

REPOSITORIO ACADÉMICO DIGITAL INSTITUCIONAL

“FUNCIÓN DEL INJERTO RENAL EN PACIENTES CON PESO SECO ESTRICTO COMPARADA CON PACIENTES CON HIPERVOLEMIA PREMISIBLE PRETRASPLAMTE”

Autor: Ana Lura Segura Peña

Tesis presentada para obtener el título de:
Licenciado en Medicina

Nombre del asesor:

Dr. Adolfo Linares Villa / Dr. Ulises Sánchez Guevara / Dr. Luis Alfonso Mariscal Ramírez

Este documento está disponible para su consulta en el Repositorio Académico Digital Institucional de la Universidad Vasco de Quiroga, cuyo objetivo es integrar organizar, almacenar, preservar y difundir en formato digital la producción intelectual resultante de la actividad académica, científica e investigadora de los diferentes campus de la universidad, para beneficio de la comunidad universitaria.

Esta iniciativa está a cargo del Centro de Información y Documentación “Dr. Silvio Zavala” que lleva adelante las tareas de gestión y coordinación para la concreción de los objetivos planteados.

Esta Tesis se publica bajo licencia Creative Commons de tipo “Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada”, se permite su consulta siempre y cuando se mantenga el reconocimiento de sus autores, no se haga uso comercial de las obras derivadas.



TESIS

**FUNCIÓN DEL INJERTO RENAL EN PACIENTES
CON PESO SECO ESTRICTO COMPARADA CON
PACIENTES CON HIPERVOLEMIA PERMISIBLE
PRETRASPLANTE**

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

LICENCIADO EN MEDICINA GENERAL

P R E S E N T A

ANA LAURA SEGURA PEÑA

MATRICULA: 17140263

CLAVE: 16PSU0181N

ACUERDO: LIC170213

ASESORES DE TESIS

DR. ADOLFO LINARES VILLA

DR. ULISES SAÚL SÁNCHEZ GUEVARA

DR. LUIS ALFONSO MARISCAL RAMÍREZ



JULIO 2023

MORELIA, MICHOACÁN



Gobierno del Estado
de Michoacán de Ocampo

Dependencia SECRETARÍA DE SALUD
Sub-dependencia HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"
Oficina COMITÉS HOSPITALARIO DE BIOÉTICA.
No. de oficio 5009/2023/003
Expediente
Asunto: **Oficio de aceptación**

"2023, AÑO DE FRANCISCO VILLA, EL REVOLUCIONARIO DEL PUEBLO"

Atapaneo, Morelia, Michoacán, 17 de enero de 2023.

**C. MPSS. ANA LAURA SEGURA PEÑA
INVESTIGADORA PRINCIPAL
P R E S E N T E.**

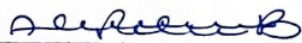
Por este conducto le informamos, que el Comité de Ética en Investigación con número de Registro **CONBIOÉTICA-16-CEI-004-20161212** con fecha de expedición diciembre 13 del 2022 y el Comité de Investigación con número de Registro **COFEPRIS-17-CI-16053153** con fecha de expedición 11 de noviembre del 2017 del Hospital General "Dr. Miguel Silva", revisaron y **APROBARON** su proyecto de investigación con número de registro 638/02/22 titulado:

"FUNCIÓN DEL INJERTO RENAL EN PACIENTES CON PESO SECO ESTRICTO COMPARADA CON PACIENTES CON HIPERVOLEMIA PERMISIBLE PRETRASPLANTE".


No omitimos mencionarle que deberá presentar a estos comités los resultados parciales y finales, así como cualquier enmienda que se pretenda realizar en el transcurso de la investigación de acuerdo a la norma oficial mexicana que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos y a la Guía Nacional Para la Integración y funcionamiento de los comités de Ética en Investigación.

Sin más por el momento, le enviamos un cordial saludo.

ATENTAMENTE


QFB. ÁLVARO RODRÍGUEZ BARRÓN
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION
DEL HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"

COMITE DE ÉTICA EN INVESTIGACION
C.c.p. Dr. Omar Salmerón Covarrubias - Jefe de Enseñanza e Investigación - Hospital General "Dr. Miguel Silva" - PRESENTE
C.c.p. minutarío,
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"
SECRETARIA DE SALUD DE MICHOACÁN
ABB*JELB*sev


DR. JOSÉ FRANCISCO LÓPEZ BELTRÁN
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACION
DEL HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA".

COMITE DE INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"
SECRETARIA DE SALUD DE MICHOACÁN

Al contestar este oficio, cíenle los datos contenidos en el cuadro del ángulo superior derecho.

DEDICATORIA

A mi padre, Dr. Carlos Segura Rios, quien siempre me inspiró a ser mi mejor versión, que me enseñó a siempre sobreponerme ante los obstáculos y tomar de frente todos los retos que me ofrezca la vida, que me enseñó a explorar más allá del conformismo y fue el más grande ejemplo de fuerza en mi vida, así como de amor. -¡Lo logramos, Tato!.

A mi madre, Dra. Gabriela Peña Gutiérrez, que por su ejemplo, dedicación y amor he logrado alcanzar todas mis metas, quien me ha dado todo su amor, paciencia y apoyo incondicional en todo momento y a quien debo lo que soy.

A mi hermano, Carlos Segura Peña, que me ha enseñado desde su nacimiento más de lo que puede imaginar.

A mi Abuela, Morin y a mi familia, quienes no hace falta que entiendan temas relacionados a medicina siempre han estado ahí para apoyarme.

A los pacientes trasplantados, que me permitieron ser parte de un momento tan importante, una oportunidad para mejorar su vida.

AGRADECIMIENTOS

A mis asesores, el Dr. Adolfo Linares, Dr. Luis Alfonso Mariscal Ramírez y Dr. Ulises Saúl Sánchez Guevara, quienes siempre me recibieron con paciencia y ánimo, por guiarme a ser una mejor persona y darme el mejor ejemplo de un profesionalista.

A mis maestros, en especial a la Dra. Blanca de Jesús Martínez Chagolla, que sin su apoyo en todo momento este logro académico y personal no hubiera sido posible.

A mis amigos, Maleni, Corina, Jorge, Elsa, Ismael, Jairo, Christopher y muchos más, por estar siempre de mi lado apoyandome para seguir adelante, permitiendome compartir mis vivencias siempre dispuestos a escuchar y apoyarme en mis sueños.

A los residentes de nefrología, dentro del hospital con quienes compartí este año lleno de retos y felicidad.

ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| MARCO TEÓRICO | 1 |
| DEFINICIÓN DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y EPIDEMIOLOGÍA | 1 |
| TERAPIAS DE REEMPLAZO RENAL: TRASPLANTE RENAL | 3 |
| COMPLICACIONES POSTRASPLANTE | 5 |
| RECHAZO DEL INJERTO | 5 |
| INFECCIONES EN PACIENTES POSTRASPLANTADOS RENALES | 8 |
| RETRASO EN LA FUNCIÓN DEL INJERTO | 10 |
| ESTRATEGIAS DE VOLUMEN PERIOPERATORIO | 11 |
| HIPERVOLEMIA PERMISIBLE PRE-TRASPLANTE | 12 |
| RESTRICCIÓN DE VOLUMEN PRE-OPERATORIO | 13 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 15 |
| JUSTIFICACIÓN | 16 |
| HIPÓTESIS | 20 |
| OBJETIVOS | 20 |
| MATERIAL Y MÉTODOS | 21 |
| ASPECTOS ÉTICOS | 27 |
| RESULTADOS | 29 |
| DISCUSIÓN | 37 |
| CONCLUSIONES | 40 |
| REFERENCIAS | 41 |

