidad I: $30 - 34.9 \text{ kg/m}^2$ Obesidad II: $35 - 39.9 \text{ kg/m}^2$ Obesidad III: $\geq 40 \text{ kg/m}^2$

Etiología de la Enfermedad Renal Crónica	Causa que provoco deterioro crónico de la función renal	Cualitativa Nominal	Nefropatía Diabética. Nefropatía Lupica. Vaculitis. Etc.
Albumina	Globulina producida por el hígado necesaria para transporte de elementos y distribución de líquidos corporales.	Cuantitativa Continua	Gramos por decilitro (g/dl)
Hemoglobina	Proteína, que interviene en el intercambio gaseoso entre los alveolos pulmonares y los tejidos.	Cuantitativa Continua	Gramos por decilitro (g/dl)
Calcio sérico corregido	Catión con papel en numerosos procesos de estructura y movimiento molecular. Se corrige para la concentración de albumina.	Cuantitativa Continua	Miligramos por decilitro (mg/dl)
Fósforo	Polianión con papel en la estructura molecular y regulación ácido-base.	Cuantitativa Continua	Miligramos por decilitro (mg/dl)
Hormona paratiroidea	Hormona peptídica secretada por la glándula paratiroides, regula el metabolismo del calcio y fósforo.	Cuantitativa Continua	Picogramos por mililitro (pg/mL).
Duración de la diálisis peritoneal	Tiempo transcurrido entre el inicio de la diálisis y la realización del estudio	Cuantitativa Continua	Años
Modalidad de diálisis peritoneal	Método mediante el cual el paciente realiza la diálisis en función de la frecuencia y el volumen de los recambios. Puede ser manual o con máquina.	Cualitativa Nominal	Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) Diálisis Peritoneal Intermitente (DPI)
Antecedente de Peritonitis Asociada a Diálisis	Evento o eventos previos al estudio de infección peritoneal Se define bioquímicamente con un recuento de leucocitos en líquido peritoneal mayor a 100/mm ³ .	Cualitativa Nominal	Si/No

Falla de Ultrafiltración	Incapacidad para obtener un ultrafiltrado peritoneal mayor de 400ml posterior a una estancia de cuatro horas de una solución de glucosa al 3.86%.	Cualitativa Nominal	Si/No
Tipo de Transportador Peritoneal	Categorización de un individuo en base al manejo de solutos por parte de su membrana peritoneal. Se realiza mediante el registro del D/Pcreat por medio del TEP con solución al 3.86%. **	Cualitativa Ordinal	Transportador Alto (TA), Transportador Promedio Alto (TPA), Transportador Promedio Bajo (TPB) y Transportador Bajo (TB).
Conductancia Osmótica a la Glucosa (COG).	Efectividad de la presión osmótica generada por la glucosa para causar ultrafiltrado. Se determina durante el doble mini-TEP. **	Cuantitativa Continua	Microlitros por minuto por milímetro de mercurio (mcl/min/mmHg)
Transporte de Agua Libre (TAL).	Paso de agua sin solutos a través de los poros ultra-pequeños de la membrana peritoneal. Se determina durante el doble mini-TEP. **	Cuantitativa Continua	Mililitros (ml)

TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

Posterior a ser captado en la consulta externa de nefrología de este CMN, y previa firma de consentimiento informado (Anexo 2), cada paciente recibió una hoja de internamiento de acuerdo al cronograma de actividades. El paciente acudió en la fecha asignada a las 07:00hrs al servicio de nefrología hospitalización, para que el personal de enfermería encargado lleve a cabo el TEP modificado con solución al 3.86% y el doble mini-TEP. Éstos son procedimientos habituales que se llevan a cabo en el piso de nefrología por lo que el personal ya se encuentra familiarizado con los mismos y está altamente capacitado para su adecuada realización. El laboratorio de análisis clínico nos apoyó para el procesamiento de las muestras.

Las características demográficas, el historial clínico pertinente y los resultados de las pruebas de laboratorio realizadas fueron vaciados en la hoja de recolección de datos (Anexo 3), posteriormente sirvieron de base para el análisis estadístico. Al finalizar el doble mini-TEP el paciente se mantuvo en vigilancia por 60min, posterior a los cuales fue egresado. Ningún paciente presentó complicaciones que ameritaron hospitalización.

PROCESAMIENTO DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables demográficas, clínicas y bioquímicas fueron medidas de acuerdo a lo descrito en el apartado de definición operacional. La conductancia osmótica a la glucosa y el transporte de agua libre fueron calculados de la siguiente manera:

Cuadro 2. Descripción del cálculo de COG y el TAL

PARÁMETRO	FÓRMULAS
Conductancia Osmótica a la Glucosa	<p>COG (mcl/min/mmHg): $[V_{1.36} - V_{3.86} / 19.3 (G_{3.86} - G_{1.36}) t] 1.7$</p> <p>Dónde:</p> <p>$V_{1.36}$ (ml) – Volumen del drenaje obtenido posterior a 60min de estancia de la solución al 1.36%.</p> <p>$V_{3.86}$ (ml) – Volumen del drenaje obtenido posterior a 60min de estancia de la solución al 3.86%.</p> <p>19.3 – Producto de la temperatura absoluta y la constante de gases a 37°C.</p> <p>$G_{3.86}$ – Concentración molar⁺ de glucosa al tiempo cero, en las solución de diálisis al 3.86%.</p> <p>$G_{1.36}$ – Concentración molar⁺ de glucosa al tiempo cero, en las solución de diálisis al 1.36%.</p> <p>T (min) – La suma del tiempo de ambos drenajes.</p> <p>1.7 – factor de corrección para la concentración de glucosa en el líquido drenado, debido a volúmenes residuales.</p> <p>⁺ La concentración molar (mmol/l) de glucosa se calcula con la formula = glucosa (mg/dl)/18.</p> <p>El resultado final se multiplica por 1000 para obtener microlitos</p>