RESUMEN

Introducción: Existen dos estrategias de manejo de volumen en el periodo preoperatorio en el trasplante renal; hipervolemia permisible y peso seco pretrasplante, siendo más frecuentemente utilizada la estrategia de hipervolemia permisible, la cual implica dejar a los pacientes 1-2 kilogramos por arriba de su peso seco antes del trasplante. Este enfoque puede aumentar el riesgo de complicaciones en el periodo postoperatorio debido a la sobrecarga de volumen que implica esta maniobra, en contraparte, el manejo de los pacientes dejándolos en peso seco estricto antes del procedimiento podría eliminar el riesgo que implica la hipervolemia permisible en el periodo transoperatorio y postrasplante inmediato y mediato. No se ha estudiado de forma prospectiva este escenario en el mundo científico. El objetivo de este estudio fue evaluar la función del injerto e incidencia de complicaciones durante el primer mes post trasplante renal en pacientes trasplantados con ambos manejos de volumen preoperatorio. **Diseño:** Ensayo clínico, aleatorizado y abierto en el que se incluyeron a 16 pacientes con enfermedad renal crónica KDIGO 5 en terapia de reemplazo renal (hemodiálisis y diálisis peritoneal) que se sometieron a trasplante renal en el Hospital General "Dr. Miguel Silva" en el periodo septiembre 2022 a mayo 2023. Se aleatorizaron relación 1:1 en hipervolemia permisible vs peso seco, el primero manteniendo a los receptores de trasplante renal 1-2 kg por arriba de su peso seco antes del procedimiento, en el segundo grupo se dejó a los pacientes en peso seco; en ambos casos se usó bioimpedancia para determinar el estado de volumen. Los desenlaces evaluados fueron; **cambios hemodinámicos postoperatorios, variables bioquímicas de función renal, hematológicas; sí como, la incidencia de retraso en la función del injerto (RFI) entre los grupos.** Para evaluar las diferencias entre los dos grupos utilizamos prueba Chi cuadrada, Prueba U de Mann Whitney y prueba T de Student, acorde a las características de las variables. **Resultados:** Se evaluaron 9 pacientes en el grupo de hipervolemia, 8 receptores de cadáver (77.7%) y 1 de vivo (11.11%), en el grupo de peso seco estricto se evaluaron 7 pacientes, 5 receptores de donador cadavérico (71.42%) y 2 de donador vivo (28.57%). La prevalencia de HAS fue mayor en el grupo de hipervolemia permisible (77.7% vs 57% , p=0.0373). En el grupo de hipervolemia permisible los pacientes mantuvieron un promedio PAS más elevado (148 mmHg ± 16.7 vs 122 mmHg ± 9.49, p= 0.0025), el mismo comportamiento se presentó en el promedio de PAD (83 mmHg ± 8.4 vs 73 ± 10.10, = 0.04) y en promedio de PAM (102 mmHg ± 8.49 vs 89 mmHg ± 8.94, p= 0.01). Al evaluar las complicaciones transoperatorias y postquirúrgicas encontramos una mayor incidencia en RFI en aquellos pacientes receptores de donador cadavérico en el grupo de **hipervolemia permisible** (7 (77.77) vs 1(12.28), p=0.01) en el grupo de peso seco estricto. **Conclusiones:** La estrategia de manejo de volumen en peso seco demostró ser mejor al disminuir la incidencia del retraso en la función del injerto, asociarse a un mejor control de la presión arterial y mejorar variables bioquímicas relacionadas con la expansión de volumen.

SUMMARY

Introduction: There are two volume management strategies in the preoperative period in renal transplantation; hypervolemia and dry weight pretransplant, being more frequently used the hypervolemia strategy, which involves leaving patients 1-2 kilograms above their dry weight before transplantation. This approach may increase the risk of complications in the postoperative period due to the volume overload involved in this maneuver; on the other hand, the management of patients leaving them at strict dry weight before the procedure could eliminate the risk involved in hypervolemia in the immediate and mediate transoperative and post-transplantation period. This scenario has not been prospectively studied. The aim of this study was to evaluate graft function and incidence of complications during the first month after renal transplantation in transplanted patients with both preoperative volume management. **Design:** Randomized, open clinical trial in which 16 patients with chronic kidney disease KDIGO 5 in renal replacement therapy (hemodialysis and peritoneal dialysis) who underwent renal transplantation at the General Hospital "Dr. Miguel Silva" in the period September 2022 to May 2023 were included. They were randomized 1:1 ratio in hypervolemia versus dry weight, the first one keeping the renal transplant recipients 1-2 kilograms above their dry weight before the procedure, in the second group the patients were left in dry weight; in both cases bioimpedance was used to determine the volume status. The outcomes evaluated were postoperative hemodynamic changes, biochemical variables of renal function, hematological variables, as well as the incidence of delayed graft function (DGF) between the groups. To evaluate the differences between the two groups we used Chi-square test, Mann Whitney U-test, and Student's t-test, according to the characteristics of the variables. **Results:** 9 patients were evaluated in the hypervolemia group, 8 cadaveric recipients (77.7%) and 1 live recipient (11.11%), in the strict dry weight group 7 patients were evaluated, 5 cadaveric donor recipients (71.42%) and 2 live donors (28.57%). The prevalence of hypertension was higher in the hypervolemia group (77.7% vs 57%, $p=0.03$). In the hypervolemia group patients maintained a higher average SBP ($148 \text{ mmHg} \pm 16.7$ vs $122 \text{ mmHg} \pm 9.49$, $p= 0.002$), the same behavior was presented in average DBP ($83 \text{ mmHg} \pm 8.4$ vs 73 ± 10.10 , $= 0.04$) and in average MAP ($102 \text{ mmHg} \pm 8.49$ vs $89 \text{ mmHg} \pm 8.94$, $p= 0.01$). When evaluating transoperative and post-surgical complications we found a higher incidence in DGF in cadaveric donor recipient patients in the hypervolemia group (7 (77.77) vs 1(12.28), $p=0.01$) in the dry weight group. **Conclusions:** Dry weight volume management strategy proved to be better at decreasing the incidence of delayed graft function, associated with better blood pressure control and improved biochemical variables related to volume expansion.

MARCO TEÓRICO

DEFINICIÓN DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y EPIDEMIOLOGÍA

La Enfermedad Renal Crónica (ERC) es un trastorno multifactorial progresivo que se caracteriza por alteraciones funcionales y estructurales del riñón causados por diversas patologías crónicas y hereditarias, que se definen como la disminución de la función renal por más de 3 meses consecutivos con una estimación de filtrado glomerular por debajo de $60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ o un marcador de daño renal como es la hematuria o albuminuria de $>30\text{mg/dL}$ y anormalidades estructurales detectadas por estudios auxiliares de gabinete, como ultrasonido renal, tomografía axial computarizada, entre otros ¹.

La tasa de filtrado glomerular (TFG) es utilizada también para distinguir entre diferentes niveles de función renal, existen distintos métodos para el cálculo de la tasa de filtrado glomerular, los cuales se basan en diferentes características del paciente para el cálculo de la misma, así como ajustes que se realizan a partir de la creatinina sérica y en relación a la edad, sexo, raza y en algunas ocasiones medidas antropométricas del paciente, entre las fórmulas que tenemos para realizar este cálculo destacan CKD-EPI (chronic kidney disease epidemiology collaboration), MDRD-4 (Modification of diet in renal disease de 4 variables) y Cockcroft-Gault, las cuales surgen de diversos estudios como cohortes en el caso de CKD-EPI en el cual se incluían pacientes con función renal reducida y función renal normal, a comparación de MDRD en donde se incluían únicamente pacientes con función renal disminuida por lo que su principal desventaja es una baja correlación en pacientes con tasas de filtrado glomerular por encima de 60 mililitros por minuto. Aun así, estas ecuaciones son consideradas como de elección para el cálculo de TFG a comparación de otros métodos para la medición directa de la TFG como los marcadores externos no isotópicos como inulina, iohexol o iotalamato, que no son utilizados de manera regular en la práctica clínica.^{2,3}

La ERC se clasifica en distintos estadios variando desde una función renal normal (G1) con una TFG por encima de $90 \text{ mL/min/1.73m}^2$ hasta la falla renal G5 también conocida como enfermedad renal crónica terminal (ERCT) con una TFG por debajo de $15 \text{ mL/min/1.73m}^2$, como se muestra en el grafico 1 ⁴, en este estadio surge la necesidad de

terapia de reemplazo renal (TRR) a base de técnicas como lo son la diálisis peritoneal, hemodiálisis y trasplante renal.

| | | | | Categorías de albuminuria persistente Descripción y rango | | |
|--|------------|--|-------|---|-----------------------------|-------------------------|
| | | | | A1 | A2 | A3 |
| | | | | Normal a levemente aumentado | Moderadamente aumentado | Severamente aumentado |
| | | | | <30 mg/g <3mg/mmol | 30-300 mg/g 3-30 mg/mmol | >300 mg/g >30mg/mmol |
| Categoría de TFG* (ml/min/1.73m ²) Rango y descripción | G1 | Normal o alto | ≥90 | | | |
| | G2 | Levemente disminuido | 60-89 | | | |
| | G3a | Ligeramente a moderadamente disminuido | 45-59 | | | |
| | G3b | Moderadamente a severamente disminuido | 30-44 | | | |
| | G4 | Severamente disminuido | 15-29 | | | |
| | G5 | Falla renal | <15 | | | |

Grafico 1. Estadios de enfermedad renal crónica en función a tasa de filtrado glomerular y albuminuria. Adaptado del Grupo de Trabajo de ERC de Enfermedad Renal:

Mejorando los Resultados Globales (KDIGO)⁴

Patologías tales como diabetes mellitus tipo 2 (DM2) e hipertensión arterial sistémica (HAS) representan las causas más importantes para el desarrollo de ERC⁵ que han aumentado significativamente en las últimas décadas, representando un problema de salud pública, con ello con costos elevados, necesidad de infraestructura y de personal especializado.

Se estima que a nivel mundial en 2021 se tenía la cifra de 850 millones de personas con algún estadio de enfermedad renal crónica, considerando una prevalencia entre el 8-16%⁶, siendo responsable de hasta 1.2 millones de muertes a nivel mundial⁷. México es el sexto país con mayor tasa de mortalidad en estos pacientes, ante la ausencia de tamizaje de patologías renales en nuestro país se estima que para 2017 existirían 14.5 millones de personas con este diagnóstico, estimándose que para 2050 un 16.8% de la población tendría diagnóstico de ERC⁸, relacionado de manera directa con los cambios demográficos

de la población mexicana debido a la alta incidencia y prevalencia de DM2, HAS y obesidad.⁹

TERAPIAS DE REEMPLAZO RENAL: TRASPLANTE RENAL

Las terapias de reemplazo renal se refieren a aquellas terapias en donde se incluyen todas las técnicas extracorpóreas de sustitución renal como lo son la diálisis peritoneal (DP), hemodiálisis (HD) y trasplante renal (TR), que reemplazan la función normal del riñón¹⁰, indicadas en aquellos pacientes con tasa de filtrado glomerular $<15\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ quienes debido a esta condición no pueden mantener volúmenes intravasculares normales, que presentan alteraciones metabólicas severas secundarias al daño preexistente, que son refractarias a tratamiento y que pueden ser resueltas únicamente con el inicio de alguna de las terapias mencionadas.¹¹

Un estudio realizado en 2010 en el instituto de nefrología Dr. Albelardo Bunch destaca que entre las causas de hemodiálisis de urgencia en sus pacientes predominaban la hipervolemia en un 52.2% y hiperazoemia en el 27.3%¹². Universalmente se han descrito una serie de alteraciones que requieren someter al paciente de manera urgente a hemodiálisis, como lo son el edema agudo pulmonar, sobrecarga progresiva de volumen por arriba de 10 litros, alteraciones hidroelectrolíticas severas como la hiperkalemia $>6.5\text{mmol}/\text{L}$ con alteraciones electrocardiográficas e hipermagnesemia por encima de $10\text{mg}/\text{dL}$, que no presente respuesta a manejo médico, hipercalcemia refractaria con un calcio sérico por encima de $15\text{mg}/\text{dL}$, hiperfosfatemia grave $>10\text{mg}/\text{dL}$ y acidosis metabólica con un pH por debajo de 7.15, todas condiciones que ponen en peligro la vida del paciente y que son refractarias a tratamiento médico.¹³

La diálisis peritoneal (DP) es otra técnica de depuración extrarrenal que utiliza la capacidad de osmosis y difusión de solutos del peritoneo permitiendo la filtración de toxinas uremicas desde el plasma hacia el peritoneo manteniendo equilibrio en ambos compartimentos.

Se ha demostrado que en la actualidad el uso de diálisis peritoneal así como la hemodiálisis resultan en la misma supervivencia a corto (1-2 años) y largo plazo (>5 años)¹⁴, con menor costo que la hemodiálisis a nivel global, aunque existe una menor cantidad en el mundo de pacientes con este tipo de reemplazo renal debido a las complicaciones

que se asocian con esta terapia como lo son las infecciones, desgaste energético proteico y disfunción peritoneal. ¹⁵

En los últimos años se han hecho diversos estudios con el fin de determinar la mejor opción terapéutica en pacientes que serían sometidos a trasplante renal el cual es considerado como el estándar de oro para la ERCT. En el año 2006 Ramos Sánchez y su equipo realizaron una comparación entre aquellos pacientes usuarios de diálisis peritoneal y usuarios de sesiones de hemodiálisis semanalmente para conocer las mejores opciones de tratamiento previo, demostrando que las dos técnicas brindaban desenlaces similares y que en algunos casos la diálisis peritoneal disminuía el riesgo de retraso de función en el injerto renal que es una de las complicaciones más frecuentes y que agregan mal pronóstico en estos pacientes. ¹⁶

En contraparte a las terapias de reemplazo renal previamente comentadas, el trasplante renal es la terapia de reemplazo renal de elección para pacientes en estadios terminales de enfermedad renal, esto debido a que esta brinda una mejor calidad, expectativa de vida e integración social, así como una mejor relación costo-beneficio para los pacientes a la larga a comparación de pacientes que se encuentran con alguna de las otras dos terapias ya mencionadas previamente ¹⁷.

A partir de que la tasa de filtrado glomerular disminuye por debajo de 30 mililitros minuto, se ofrece la opción de un trasplante renal, el cual puede ser proveniente de un donador vivo, que es actualmente es la forma con mayor número de pacientes en protocolo para trasplante de órganos debido a los tiempos de espera disminuidos ya que usualmente provienen de familiares o conocidos de los pacientes, los beneficios que conlleva el TR de donador vivo son: cuentan con un menor tiempo de isquemia fría, así como mayor compatibilidad HLA, con una tasa de morbilidad tan solo del 2%, además de conllevar un bajo riesgo en complicaciones para el donador con un riesgo de mortalidad de 1/3500 pacientes ^{18,19}, por otra parte la donación cadavérica es la otra opción para un trasplante renal, proveniente de pacientes con diagnóstico de muerte encefálica, que son protocolizados y cumplen con ciertos criterios de selección para ser candidatos a donación renal, actualmente con un pronóstico excelente gracias a los estudios de compatibilidad HLA, ABO, la única desventaja es que por lo general estos órganos suelen tener una

isquemia fría prolongada (≥ 18 horas) lo cual condiciona complicaciones que podrían afectar la sobrevida del injerto²⁰.

Parte fundamental del trasplante renal es la terapia con inmunosupresores, teniendo como objetivo evitar el rechazo del injerto, constituyendo una pieza clave en la evolución tanto del paciente trasplantado como del injerto, ocurriendo en 2 fases; la fase de inducción que comienza inmediatamente al término de la cirugía, tiene como objetivo prevenir un rechazo hiperagudo del injerto en las primeras horas postoperatorias, la otra fase llamada de mantenimiento que juega un papel trascendental para evitar rechazo del injerto de manera crónica, lo cual ha sido una piedra angular en las últimas décadas para alargar la sobrevida y función del aloinjerto²¹, esta terapia esta conformada por un inhibidor de calcineurina (tacrolimus y ciclosporina), un antimetabolito (micofenolato de mofetilo y azatioprina) y esteroides; en algunos casos se emplean inhibidores mTOR.²²

COMPLICACIONES POSTRASPLANTE

A pesar de los beneficios que aporta el trasplante renal en términos de sobrevida y calidad de vida en paciente con ERCT, existen complicaciones que pueden afectar dichos desenlaces como lo son: rechazo agudo/crónico, infecciones, retardo en la función del injerto, efectos adversos de inmunosupresores así como controversias en el manejo perioperatorio de dichos pacientes²³.

RECHAZO DEL INJERTO

Pese a que las terapias de inmunosupresión han mejorado la evolución del injerto y su sobrevida, los rechazos agudo y crónico siguen siendo una de las complicaciones más importantes que encontramos en nuestros pacientes en los primeros días, meses y años y que pueden condicionar la pérdida de la función del injerto y la necesidad de un nuevo trasplante a corto plazo, con una incidencia global del 5-10% y en pacientes de alto riesgo inmunológico de hasta un 35%, además de una prevalencia que va al alza²⁴.

El rechazo del injerto es mediado por células T y anticuerpos que causan un deterioro en la función renal, acompañado de cambios histológicos específicos que pueden ser observados en una biopsia renal. Para realizar el diagnóstico de rechazo agudo se debe tener una sospecha clínica a partir de un episodio que sugiera alteración en la función normal del injerto como lo es el aumento de la creatinina sérica o alteraciones bioquímicas

que pudieran sugerir un episodio de lesión renal aguda sin un factor claro identificable que pudiera explicar la aparición de estas alteraciones y que se confirma de manera histológica y se clasifica gracias a los cambios que son observados por medio de microscopía de luz y electrónica ²³.