<p>Transporte de Agua Libre</p>	<p>TAL (ml): UFT (ml) – UFPP (ml)</p> <p>Dónde:</p> <p>UFT: Ultrafiltración Total – corresponde al volumen total drenado posterior a la segunda parte del doble mini-TEP (con la solución al 3.86%).</p> <p>UFPP: Ultrafiltración a través de los Poros Pequeños – Se calcula durante la segunda parte del doble mini-TEP (con la solución al 3.86%) de la siguiente manera:</p> <p style="text-align: center;">Fórmula: $[NaR \times 1000 / Nap]$</p> <p style="text-align: center;">Dónde:</p> <p style="text-align: center;">$NaR \text{ (mmol)} - \text{Aclaramiento de sodio} = [Vo \times Nao] - [Vi \times Nai]$</p> <p>Dónde:</p> <p>Vo (l) – Volumen del dializado al final de la prueba.</p> <p>Vi (l) – Volumen del dializado al inicio de la prueba.</p> <p>Nao (mmol/l) – Concentración de sodio en el dializado al final de la prueba.</p> <p>Nai (mmol/l) – Concentración de sodio en el dializado al inicio de la prueba.</p> <p>Nap (mmol/l) = Concentración plasmática de sodio a la mitad de la prueba.</p>
---------------------------------	--

Posterior al procesamiento de datos, se utilizó estadística descriptiva para presentar las variables demográficas, clínicas y bioquímicas de cada paciente.

Así mismo mediante U.de Mann-Whitney se determinó si había significancia estadística entre la FUF y las variables continuas; y mediante la prueba de chi cuadrada y test exacto de Fisher se determinó si existía diferencia entre FUF y las variables cualitativas.

Se trabajaron los datos en Excel 2013 de Microsoft y se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 19.

ASPECTOS ÉTICOS

El presente proyecto se apegó a las estipulaciones de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

CONFLICTO DE INTERESES

Este estudio no presentó conflicto de intereses.

CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

En el presente estudio la realización de las pruebas y el procesamiento de las muestras se llevó a cabo por personal clínico y de laboratorio que conoce y se encuentra familiarizado con el seguimiento de las normas de bioseguridad que aplican a la investigación.

RECURSOS HUMANOS

Investigador responsable e investigadores asociados los cuales desarrollaron el proyecto realizando revisiones bibliográficas, procesamiento, análisis y presentación de resultados.

Personal de laboratorio que nos apoyó para el procesamiento de las muestras bioquímicas.

Personal de enfermería el cual nos apoyó en la realización de las pruebas de equilibrio peritoneal.

RECURSOS MATERIALES

Agujas, jeringas, gasas, tubos para la recolección de muestras sanguíneas y del líquido peritoneal, torundas alcoholadas, tapones para líneas de transferencia marca Baxter, bolsas gemelas para diálisis con glucosa al 1.36%, 2.27% y 3.86%.

Hoja de recolección de datos y de consentimiento bajo información.

Instrumentos de oficina como bolígrafos, calculadora, computadora y software office 2013.

RECURSOS FINANCIEROS

El costo derivado del procesamiento de muestras fue absorbido por el Centro Médico Nacional 20 de noviembre del ISSSTE.

PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

Durante el periodo de estudio fueron analizados los datos de 16 pacientes, los cuales aceptaron participar. En total fueron 7 (43.75%) del género masculino y 9 (56.25%) del género femenino. El promedio de edad fue de 36.4 años y el de IMC de 25.86 m²/kg. En 7 (43.75%) pacientes no se determinó la etiología de la falla renal, 2 (12.5%) fueron por nefropatía diabética, 2 (12.5%) por hipertensión, 2 (12.5%) por hipoplasia renal, 1 (6.25%) por nefritis lúpica y 1 (6.25%) por poliquistosis renal. Así mismo 11 (68.75%) pacientes se encontraban en DPCA y 5 (31.25%) en DPA, el tiempo promedio en diálisis fue de tres años y solo cuatro pacientes habían presentado al menos un cuadro de peritonitis antes de la realización del estudio.

Tabla 1. Características demográficas, clínicas y bioquímicas de la población evaluada, previas al estudio.