Previamente el rechazo se clasificaba en relación al tiempo de inicio de los síntomas o marcadores que hacían sospechar del mismo en 3 tipos principales; rechazo hiperagudo que comenzaba en las primeras horas post-trasplante, agudo en los primeros días a meses y crónico, en la actualidad para su clasificación son utilizados los criterios de banff **(Grafico 2)**, la cual nos ofrece una correlación sobre patogenia y pronóstico, por medio de una biopsia renal, clasificandolo en 2 categorías histológicas principales: rechazo mediado por anticuerpos y rechazo mediado por células T. ²⁵

El rechazo mediado por células T se caracteriza por inflamación con presencia de macrófagos y linfocitos en el tubulointersticio, dentro de la clasificación de banff puede clasificarse en rechazo agudo o crónico, puede ocurrir en los primeros días a meses post trasplante presentandose de manera asintomática con elevación de la creatinina sérica o proteinuria, para su tratamiento se utiliza metilprednisolona donde el 60-70% tendrá una buena respuesta a este fármaco con un descenso de la creatinina en 3 a 7 días, mientras que el otro 30% que se considera resistente a los corticoides necesitará el uso de timoglobulina ²⁶.

Por otro lado, el rechazo mediado por anticuerpos es clasificado en rechazo agudo y crónico, siendo la lesión histológica característica de este tipo de rechazo la inflamación de la microcirculación, caracterizada por glomerulitis (g), capilaritis microtubular (ptc) y microangiopatía trombótica ²⁷, otra característica importante en este tipo de rechazo es la presencia de Cd4 en los capilares peritubulares el cual es un producto de la activación de la cascada del complemento por la vía clásica o la vía de las lectinas y sirve como marcador de daño antígeno-anticuerpo en la superficie endotelial, su tratamiento esta basado en metilprednisolona e inmunoglobulinas polivalentes endovenosas ²⁸.

Categoría 1: Biopsia normal o cambios inespecíficos

Categoría 2: Cambios mediados por anticuerpos

ABMR activo; deben cumplirse los 3 criterios para el diagnóstico

1. Evidencia histológica de lesión tisular aguda, incluyendo 1 o más de las siguientes:
Inflamación microvascular (g > 0 y/o ptc > 0), en ausencia de glomerulonefritis recurrente o de novo, aunque en presencia de TCMR aguda, infiltrado limítrofe o infección, ptc ≥ 1 por sí solo no es suficiente y g debe ser ≥ 1.
Arteritis íntima o transmural (v > 0)¹
Microangiopatía trombótica aguda, en ausencia de otra causa Lesión tubular aguda, en ausencia de otra causa aparente
2. Evidencia de interacción actual/reciente del anticuerpo con el endotelio vascular, *incluyendo 1 o más de los siguientes:*
Tinción lineal de C4d en los capilares peritubulares (C4d2 o C4d3 por IF en cortes congelados, o C4d > 0 por IHC en cortes de parafina).
Inflamación microvascular al menos moderada ([g + ptc] ≥ 2) en ausencia de glomerulonefritis recurrente o de novo, aunque en presencia de TCMR aguda, infiltrado limítrofe o infección, ptc ≥ 2 por sí solo no es suficiente y g debe ser ≥ 1
Aumento de la expresión de transcritos/clasificadores de genes en el tejido de la biopsia fuertemente asociado con ABMR, si se valida a fondo.
3. Evidencia serológica de anticuerpos específicos del donante (DSA frente a HLA u otros antígenos). **La tinción de C4d o la expresión de transcritos/clasificadores validados, como se indica en el criterio 2, pueden sustituir a la DSA; no obstante, se recomienda encarecidamente realizar pruebas de DSA exhaustivas, incluidas pruebas de anticuerpos no HLA si las pruebas de anticuerpos HLA son negativas, siempre que se cumplan los criterios 1 y 2.**

ABMR crónica activa; deben cumplirse los 3 criterios para el diagnóstico²

1. Evidencia morfológica de lesión tisular crónica, incluyendo 1 o más de las siguientes:
Glomerulopatía del trasplante (cg > 0) si no hay evidencia de MAT crónica o glomerulonefritis crónica recurrente/de novo; incluye cambios evidentes sólo por microscopía electrónica (EM) (cg1a).
Multicapas graves de la membrana basal capilar peritubular (requiere EM)³
Fibrosis de la íntima arterial de nueva aparición, excluyendo otras causas; los leucocitos dentro de la íntima esclerótica favorecen la ABMR crónica si no hay historia previa de TCMR, pero no son necesarios.
2. Idéntico al criterio 2 para la ABMR activa, más arriba.
3. Idéntico al criterio 3 para la ABMR activa, arriba, incluida la recomendación firme de realizar pruebas de DSA siempre que se cumplan los criterios 1 y 2.

Tinción de C4d sin evidencia de rechazo; las 4 características deben estar presentes para el diagnóstico.⁴

1. Tinción C4d lineal en capilares peritubulares (C4d2 o C4d3 por IF en secciones congeladas, o C4d>0 por IHC en secciones de parafina).
2. **No se cumple el criterio 1 de ABMR activa o crónica activa**
3. **No hay evidencia molecular de ABMR como en el criterio 2 para ABMR activa y crónica, activa.**
4. Sin TCMR activo agudo o crónico, o cambios limítrofes.

Categoría 3: Cambios limítrofes

Sospecha (límite) de TCMR agudo

Focos de tubulitis (t > 0) con inflamación intersticial leve (i0 o i1), o inflamación intersticial moderada-grave (i2 o i3) con tubulitis leve (t1); se permite mantener el umbral i1 para el límite con t > 0, aunque esto debe quedar claro en los informes y publicaciones

Ausencia de arteritis íntima o transmural (v = 0)

Categoría 4: TCMR

TCMR agudo

| | |
|------------------------|--|
| Grado IA | Inflamación intersticial que afecta a >25% del parénquima cortical no esclerótico (i2 o i3) con tubulitis moderada (t2) que afecta a 1 o más túbulos, sin incluir los túbulos gravemente atróficos. ⁵ |
| Grado IB | Inflamación intersticial que afecta a >25% del parénquima cortical no esclerótico (i2 o i3) con tubulitis grave (t3) que afecta a 1 o más túbulos, sin incluir los túbulos gravemente atróficos ⁵ |
| Grado IIA ¹ | Arteritis íntima leve a moderada (v1), con o sin inflamación intersticial y/o tubulitis. |
| Grado IIB ¹ | Arteritis íntima grave (v2), con o sin inflamación intersticial y/o tubulitis |
| Grado III ¹ | Arteritis transmural y/o necrosis fibrinoide arterial del músculo liso medial con arteritis íntima acompañada de células mononucleares (v3), con o sin inflamación intersticial y/o tubulitis. |

TCMR Crónico Activo

| | |
|-------------------------------------|--|
| Grado IAInflamación | intersticial que afecta a >25% de la corteza total (puntuación ti 2 o 3) y a >25% del parénquima cortical esclerótico (puntuación i-IFTA 2 o 3) con tubulitis moderada (t2) que afecta a 1 o más túbulos, sin incluir los túbulos gravemente atróficos ⁵ ; deben descartarse otras causas conocidas de i-IFTA. |
| Grado IB | Inflamación intersticial que afecte a >25% de la corteza total (puntuación ti 2 o 3) y a >25% del parénquima cortical esclerótico (puntuación i-IFTA 2 o 3) con tubulitis grave (t3) que afecte a 1 o más túbulos, sin incluir los túbulos gravemente atróficos ⁵ ; otras causas conocidas de i-IFTA deben ser descartado |
| Grado II ¹ mononucleares | Arteriopatía crónica del aloinjerto (fibrosis de la íntima arterial con inflamación celular en fibrosis y formación de neointima) |

Grafico 2. Clasificación de banff 2017 adaptado al español ²⁶

ABMR: rechazo mediado por anticuerpos, TCMR: rechazo mediado por células T

El pronóstico del rechazo del injerto depende de la severidad del mismo y su respuesta al tratamiento, aunque la prevención de este tipo de rechazo debe realizarse con un buen escrutinio previo al trasplante en compatibilidad HLA, aquellos pacientes con una respuesta eficaz al tratamiento no han mostrado una disminución en la sobrevida del injerto a largo plazo, mientras que aquellos con rechazo resistente a tratamiento conlleva peor pronóstico, a su vez el aumento en la inmunosupresión condiciona la aparición de otras complicaciones como infecciones o neoplasias ²³.

INFECCIONES EN PACIENTES POSTRASPLANTADOS RENALES

La terapia de inmunosupresión como ya se mencionó previamente puede llegar a condicionar la aparición de infecciones en aquellos pacientes trasplantados renales, debido a su uso crónico y que se considera de vital importancia para la evolución del injerto evitando las distintas formas de rechazo del mismo.

Existen dos factores de riesgo principales que pueden determinar el riesgo de infección en un paciente, las cuales son: la exposición epidemiológica del paciente, que se refiere a la presencia de infecciones latentes o la colonización previa a su trasplante y el estado de inmunosupresión al que se encuentra sometido al paciente, como ya fue mencionado, el aumento de la necesidad de inmunosupresión secundario a un rechazo puede condicionar un medio para el desarrollo de infecciones que dado el estado del paciente podrían clasificarse como de mucha gravedad ²⁹.

Por otro lado, las infecciones en pacientes post-trasplantados pueden sospecharse de acuerdo al momento de su presentación, las que se presentan durante el primer mes post-trasplante o precoces, son debidas a patógenos nosocomiales o relacionadas al donador, aquellas que se presentan entre el primer y el sexto mes son más comunmente oportunistas y conciden con el periodo de mayor inmunosupresión del paciente, mientras que las tardías (después del 6to mes) mayoritariamente son secundarias a microorganismos encontrados en la comunidad ³⁰.

El citomegalovirus (CMV) es una de las infecciones oportunistas de mayor importancia en estos pacientes, con una incidencia documentada del 8% a nivel mundial, algunos de los factores de riesgo para su desarrollo incluyen la seropositividad del donador, seronegatividad del receptor, donadores limítrofes (>60años) y el uso de inmunosupresión

que deplete la función de las células T ³¹, en las últimas décadas se han desarrollado distintas estrategias para el manejo de esta infección con el desarrollo de fármacos antivirales eficaces ante la replicación viral de esta forma para la prevención y tratamiento utilizamos profilaxis y terapia anticipada. Cuando hablamos acerca de profilaxis nos referimos a la administración de fármacos antivirales a todos aquellos pacientes que consideramos de alto riesgo, mientras que la terapia anticipada consta en la administración de estos fármacos en pacientes asintomáticos pero que tienen replicación viral confirmada por una prueba de PCR, los fármacos utilizados habitualmente son el ganciclovir y valganciclovir los cuales han demostrado eficacia terapéutica y mejores desenlaces posteriores a su administración ³².

Otra de las infecciones por virus que ha mostrado importancia clínica en los pacientes post-trasplantados es la infección por virus BK o poliomavirus, donde la infección primaria aparece principalmente en etapas tempranas de la vida quedando latente en el urotelio, es conocido que aproximadamente un 80% de la población en general cuenta con anticuerpos específicos frente al virus, aun así la infección por este puede desarrollar complicaciones como nefritis en el trasplante renal en situaciones de inmunosupresión, al igual que en la infección por CMV uno de los factores de riesgo trascendentales para el desarrollo de esta infección radica en la seronegatividad del receptor simultánea con una seropositividad del donador ³³, manifestándose en forma de disfunción renal secundaria a nefropatía tubulointersticial, de ahí que sea uno de los diagnósticos diferenciales más importantes en cuanto a rechazo mediado por anticuerpos, y en algunas ocasiones se relaciona con presencia de hidronefrosis y hasta falla orgánica múltiple, por lo que se realiza una monitorización estricta durante los primeros 9 meses post-trasplante, su tratamiento se basa en el aumento o cambio de inhibidores de calcineurina por inhibidores de mTOR y el uso de fármacos antivirales como cidofovir ³⁴.

En el caso de infecciones bacterianas las cuales podríamos considerar como la complicación más frecuente, con una presentación clínica variable desde una instauración asintomática hasta una presentación clínica grave, la bacteriuria asintomática es un proceso común en estos pacientes, presentándose hasta en un 51% de los mismos, que en los primeros meses puede ser secundaria a la presencia del catéter doble jota en el paciente y que suele desaparecer con el retiro del mismo, las infecciones pueden

presentarse en el tracto urinario inferior presentando cuadros de cistitis aguda, presentando síntomas típicos como poliaquiuria, disuria, otras que se presentan en el tracto urinario superior como la pielonefritis en el injerto renal que consideramos como cuadros graves que suelen necesitar de tratamiento ²⁹.

Si bien las infecciones en los pacientes trasplantados en su mayoría son causadas por bacilos gram negativos como en la población en general, el microorganismo etiológico más frecuente es *Escherichia coli*, esto por la falta de higiene y la colonización previa de los pacientes al trasplante, otro importante que es el agente causal mas frecuente de pielonefritis en el injerto es *Pseudomonas aeruginosa* a partir de la sexta semana post-trasplante ³⁵, por lo que el screening y análisis de exámenes de laboratorio de rutina es de vital importancia, ante la sospecha de una infección el tratamiento debe incluir antibióticos con actividad frente a microorganismos gramnegativos, aunque siempre debe ser basado en relación a la gravedad del paciente, recomendandose tratamientos de 10-14 días en función a la respuesta clínica y hospitalización de ser necesaria ³⁶, esto debido a que la principal consecuencia de las infecciones es su alta recurrencia, así como las lesiones que estan podrían causar en el injerto.

RETRASO EN LA FUNCIÓN DEL INJERTO

Durante el post-trasplante inmediato el injerto puede tener respuestas distintas, la mejor siendo la función inmediata del injerto con una buena diuresis y eliminación de productos nitrogenados con el desenso de los mismos durante los primeros días, por otro lado el retraso en la función del injerto (RFI), se define como la necesidad de sesiones de hemodiálisis, oliguria, anuria y ausencia de disminución de creatinina sérica al menos 10% durante la primera semana post-trasplante, lo cual tiene consecuencias sobre la evolución del injerto a mediano y largo plazo ³⁷, la frecuencia del RFI tiene un amplio rango de incidencia en donantes cadavericos del 2-50% mientras que en donantes vivos tiene una incidencia menor del 4-10% ³⁸, algunos estudios han demostrado que aquellos pacientes usuarios de diálisis peritoneal tienen una menor incidencia de esta complicacion que aquellos usuarios de hemodiálisis previo a su trasplante ¹⁶.

Si bien la aparición de esta entidad es multifactorial, una de los factores más importantes para el desarrollo de la misma es el tiempo prolongado de isquemia fría por >18 horas, por lo que se explica la alta incidencia de este en receptores de donadores cadavéricos, otros de los mecanismos involucrados en su desarrollo son la activación de señales inflamatorias, el daño por reperfusión y la necrosis tubular aguda ³⁹, en general y de manera global la presencia de RFI implica una peor supervivencia del injerto que podría dar lugar a una mayor frecuencia de rechazo agudo, peor función renal a corto y largo plazo, por ende un mayor riesgo de disfunción crónica ⁴⁰.

ESTRATEGIAS DE VOLUMEN PERIOPERATORIO

El éxito en el trasplante renal y la sobrevida del injerto radica en su función temprana, por lo que el periodo perioperatorio que abarca desde el manejo preoperatorio hasta 2 semanas posteriores son decisivos en su función temprana y pronóstico a largo plazo. Al respecto existe poca evidencia científica acerca de la conducta apropiada de manejo dialítico previo al trasplante, tanto en la temporalidad en la que se realizan las sesiones dialíticas como en el cálculo del volúmen intravascular con el que serán sometidos los pacientes el trasplante renal; al respecto existen centros que optan por realizar sesiones de hemodiálisis o DP dejando al enfermo en su peso seco previo al TR, mientras que otros centros (incluyendo nuestro Hospital) deciden mantener cierta hipervolemia permisible previo al TR con la finalidad de proveer al paciente de un balance hídrico levemente positivo para afrontar las pérdidas de volumen intravascular que podrían acontecer durante la cirugía de trasplante⁴¹.

Para determinar el estado de hidratación del paciente utilizamos de manera habitual en nuestro hospital la bioimpedancia eléctrica (BIA), la cual mide el estado de hidratación del cuerpo y el estado nutricional del paciente, de esta forma tenemos la capacidad de determinar el estado de volumen del paciente para de esta manera someterlo a una estrategia de volumen previa a su trasplante o bien mantenerlo en el peso seco, que se refiere al peso cuando ya no se cuenta con exceso o deficiencia de líquido y que es la meta en pacientes en HD ³.

Otra forma es la determinación de los marcadores de volumen como lo es el CA-125 en pacientes en diálisis, el cual se trata de un antígeno carbohidratado el cual es liberado por

células mesoteliales que es marcador indirecto de sobrecarga hídrica al igual que la BIA para evaluar a estos pacientes ⁴², además de ser un marcador de fácil acceso en nuestro hospital.

HIPERVOLEMIA PERMISIBLE PRE-TRASPLANTE

Algunos de los factores que contribuyen a aumentar el riesgo quirúrgico son las alteraciones electrolíticas, la anemia y el estatus hídrico del paciente, por lo que existen algunas metas preoperatorias para disminuir el riesgo que tiene el paciente al someterse a una cirugía abdominal mayor, los cuales son: potasio sérico menor a 5mmol/L, BUN menor a 100mg/dL, creatinina menor a 10mg/dL, así como tener al paciente de 1 a 2 kilogramos sobre su peso seco en su última sesión de hemodiálisis, la cual se recomienda realizar de 24 a 36 horas previas al procedimiento, la hipervolemia permisible entonces tiene la finalidad de disminuir el riesgo de hipovolemia e hipotensión transquirúrgicas, asegurando la perfusión del injerto renal evitando periodos de isquemia que podrían desarrollar complicaciones en el periodo postoperatorio inmediato ⁴³.