N	E (años)	G	p (Kg)	t (m)	IMC (Kg/m ²)	Et	Mo	tD	P	alb (g/dl)	hb (g/dl)	Ca (mg/dl)	Pi (mg/dl)	PTH (pg/ml)
1	30	M	81	1.7	28.0276817	HR	DPA	1	0	4.5	9.5	10.1	11.8	190
2	59	F	75	1.63	28.2283865	NF	DPCA	5	0	2.9	10.6	10.9	5.7	292
3	27	F	61	1.53	26.0583536	NF	DPCA	4	0	3.1	7.3	8.3	6	787
4	29	F	69	1.62	26.2917238	NF	DPA	4	0	3.8	14.3	8.7	7.5	5.36
5	42	M	56	1.6	21.875	NF	DPCA	1	0	3.6	11.2	8.3	7.2	48.4
6	45	F	80	1.59	31.6443179	NF	DPCA	3	1	3.8	8.2	9.4	5.4	474
7	45	M	60	1.63	22.5827092	ND	DPCA	4	1	3.7	12.5	9	4.9	99.8
8	28	F	88	1.6	34.375	NL	DPA	6	0	3.8	8.2	9.7	6.1	403
9	44	F	49	1.45	23.3055886	ND	DPCA	1	0	3.4	10.8	7.6	7.1	190
10	24	M	56.5	1.51	24.7796149	HR	DPCA	2	0	4.2	13.5	10.7	11	1112
11	42	M	61.8	1.67	22.1592743	POL	DPCA	2	0	2.9	12	8.2	5.2	82.3
12	44	F	59.5	1.56	24.4493754	NH	DPA	1	0	3.8	9.7	9.8	7.7	58.5
13	29	F	76	1.59	30.062102	NF	DPA	2	0	4	13.7	10	8.7	98
14	47	F	66	1.56	27.1203156	NH	DPCA	4	2	4.2	10.1	9.9	6	24
15	26	M	72.2	1.78	22.7875268	NL	DPCA	3	0	4	18.9	9.4	9.3	955
16	21	M	47	1.53	20.0777479	NF	DPCA	3	2	2.7	6.5	9.9	4.4	165

E: edad, G: género, p: peso: t: talla, IMC: índice de masa corporal, Et: etiología, Mo: modalidad de diálisis, tD: tiempo en diálisis, P: antecedente de peritonitis, alb: albumina, hb: hemoglobina, Ca: calcio, Pi: fosforo, PTH: paratohormona; HR: hipoplasia renal, NF: no filiada, ND: nefropatía diabética, POL: poliquistosis renal, NL: nefropatía lúpica, DPCA: diálisis peritoneal continua ambulatoria, DPA: diálisis peritoneal automatizada.

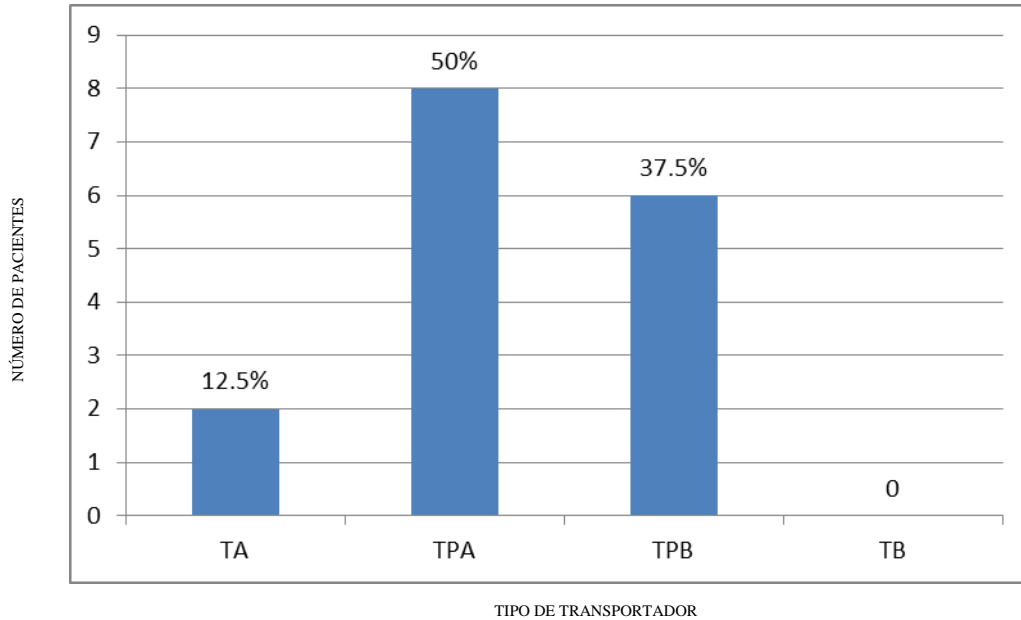
Respecto al tipo de transportador, en nuestro trabajo prevaleció el Transportador Promedio Alto (8 pacientes), lo que corresponde al 50% de la población sometida a estudio. Del resto de pacientes 6 fueron catalogados como Transportador Promedio Bajo (37.5%), y dos como Transportador Alto (12.5%) (Gráfico 1). En cuanto a FUF solamente dos pacientes (12.5%) cumplieron el criterio. El promedio de COG fue de 2.88 ± 1.2 mcl/min/mmHg y el de TAL de 129.9 ± 62 ml.

Tabla 2. Características del transporte peritoneal en la población estudiada.