Si bien la hipervolemia permisible es la recomendación para el manejo habitual de estos pacientes, en relación al daño que puede causar la hipovolemia en el injerto renal, como el desarrollo de RFI, el exceso de volumen intravascular puede resultar en otro número de osmótica, desequilibrios hidroelectrolíticos asociados al exceso de líquido intravascular ⁴¹, la hemodilución podría condicionar también hipoxia tisular perpetuando el daño al injerto ⁴⁴.

Un estudio de casos y controles realizado en Bélgica con 234 pacientes comparó la incidencia de RFI en pacientes sometidos a hemodiálisis o diálisis peritoneal previa a su trasplante renal, concluyó que fue significativamente mayor en aquellos pacientes sometidos a hemodiálisis indicando que la hipovolemia podría ser considerado como uno de los factores de riesgo más importante para el desarrollo de esta complicación ⁴⁵.

Otro estudio de análisis multivariante realizado por el departamento de anestesiología en la unidad de cuidados intensivos en Polonia, evaluó durante 15 años los desenlaces y la supervivencia del injerto renal de los pacientes sometidos a donación multiorgánica, encontrando que el estatus hemodinámico perioperatorio tanto del donador como del

receptor afectaba directamente en la evolución a largo plazo del injerto y que la expansión intravascular de los pacientes podría mejorar los desenlaces de estos pacientes ⁴⁶.

A pesar de toda la información que existe en relación al volumen perioperatorio de los pacientes que son sometidos a TR, el manejo de volumen y su estabilidad hemodinámica recae principalmente en el periodo transquirúrgico que es manejado por especialistas en anestesiología, que cuentan con distintas estrategias para evitar complicaciones tales como hipovolemia e hipotensión durante el procedimiento quirúrgico, aunque la expansión intravascular se ha realizado en los últimos años como una estrategia habitual en la mayoría de los pacientes, el manejo debería estar dirigido y adecuado al paciente considerando las comorbilidades del mismo y sus necesidades de volumen, dejando de lado estrategias mandatorias de volumen que no han demostrado efectividad absoluta ⁴⁷.

RESTRICCIÓN DE VOLUMEN PRE-OPERATORIO

Si bien en la última década el manejo con hipervolemia permisible ha sido el estandar para el tratamiento pre-operatorio por excelencia, en los últimos años se han empezado a estudiar estrategias de volumen dirigidas e individualizadas a las necesidades de los pacientes, esto debido a que aun cuando la hipovolemia se considera uno de los principales y más importantes factores de riesgo para el desarrollo de múltiples complicaciones en el periodo post-operatorio, es importante recordar que inicialmente se realizaban infusiones intravenosas de soluciones en cantidades muy elevadas desde 10-15ml/kg/hora hasta 30-40ml/kg/hora, debido a que se creía que esto mejoraría la función temprana del injerto, esta estrategia de volumen administrado a los pacientes también es un factor de riesgo para otro numero de complicaciones en este periodo, por lo que un manejo de volumen dirigido a metas de acuerdo al estado clínico de los pacientes, manteniendo una PVC entre 8-12 mmHg para mantener un estado de normovolemia, una TAM por arriba de 100mmHG para mantener una perfusión adecuada, lo cual podría significar mejores desenlaces ^{48,49}.

En los últimos años las estrategias en relación a volumen han ido disminuyendo, evitando la resucitación y manejo de fluidoterapia agresiva, manejandose cada vez mas en relación a marcadores de volumen hemodinámico, lo cual ha resultado en menores complicaciones de carácter cardiovascular y mejoría en la respuesta del injerto ⁴⁷.

Según un estudio realizado en Italia por parte del departamento de anestesia en cuidados intensivos donde se comparó a los pacientes manejados con hipervolemia pre-trasplante versus a pacientes manejados con metas de volumen, demostró que en la población estudiada de 66 pacientes sometidos a trasplante renal era significativamente mejor la terapia dirigida a metas de volumen en comparación a la expansión intravascular, con menor incidencia de presencia de RFI y otras complicaciones cardiovasculares ⁵⁰.

Existe evidencia de estudios sistemáticos que han comprobado que en distintos procedimientos quirúrgicos y principalmente en cirugías abdominales mayores tales como el trasplante renal y hepático, el uso de terapias de volumen restrictivas perioperatorias, con el objetivo de mantener la fisiología normal y volumen sanguíneo circulante, utilizando un volumen apropiado para mantener la homeostasis normal del cuerpo podrían mejorar los desenlaces post-operatorios y disminuir la incidencia de otras complicaciones secundarias al manejo de volumen, es importante mencionar que la mayoría de estos metaanálisis han sido realizados primordialmente en trasplantes multiorgánicos y de hígado, debido a que han sido mayormente recomendados estas metas en esa población específica, recalcando que la restricción de volumen preoperatoria no aumentó el riesgo de lesión renal aguda, ni de mortalidad, disminuyendo también los días de estancia intrahospitalaria y complicaciones pulmonares ^{51,52}.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La enfermedad renal crónica representa un problema de salud pública en México debido a que se trata de un trastorno multifactorial relacionado directamente con enfermedades crónicas de alta prevalencia en la población mexicana, como; diabetes mellitus tipo 2, hipertensión y obesidad, llevando a la larga el desarrollo de estadios avanzados de enfermedad renal, debido a la ausencia de sintomatología en los primeros estadios, representando a la larga una causa importante de mortalidad dentro de nuestra población, aumentando el riesgo de desarrollar otras patologías de carácter cardiovascular, incidencia de infecciones, entre otras.

Desafortunadamente la prevención y el tratamiento de la enfermedad renal crónica requiere de recursos humanos, económicos e infraestructura especializada, la cual representa aún un reto para el sistema de salud en México.

Una vez diagnosticada, la progresión a enfermedad renal crónica terminal es frecuente, reduciéndonos las opciones de tratamiento sustancialmente a terapia de sustitución renal como lo son la diálisis peritoneal y hemodiálisis, en las que los pacientes pueden mantenerse estables durante un periodo de tiempo pero que representan un problema económico para los pacientes, familiares e instituciones de salud que brindan este servicio no siendo suficiente para la cantidad de pacientes que padecen de esta patología y la otra opción terapéutica, trasplante renal, el cual es el tratamiento de elección para la mayoría de los pacientes en la etapa terminal de la enfermedad renal crónica. Un trasplante renal exitoso representa una mejor calidad de vida y menor riesgo de complicaciones, así como un costo menor que la terapia de sustitución renal a largo plazo, brindando una nueva expectativa de vida a los pacientes, implicando cada vez más aquellos pacientes dentro de listas de espera para ser receptores de un trasplante renal de donador vivo o cadavérico. Entre los mayores retos a los cuales nos enfrentamos con respecto a los trasplantes renales está el rechazo del injerto (agudo o crónico), el retraso en la función del injerto definido como la necesidad de hemodiálisis durante la primera semana post trasplante, así como otras patologías que representan un riesgo de pérdida del injerto, las cuales día con día se disminuyen con el uso de inmunosupresores y estrategias nuevas que mejoran el desenlace del injerto.

Entre las estrategias perioperatorias para mejorar la función del injerto se suele dejar a los pacientes en hipervolemia permisible preoperatoria en la última sesión de hemodiálisis o en su último recambio de diálisis peritoneal, lo cual significa mantener a los pacientes de 1 a 2 kilogramos por arriba de su peso seco 36 a 48 horas previas a la intervención quirúrgica, sin embargo este enfoque puede aumentar el riesgo de complicaciones en el periodo postoperatorio debido a la sobrecarga de volumen que implica esta maniobra.

Algunos estudios han demostrado que los desenlaces positivos en los injertos renales están relacionados con distintas variables hemodinámicas como lo son el volumen hídrico previo a la intervención quirúrgica, el manejo de volumen transquirúrgico y postquirúrgico, de tal forma que la estrategia de restricción de volumen podría jugar un papel importante mejorando los resultados postoperatorios en estos pacientes, disminuyendo el riesgo de complicaciones que podrían condicionar retraso en la función del injerto, con los desenlaces deletéreos que eso implica.

Por tanto, nos planteamos la siguiente pregunta de investigación, ¿Existen diferencias en la función del injerto renal en pacientes manejados con peso seco estricto preoperatorio comparada con pacientes manejados con hipervolemia permisible pretrasplante?