N	TEP MODIFICADO (GLUC 3.86%)				DOBLE MINI-TEP			
	DT (ml)	FUF	D/Pcreat2	TP	UFT (ml)	UFPP (ml)	TAL (ml)	COG (mcl/min/mmHg)
1	2500	NO	0.65	TPA	300	127.972028	172.028	3.676503717
2	2600	NO	0.540609	TPA	300	147.1014493	152.8986	2.674807639
3	2500	NO	0.586128	TPA	200	132.8671329	67.13287	3.605952473
4	2600	NO	0.59945	TPA	400	359.7122302	40.28777	3.629166759
5	2400	NO	0.488482	TPB	300	180.8823529	119.1176	3.761547397
6	2700	NO	0.407407	TPB	500	288.8888889	211.1111	4.625797893
7	2200	SI	0.667776	TA	100	64.28571429	35.71429	0.981425087
8	2200	SI	0.482819	TPB	050	1.773049645	48.22695	0.572896921
9	2400	NO	0.679832	TPA	200	40.57971014	159.4203	2.436875663
10	2500	NO	0.488384	TPA	200	25.17482517	174.8252	2.940180302
11	2700	NO	0.567366	TPA	300	96.4028777	203.5971	4.022815675
12	2600	NO	0.516249	TPB	300	168.115942	131.8841	2.984455959
13	2600	NO	0.556757	TPA	400	182.6086957	217.3913	4.601631775
14	2500	NO	0.51601	TPB	200	93.52517986	106.4748	1.817703901
15	2400	NO	0.766038	TA	100	45.71428571	54.28571	1.048086087
16	2500	NO	0.446875	TPB	300	115.1079137	184.8921	2.773051557

DT: drenaje total, FUF: falla de ultrafiltración, D/Pcreat2: Cociente Dializado/Plasma de creatinina a las dos horas; TP: tipo de transportador, UFT: ultra filtrado total, UFPP: ultra filtrado a través de poros pequeños, TAL: transporte de agua libre, COG: conductancia osmótica a la glucosa, TPA: transportador promedio alto, TPB: transportador promedio bajo, TA: transportador alto.

Gráfico 1. Tipos de transportadores en la población estudiada.



TPA: transportador promedio alto, TPB: transportador promedio bajo, TA: transportador alto.

En la tabla 3 se muestra la comparación entre los dos grupos, pacientes con FUF y sin ella, respecto a las variables estudiadas. De estas últimas únicamente se encontró diferencia estadísticamente significativa en la COG (las medianas correspondientes a cada grupo fueron: sin FUF: 3,29mcl/min/mmHg, con FUF: 0.77 mcl/min/mmHg; $p= 0.01$) y el TAL (sin FUF: 156.15 ml, con FUF: 49.97ml; $p=0.03$). Lo cual puede traducirse en que los pacientes con menor COG y/o TAL tienen a tener FUF y viceversa. Si bien lo anterior nos otorga una tendencia, debido a la n del estudio no es posible determinar asociación entre las variables. En el gráfico 2 se observa nuevamente dicha tendencia para cada grupo.

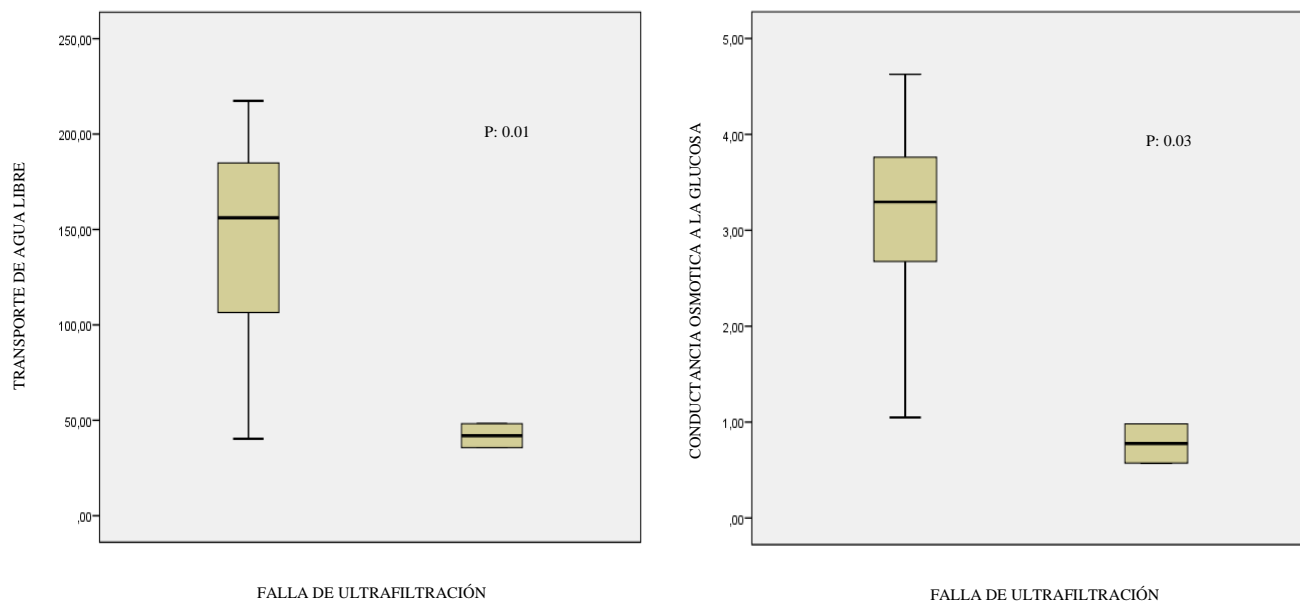
Tabla 3. Comparación entre FUF y variables estudiadas.

	Sin FUF (n:14)	Con FUF (n:2)	Valor de p
IMC (kg/m ²)			
Normal (n)	0	0	
Sobrepeso (n)	11	1	
Obesidad 1 (n)	3	0	
Obesidad 2 (n)	1	1	
Obesidad 3 (n)	0	0	0.50
tD (años)	2.5 (1.00 – 4.00)	5.0 (4.00 – 6.00)	0.067
Peritonitis			
SI (n)	3	1	
NO (n)	11	1	0.45
alb (mg/dl)	3.80 (3.05 – 4.05)	3.75 (3.70 – 3.80)	0.93
hb (g/dl)	10.70 (9.17 – 13.55)	10.35 (8.20 – 12.50)	0.81
Ca (mg/dl)	9.60 (8.30 – 10.02)	9.35 (9.00 – 9.70)	0.81
Pi (mg/dl)	7.15 (5.70-8,70)	5.50 (4.90-6.10)	0.33
PTH (pg/ml)	177.50 (55.97 – 552.25)	251.40 (99.80 – 403.00)	0.75
TP			
TA (n)	1	1	
TPA (n)	8	0	
TPB (n)	5	1	
TB (n)	0	0	0.10
COG (mcg/ml/mmHg)	3,29 (2.61 – 3.82)	0.77 (0.57 -0.98)	0.01
TAL (ml)	156.15 (96.63-189.56)	41.97 (35.71-48.22)	0.03
UFPP (ml)	130.41 (81.57 – 181.31)	33.02 (1.77 – 64.28)	0.08
ΔNa (mmol/l)	8.50 (5.25-10.00)	2.50 (2.00-3.00)	0.10

Se muestran las medianas y percentiles 25 y 75 de las variables cuantitativas.

IMC: índice de masa corporal, tD: tiempo en diálisis, alb: albumina, hb: hemoglobina, Ca: calcio, Pi: fosforo, PTH: paratohormona; TP: tipo de transportador, TAL: transporte de agua libre, UFPP: ultrafiltración por poros pequeños, COG: conductancia osmótica a la glucosa, TPA: transportador promedio alto, TPB: transportador promedio bajo, TA: transportador alto.

Gráfico 2. Diferencias en TAL y COG entre pacientes con FUF y sin ella.



DISCUSIÓN

En el presente trabajo de investigación se encontró una mayor prevalencia de TPA lo cual coincide con los reportes hechos en otras poblaciones de nuestro país.¹⁵⁻¹⁸ Como se describió previamente los estudios de Rojas¹⁷ y Chavez¹⁸ puntualizan el hecho de utilizar puntos de corte realizados en la misma población de estudio ya que cuando se estima el tipo de transportador mediante las curvas de Twardowsky se sobreestima al transportador alto e infra-estima al bajo. A pesar de esto no fue posible utilizar curvas propias en nuestra población ya que no contamos con ellas y el número de pacientes estudiados no representa una muestra considerable de la población mexicana.

Otro punto de comparación es el trabajo de 2012 que se realizó en este CMN en el cual se reportó mayor prevalencia de TB (62%). No se realizó un análisis en busca de posibles factores asociados. Por lo tanto ambos estudios quedan como precedentes para futuras determinaciones del tipo de transportador que prevalece en nuestra población.

Entre los pacientes que presentaron FUF hubo una diferencia estadísticamente significativa respecto a la COG Y TAL. Esto ya se había descrito en otras cohortes como la de la Milla²⁹ en la cual se observó que una menor TAL y COG se asociaron a FUF. En dicha investigación una COG mayor de 1.81 mcl/min/mmHg nunca se asoció a FUF. En este estudio no ha sido posible realizar asociaciones mediante estudios de correlación debido a la n pequeña, por lo que únicamente podemos hablar de tendencias.

También en el estudio de la Milla²⁹ se observó que, como ya había sido descrito previamente, el TAL y la UFPP corresponden cada uno al 50% del UFT. Esto también se observó en nuestro trabajo en el cual el TAL represento en promedio el 54.28% y la UFPP el 45.72% de la UF total posterior a la prueba con bolsa de glucosa al 3.86%. A pesar de que también se halló una menor UFPP en pacientes con FUF esta diferencia no tuvo significancia estadística, lo cual muy probablemente se explica por la misma cuestión de la n.

Esta observación, puede explicarse fisiopatológicamente por el hecho de que al haber menor conductancia a la glucosa, en el peritoneo se ejerce una menor fuerza osmótica de tal forma que se presenta menor ultrafiltración. La estrecha relación entre este fenómeno y la disminución del transporte a través de las acuaporinas tipo 1 obedece a la competencia que los poros ultra-pequeños tienen en la UF, a expensas por supuesto de la fuerza osmótica que estima la COG.

Otro parámetro que se ha asociado a FUF es el delta de sodio, en nuestro trabajo no se encontró diferencia estadísticamente significativa, lo cual no podemos separar del factor que ya hemos mencionado anteriormente, el tamaño de la población estudiada.