JUSTIFICACIÓN

Magnitud

A nivel mundial, la enfermedad renal crónica ha mostrado un ascenso exponencial, en México se estima que hasta un 11% de la población padece de algún estadio de enfermedad renal crónica, aun desconociéndose la cifra real de incidencia y prevalencia de esta debido a la carencia de programas de tamizaje de enfermedad renal. Sabemos que en la población mexicana las enfermedades crónicas tales como diabetes e hipertensión son de alta incidencia y prevalencia, teniendo como uno de sus múltiples desenlaces la enfermedad renal crónica terminal, necesitando de terapias de sustitución renal; diálisis peritoneal, hemodiálisis y trasplante renal; siendo ésta última la que ofrece mejores

expectativas de sobrevida, menos coste económico y mayor calidad de vida a mediano y largo plazo.

En 2021 el centro nacional de trasplantes (CENATRA) estimó que alrededor de 22 mil personas se encontraban en lista de espera para algún trasplante de órgano o tejido y que 16 mil se encontraban en espera de un trasplante renal o de córnea.

La supervivencia del injerto en el trasplante renal depende en gran medida del manejo preoperatorio (protocolo de trasplante renal) y transoperatorio adecuado, siendo este rubro en donde existe menos evidencia científica de las medidas que se deben tomar para mejorar los desenlaces del trasplante renal; particularmente existe gran heterogeneidad respecto al manejo de volumen en los pacientes que serán sometidos al trasplante, ya que muchos centros optan por mantener al enfermo hipervolémico en los días previos al procedimiento para compensar las posibles pérdidas de volumen transoperatorias, mientras que otros se enfocan en mantenerlos en peso seco, sin haberse determinado las repercusiones que de esta maniobra derivan, particularmente sin conocerse los resultados en desenlaces tempranos como son la función retardada del injerto, control tensional, descenso de creatinina, volumen urinario y estancia intrahospitalaria.

Trascendencia

Debido al aumento de pacientes en etapas avanzadas de enfermedad renal crónica en nuestro hospital, el número de pacientes en protocolo para trasplante renal de donador vivo o cadavérico ha ido en aumento en los últimos años, representando un reto debido a la alta tasa de complicaciones y desenlaces de estos pacientes.

La sobrevida del injerto renal ha mejorado en los últimos años gracias al uso de terapia de inmunosupresión, sin embargo en la última década no se han agregado estrategias de manejo adicionales que mejoren la sobrevida del injerto de modo sustancial, en éste rubro de opciones aun así existe poca evidencia acerca del manejo de estos pacientes en respecto al volumen preoperatorio por lo que se planteó este estudio para de esta manera contar con técnicas que mejoraren la supervivencia del injerto para beneficio a largo plazo en nuestros pacientes.

Factibilidad

El hospital cuenta con una maquina de bioimpedancia para determinar el estado de volumen en pacientes sometidos a hemodiálisis pudiendo de esta forma determinar la sobrehidratación de pacientes previo a su trasplante por medio del bioimpedenciómetro, así como máquinas para la realización de hemodiálisis en estos pacientes las cuales son de vital importancia debido a que previo a un trasplante renal los pacientes deben cumplir de igual manera con ciertas metas bioquímicas para disminuir en mayor medida el riesgo quirúrgico, con la oportunidad de la modificación de volumen, entendiendo que todos los pacientes sometidos a trasplantes en este estudio son usuarios de sesiones de hemodiálisis al menos 2 veces por semana en nuestro centro previo a su trasplante, realizando un manejo completo para mejorar los resultados clínicos de estos pacientes.

En este hospital se cuenta con un equipo multidisciplinario para la realización de trasplantes renales, incluyendo médicos especialistas en nefrología, cirugía de trasplantes y anestesiología que realizan el proceso y que se encargan del estado de volumen perioperatorio de estos pacientes.

Algunas dificultades que estan implícitas en el desarrollo del presente estudio estriban en la falta de evidencia acerca del manejo de volumen preoperatorio y una ausencia en la unificación de criterios para las estrategias de manejo de estado hídrico pretrasplante en estos pacientes, así como la cantidad de pacientes que cuentan con los recursos para poder costear un trasplante de donador vivo y la baja tasa de donantes fallecidos por millon de habitantes que dificultan la cantidad de donaciones que se realizan al año en nuestro hospital.

Riesgo

El estudio comparará la función del injerto renal así como la incidencia de complicaciones durante el primer mes post-trasplante renal en pacientes sometidos con los dos diferentes protocolos de manejo de estado de volumen a los que fueron aleatorizados previo a su trasplante renal. Ambos manejos; hipervolemia permisible y peso seco escrito pretrasplante han sido utilizados en este centro hospitalario previamente, dichas

maniobras no han causado hasta el momento repercusión en el estado hemodinámico del paciente en el periodo perioperatorio. Dichas maniobras no suponen un riesgo para el paciente, ya que habitualmente los enfermos se encuentran hipervolémicos debido a las ganancias interdialíticas y se llevan a peso seco durante cada sesión de hemodiálisis.

Según la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en el Título Segundo, Artículo 17, Inciso II, el siguiente proyecto es considerado una investigación con riesgo mínimo ya que las intervenciones y estudios que se realizarán son mínimamente invasivos, parte del manejo de volumen habitual de estos pacientes y solo se busca comparar dos estrategias de manejo de volúmen pretrasplante que normalmente se realizan en éste y otros centros de trasplante renal.

HIPÓTESIS

Hipótesis alterna

- Los desenlaces de los pacientes trasplantados manejados con peso seco estricto preoperatorio son mejores respecto a los pacientes que son manejados con hipervolemia permisible pre-trasplante.

Hipótesis nula

- Los desenlaces de los pacientes trasplantados con hipervolemia permisible preoperatoria son mejores respecto a los pacientes que son manejados con peso seco estricto.

OBJETIVOS

GENERAL

Evaluar la función del injerto e **incidencia de complicaciones** durante el primer mes postrasplante renal en pacientes manejados con hipervolemia permisible preoperatoria versus pacientes con peso seco estricto preoperatorio.

ESPECÍFICOS

1. Describir las características clínicas y bioquímicas pretrasplante y postrasplante de la población.
2. Identificar las comorbilidades más frecuentes en pacientes sometidos a trasplante renal.
3. Comparar la función del injerto renal y complicaciones en el periodo postoperatorio en pacientes trasplantados con peso seco estricto versus con pacientes con hipervolemia permisible pretrasplante en el primer mes post trasplante
4. Comparar la incidencia de retardo en la función del injerto renal de la población manejada con restricción de volumen respecto a los receptores manejados con hipervolemia permisible pretrasplante.
5. Comparar la función del injerto durante primer mes post-trasplante entre ambos grupos de estudio
6. Evaluar marcadores de estado de volumen pre y postoperatorio entre ambos grupos y compararlos (CA-125)
7. Ofrecer seguimiento al paciente previo al trasplante renal así como a 1 mes posterior a su trasplante renal por medio de la consulta externa del servicio de Nefrología de este hospital.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO.

Ensayo clínico, prospectivo, longitudinal, comparativo, aleatorizado y abierto.

UNIVERSO O POBLACIÓN

Pacientes sometidos a trasplante renal de donador vivo y donador cadavérico en el hospital general “Dr. Miguel Silva” durante el periodo Septiembre 2023 a Mayo 2023

MUESTRA

Se incluyeron 16 pacientes que se sometieron a trasplante renal, 13 receptores de donador cadavérico y 3 receptores de donador vivo en el Hospital General “Dr. Miguel Silva”

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes de género indistinto, mayores de 18 años.
- Pacientes en diálisis peritoneal
- Pacientes en hemodiálisis
- Receptores de trasplante renal vivo.
- Receptores de trasplante renal cadavérico.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes de género indistinto menores de 18 años.
- Pacientes que no estén de acuerdo con participar en el estudio.
- Pacientes con agotamiento de accesos vasculares a los que no se les pueda colocar catéter venoso central antes del trasplante renal.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes a los que no se logre evaluar los parámetros de estado de volumen en el periodo perioperatorio
- Pérdida del seguimiento previo a 1 mes post trasplante renal.