A pesar de esa limitante, las tendencias aquí plasmadas, que corresponden a las anteriormente reportadas por otros estudios,³²⁻³³ abren la puerta al doble mini-TEP como una estrategia practica que no requiere cálculos complejos y que permite describir la fisiología peritoneal de los pacientes. Para que en base a esta se pueden implementar estrategias diagnósticas y terapéuticas para los mismos.

Si bien el poder de este trabajo es bajo, deja la base para ulteriores investigaciones a mayor plazo y quizás en otras poblaciones de nuestro instituto con mayor número de pacientes en diálisis peritoneal, con el fin de encontrar resultados que otorguen un mayor impacto y sean una referencia de estudio para los pacientes con diálisis que día a día se valoran en la consulta externa.

CONCLUSIONES

A partir de la población estudiada, que corresponde a pacientes con diálisis peritoneal que acuden a la consulta externa del Centro Médico Nacional 20 de noviembre, se concluye lo siguiente:

- El tipo de transportador más frecuente es el Promedio Alto (TPA).
- La Falla de Ultrafiltración se presentó en el 12.5% de los pacientes.
- En pacientes con Falla de Ultrafiltración existe una tendencia a tener una Conductancia Osmótica a la Glucosa menor que en los pacientes sin Falla de Ultrafiltración.
- En pacientes con Falla de Ultrafiltración existe una tendencia a tener un Transporte de Agua Libre de solutos menor que en los pacientes sin Falla de Ultrafiltración.
- El doble mini-TEP es una herramienta que puede emplearse en estudios futuros para determinar las variables antes descritas, y que aún necesita validación en población mexicana.

REFERENCIAS

1. La Milia V. Peritoneal transport testing. *J Nephrol* 2010; 23(06): 633 – 47.
2. Rippe B. A three-pore model of peritoneal transport. *Perit Dial Int* 1993;13 Suppl 2: 35-8.
3. Flessner M. Distributed model of peritoneal transport: implications of the endothelial glycocalyx. *Nephrol Dial Transplant* 2008; 23: 2142–46.
4. Rippe B, Venturoli D, Simonsen O et al. Fluid and electrolyte transport across the peritoneal membrane during CAPD according to the three-pore model. *Perit Dial Int* 2004; 24: 10-27.
5. Stelin G, Rippe B. A phenomenological interpretation of the variation in dialysate volume with dwell time in CAPD. *Kidney Int* 1990; 38: 465-72.
6. Ho-Dac-Pannekeet M, Schouten N, Langendijk M. Peritoneal transport characteristics with glucose polymer based dialysate. *Kidney Int* 1996; 50: 979-89.
7. Rippe B, Stelin G, Haraldsson B. Computer simulations of peritoneal fluid transport in CAPD. *Kidney Int* 1991; 40: 315-25.
8. Carlsson O, Nielsen S, Zakaria El R, Rippe B. In vivo inhibition of transcellular water channels (aquaporin-1) during acute peritoneal dialysis in rats. *Am J Physiol* 1996; 271: H2254-H2262.
9. Twardowski Z, Nolph K, Khanna R, et al. Peritoneal equilibration test. *Perit Dial Bull* 1987; 7: 138-14.
10. Twardowski ZJ. The fast peritoneal equilibration test. *Semin Dial* 1990;3:141-42.
11. Johnson DW, Mudge DW, Blizzard S, et al. A comparison of peritoneal equilibration tests performed 1 and 4 weeks after PD commencement. *Perit Dial Int* 2004; 24: 460-65.
12. Davies S, Philips L, Russel G. Peritoneal solute transport predicts survival on CAPD independently of residual renal function. *Nephrol Dial Transplant*. 1998; 13: 962-68.

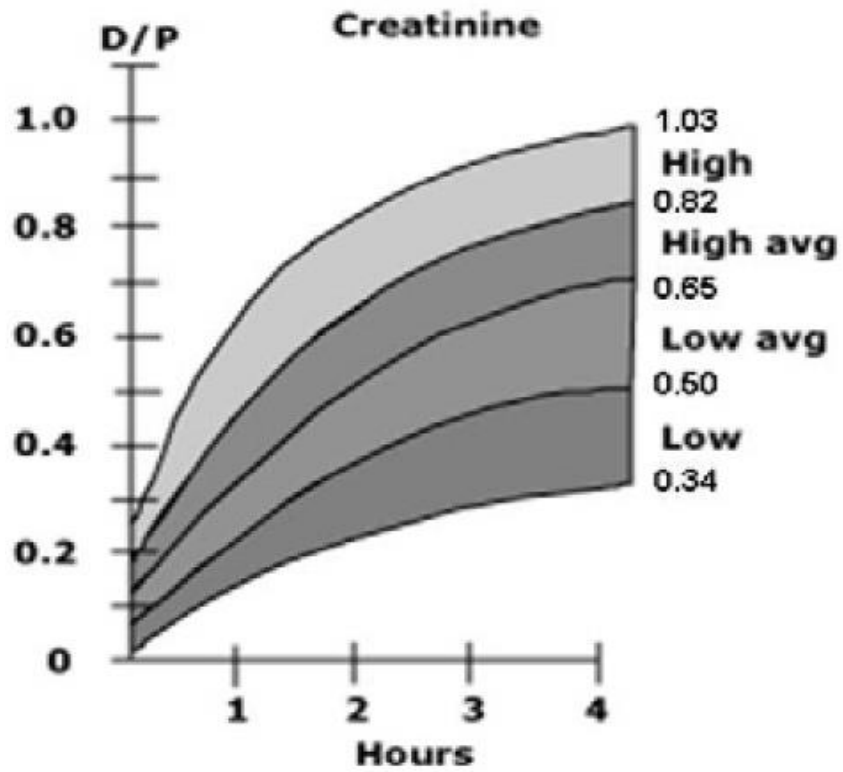
13. Brimble K, Walker M, Margetts P, et al. Meta-analysis: peritoneal membrane transport, mortality, and technique failure in peritoneal dialysis. *J Am Soc Nephrol.* 2006; 17: 2591-98.
14. Smit W, van Dijk P, Langedijk M, Schouten N, van de Berg N, Struijk D et al. Peritoneal function and assessment of reference values using a 3.86% glucose solution. *Perit Dial Int* 2003; 23: 440-49.
15. Cueto A, Diaz A, Correa R. Analysis of peritoneal equilibration test in Mexico and factors influencing the peritoneal transport rate. *Perit Dial Int* 1999; 19: 45-50.
16. Rojas E, Martínez H, Cortes L, y cols. El tipo de transporte peritoneal puede ser diferente en las distintas poblaciones de pacientes en diálisis peritoneal en México. *Rev Invest Clin.* 2008; 60(4):284-91.
17. Reyes F, Vargas A, Ramírez A, Perez H. Prueba de equilibrio peritoneal, análisis de 80 casos, en el servicio de nefrología del hospital Juárez de México de la secretaria de salud y asistencia. *Nefrología Mexicana.* 2000; 21(1): 11-16.
18. Valencia V, Orizaga C, Pazarin H, Ramírez F, Parra R, Aragaki Y y cols. Frecuencia de los tipos de transporte peritoneal en la población del Hospital General Regional N.º 46 del Instituto Mexicano del Seguro Social. *Gaceta Médica de México.* 2014;150: 186 – 93.
19. Ram R, Swarnalatha G, Shyam Sundar Rao C, Diwakar Naidu G, Latha Margaret C and Dakshinamurty K. Peritoneal equilibration test: A single center data from India. *Indian Journal of Nephrology.* 2013; 23(2): 156-57.
20. Avellan M, Hernandez F and Ramos A. Peritoneal Equilibration Test in Costa Rica: Discrepancies from Other Populations. *International Journal of Nephrology.* 2014: 1-5.
21. Smit W, Langedijk M, Schouten N et al. A comparison between 1.36 and 3.86% glucose dialysis solution for the assessment of peritoneal membrane function. *Perit Dial Int* 2000; 20: 734–41.

22. Cara M, Virga G, Mastrosimone S, Girotto A, Rossi, D'Angelo A et al. Comparison of peritoneal equilibration test with 2.27% and 3.86% glucose dialysis solution. *JNephrol* 2005; 18: 67-71.
23. Ortiz A, Marrón B, Berlanga J, Reyero A y Gazapo R. Test de equilibrio peritoneal con intercambio hipertónico: aplicación práctica en un programa de diálisis peritoneal. *Nefrología* 2001; 4 (12): 362 – 69.
24. La Milia V, Pozzoni P, Virga G, et al. Peritoneal transport assessment by peritoneal equilibration test with 3.86% glucose: a long-term prospective evaluation. *Kidney Int.* 2006; 69: 927-33.
25. Teitelbaum I. Ultrafiltration Failure in Peritoneal Dialysis: A Pathophysiologic Approach. *Blood Purif* 2015;39:70–73.
26. Mujais S, Nolph KD, Gokal R, et al. Evaluation and management of ultrafiltration problems in peritoneal dialysis. International Society for Peritoneal Dialysis. Ad Hoc Committee on Ultrafiltration Management in Peritoneal Dialysis. *Perit Dial Int* 2000; 20: S5-S21.
27. Krediet RT, Lindholm B, Rippe B. Pathophysiology of peritoneal membrane failure. *Perit Dial Int* 2000; 20 (Suppl 4): S22–S42.
28. La Milia V, Di Filippo S, Crepaldi M, et al. Mini-peritoneal equilibration test: a simple and fast method to assess free water and small solute transport across the peritoneal membrane. *Kidney Int* 2005; 68: 840-846.
29. La Milia V, Limardo M, Virga G, et al. Simultaneous quantification of osmotic conductance to glucose and free water transport of peritoneal membrane. *Kidney Int* 2007; 72: 643-50.
30. Parikova A, Smit W, Struijk DG, Krediet RT. Analysis of fluid transport pathways and their determinants in peritoneal dialysis patients with ultrafiltration failure. *Kidney Int* 2006; 70: 1988-94.
31. Rodrigues A, Silva S, Bravo F, et al. Peritoneal membrane evaluation in routine clinical practice. *Blood Purif* 2007; 25: 497-504.
32. Stelin G, Rippe B. A phenomenological interpretation of the variation in dialysate volume with dwell time in CAPD. *Kidney Int* 1990; 38: 465–472.

33. Waniewski J, Heimbürger O, Weryński A et al. Osmotic conductance of the peritoneum in CAPD patients with permanent loss of ultrafiltration capacity. *Perit Dial Int* 1996; 16: 488–496.

ANEXOS

ANEXO 1



Puntos de corte para la categorización de los tipos de transportador peritoneal de acuerdo a los valores de D/P_{Creat} durante el TEP clásico de cuatro horas. Tomado de La Milia V¹.

ANEXO 2



CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION EN SALUD.



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

Estimado _____ paciente
:

se le invita a participar en el estudio que lleva como título: **Utilidad del doble mini-TEP (doble mini-Test de Equilibrio Peritoneal) para determinar falla de ultrafiltración en pacientes con diálisis peritoneal**, que se desarrollará en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre y cuyo objetivo es establecer si el test de equilibrio peritoneal acortado denominado doble mini-TEP constituye una herramienta para determinar falla de ultrafiltración en pacientes con enfermedad renal crónica terminal tratados con diálisis peritoneal que se encuentran en seguimiento por parte del servicio de nefrología de esta unidad.

SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO CONSISTE EN: Permitir el acceso a información en expediente clínico para la recopilación de datos demográficos y sobre su historial clínico. Así mismo la participación incluye realizar la prueba de equilibrio peritoneal modificado y el doble mini-TEP, la cual se realiza mediante la infusión al peritoneo de soluciones de diálisis a diferentes concentraciones de glucosa en un lapso total de cinco horas. Para lo anterior es necesaria una hospitalización de corta estancia durante la cual se realizara la prueba y se tomaran muestras del líquido peritoneal y de sangre. Al cabo de la prueba se mantendrá en vigilancia por lapso de una hora y en caso de no presentar complicaciones podrá ser egresado. Todo lo anterior se llevara a cabo bajo las medidas universales de protección contra riesgos sanitarios y con los cuidados pertinentes para disminuir la aparición de potenciales complicaciones

RIESGOS: Durante la realización del doble mini-TEP pueden presentarse alteraciones en la presión arterial, dolor abdominal, reacciones alérgicas, contaminación de la vía de entrada peritoneal con un riesgo mayor de complicaciones subsecuentes, hematomas e infección de venas periféricas.

BENEFICIOS: En caso de lograr el objetivo de este trabajo, será posible sentar las bases para que los pacientes en diálisis peritoneal puedan ser evaluados y monitorizados con respecto a si tienen o no falla de ultrafiltración y como es el comportamiento de su membrana peritoneal. Esto último aportara información para realizar ajustes en su prescripción dialítica, mediante una forma más práctica, y así poder incidir en la calidad de vida de la población estudiada.

DISPONIBILIDAD DE TRATAMIENTO MEDICO: En caso de encontrar alguna anomalía en los parámetros bioquímicos recopilados, se le informará al paciente y se comentará a su médico tratante, para posteriores intervenciones terapéuticas en consulta externa de nefrología. De igual manera si durante el procedimiento se presentase alguna complicación, todo el tiempo se contará con el material y el personal médico capacitado que pueda otorgar atención oportuna.

PARTICIPACIÓN Su participación es VOLUNTARIA, usted puede decidir libremente participar o no, esto no afectará su derecho para recibir atención médica.

INFORMACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS O TRATAMIENTOS EXISTENTES: De no aceptar participar en el estudio, continuará sus citas de control en nefrología, sin ningún cambio.

MANEJO DE LA INFORMACION. En la recolección de datos se siguen todos los principios que marca la ley (art.6): Licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas, administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales y evitar daño, pérdida, alteración, acceso o tratamiento no autorizado.

La información obtenida en este estudio a través de la historia clínica y los resultados de laboratorio serán mantenidas con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores de este estudio.

Así mismo su nombre no será usado durante el estudio y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Los códigos que identifican su muestra o información estarán solo disponibles a los investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad. Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo

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

Lugar y fecha:

Nombre y firma del Participante:

Domicilio:

TESTIGOS:

(1) Nombre y firma

(2) Nombre y firma

Parentesco: _____ Parentesco: _____

Domicilio: _____ Domicilio: _____

Investigador o médico que informa: Dr. David Enrique Ávalos Sánchez, médico residente de nefrología del Centro Médico Nacional 20 de noviembre.

Le he explicado al Sr (a) _____, la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica su participación. He dado respuesta a todas sus dudas, y he

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

INVESTIGADOR RESPONSABLE.

Nombre y firma: Dr. Juvenal Torres Pastrana

Teléfono de contacto: (55)5200-5003 Extensión: 14244 Celular: 5552984329

ANEXO 3

HOJA DE RECOLECCIÓN 1

n	Nombre	Género	Edad	Peso	Talla	IMC	Modalidad	TD	P	alb	hb	Ca	P	PTH

HOJA DE RECOLECCIÓN 2

n	Dc2	Pc T2	D/Pc2	TP	DTOTAL	FUF	V _{3.86}	V _{1.36}	G _{3.86}	G _{1.36}	T	COG

HOJA DE RECOLECCIÓN 2

n	Nap	NaR	Nao	Nai	Vo	Vi	UFPP	TAL	ΔNa