DEFINICIÓN DE VARIABLES Y UNIDADES DE MEDIDA

| Objetivo específico | Variable de estudio | Clasificación de variable | Unidades de medida | |
|--|---|---------------------------------|---|---------------------|
| Describir las características clínicas y bioquímicas pre trasplante y post trasplante de la población. | Edad | cuantitativa continua | Años cumplidos | |
| | Sexo | Cualitativa dicotómica nominal | Masculino / Femenino | |
| | Causa etiológica de la enfermedad renal | Hipertensión arterial sistémica | cualitativa dicotómica nominal | Si/No |
| | | Diabetes mellitus tipo 2 | | Si/No |
| | | Lupus eritematoso sistémico | | Si/No |
| | | Litiasis urinaria | | Si/No |
| | | Glomerulopatías | | Si/No |
| | END | Si/No | | |
| | Tasa de filtrado glomerular | cuantitativa continua | ml/min/1.73 m ² | |
| | Signos vitales pretrasplante / posttrasplante | Tensión arterial | cuantitativa continua | mm/Hg |
| | | Frecuencia cardiaca | | latidos por minuto |
| | Mediciones antropométricas | Peso | cuantitativa continua | Kg |
| | | Talla | | Cm |
| | | IMC | | Kg/m ² |
| | Tiempo con ERC | cuantitativa continua | Meses | |
| | Tiempo en Hemodiálisis / diálisis peritoneal | | | |
| | Biometría hemática | Hemoglobina | cuantitativa continua | mg/dL |
| | | Hemoglobina corpuscular media | | pg |
| | | Volumen globular medio | | fl |
| | | Plaquetas | | 10 ³ /uL |
| | | Leucocitos | | 10 ³ /uL |
| | Química sanguínea | Glucosa | cuantitativa continua | mg/dL |
| | | Urea | | mg/dL |
| Creatinina días 1/2/3/4/5/6/7/14/30 | | mg/dL | | |
| Ácido urico | | mg/dL | | |
| BUN | | mg/dL | | |
| Colesterol | | mg/dL | | |
| Pruebas de función hepática | Albumina | cuantitativa continua | g/dL | |
| | Electrolitos séricos | Sodio | cuantitativa continua | mmol/L |
| Potasio | | mmol/L | | |
| Cloro | | mmol/L | | |
| Calcio | | mg/dL | | |
| Magnesio | | mg/dL | | |
| Fósforo | | mg/dL | | |
| Otros | CA-125 | cuantitativa continua | U/mL | |
| Identificar las comorbilidades más frecuentes en | Comorbilidades | Cualitativa dicotómica nominal | Insuficiencia cardiaca | |
| Diabetes mellitus tipo 2 | | | | |
| Hipertensión arterial sistémica | | | | |
| Evaluar la incidencia de complicaciones en el periodo postoperatorio de los pacientes sometidos a trasplante renal y comparar los resultados entre los grupos de estudio. | Complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas | cualitativa dicotómica nominal | Hemorragia | |
| | | | Uso de vasopresores | |
| | | | Hipotensión | |
| | | | Retraso en la función del injerto | |
| | | | Necrosis tubular aguda | |
| | | | Infecciones | |
| | | | Panцитopenia | |
| | | | Linfopenia | |
| | | | Rehospitalización por cualquier causa | |
| | | | Deterioro agudo de la función del injerto | |
| | | | hematoma subcapsular | |
| Anemia | | | | |
| Comparar la función del injerto renal en pacientes con peso seco estricto versus con pacientes con estrategia habitual de volumen pretrasplante en el primer mes post trasplante | | cuantitativa continua | Creatinina días 1/2/3/4/5/6/7/14/30 | |
| | | | Urea | |
| | | | Sodio | |
| | | | Potasio | |
| | | | Cloro | |
| | | | Calcio | |
| | | | Volumen urinario | |
| Evaluar marcadores de estado de volumen pre y postoperatorio entre ambos grupos y compararlos | Análitos | CA-125 | cuantitativa continua | U/mL |

Tabla 1. Variables y unidades de medida

1. **Edad:** Unidad de medida de tiempo, años transcurridos desde el nacimiento hasta el momento de la realización del estudio.
2. **Sexo:** Condición biológica que hace la distinción entre masculino y femenino.
3. **Causa etiológica de enfermedad renal:** Conjunto de entidades que generan una enfermedad, en este caso que desarrollan enfermedad renal crónica; hipertensión, diabetes mellitus tipo 2, obesidad siendo las más frecuentes.
4. **Hipertensión arterial sistémica:** Afección en la cual se mantienen cifras de tensión arterial aumentadas de manera sostenida por encima de 140/90 mmHg, etiología frecuente de enfermedad renal.
5. **Diabetes mellitus tipo 2:** Trastorno metabólico caracterizado por una elevación de glucosa plasmática, que da lugar a complicaciones vasculares.
6. **Lupus eritematoso sistémico:** Trastorno inmunológico caracterizado por la afectación de múltiples órganos y sistemas por la presencia de anticuerpos antinucleares, que afecta principalmente de manera renal.
7. **Litiasis urinaria:** Enfermedad crónica caracterizada por la formación de litos en el aparato urinario.
8. **Glomerulopatías:** Conjunto de enfermedades que se caracterizan por la disfunción glomerular, representando la tercera causa de enfermedad renal crónica.
9. **Etiología no determinada (END):** Causa de enfermedad renal crónica no determinada por cronicidad o biopsia renal.
10. **Tasa de filtrado glomerular:** volumen de fluido filtrado en unidad de tiempo desde los capilares glomerulares hacia la cápsula de Bowman, medido en mililitros minuto y representa la función renal.
11. **Signos vitales:** Cuantificación de acciones fisiológicas, como la frecuencia (FC), la frecuencia respiratoria (FR), la temperatura corporal (TC), la presión arterial (TA) y la oximetría (OXM), que indican que un individuo está vivo y la calidad del funcionamiento orgánico.
12. **Medidas antropométricas:** Cuantificación de valores, como peso (kg), altura (cm), IMC, que indican la composición corporal del individuo.

13. **Tiempo con ERC:** Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de enfermedad renal crónica hasta el trasplante renal.
14. **Tiempo en hemodiálisis / diálisis peritoneal:** Tiempo transcurrido desde el inicio de una terapia de reemplazo renal (diálisis peritoneal o hemodiálisis) hasta el trasplante renal.
15. **Biometría hemática:** Estudio de laboratorio realizadas a la sangre con el fin de obtener información sobre el número, composición y proporciones de los elementos figurados de la misma.
16. **Química sanguínea:** Estudios de laboratorio que determinan elementos en el suero sanguíneo, para la detección de anomalías en valores de glucosa y función renal.
17. **Pruebas de función hepática:** Estudio de laboratorio que determinan elementos en el suero sanguíneo para la detección de anomalías hepáticas y cantidad de proteínas en el individuo.
18. **Electrolitos séricos:** Prueba de laboratorio que estima los minerales sanguíneos que llevan una carga eléctrica y pueden desarrollar alteraciones hídricas.
19. **CA-125:** Antígeno carbohidratado el cual es liberado por células mesoteliales, marcador indirecto de sobrecarga hídrica.
20. **Insuficiencia cardíaca:** Proceso patológico caracterizado por la incapacidad del corazón para mantener un gasto cardíaco adecuado para el organismo.
21. **Hemorragia:** Extravasación de sangre del lecho vascular.
22. **Uso de vasopresores:** Necesidad de aminas vasoactivas durante el procedimiento quirúrgico.
23. **Hipotensión:** Valores de tensión arterial por debajo de 90/60mmHg
24. **Retraso en la función del injerto:** Necesidad de hemodiálisis durante la primera semana post-trasplante renal.
25. **Necrosis tubular aguda:** Trastorno renal que involucra daño a las células de los tubulos renales.
26. **Infecciones:** Proceso por el cual un microorganismo se aloja en el cuerpo, comienza a multiplicarse y genera sintomatología.
27. **Pancitopenia:** Disminución de las tres líneas celulares sanguíneas (globulos rojos, blancos y plaquetas)

28. **Deterioro agudo de la función del injerto:** Disfunción del injerto renal durante el primer mes postrasplante renal.
29. **Hematoma subcapsular:** Compresión del parénquima renal por acumulación de sangre.
30. **Anemia:** Enfermedad caracterizada por la disminución de hemoglobina dos desviaciones estandar para la edad y sexo. Hombres <13.5 g/dL y Mujeres <12 g/dL
31. **Hipervolemia permisible:** Exceso de agua corporal total medido por bioimpedancia que no genera disnea, edema o hipertensión arterial.
32. **Peso seco:** Se refiere al peso cuando ya no se cuenta con exceso o deficiencia de líquido en el cuerpo, es la meta en pacientes sometidos a hemodiálisis.

SELECCIÓN DE LAS FUENTES, MÉTODOS, TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se seleccionó a los pacientes sometidos a trasplante renal en el Hospital General “Dr. Miguel Silva”, previamente registrados ante el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA). La principal fuente de información de este estudio fueron los pacientes trasplantados en este centro hospitalario, los resultados de laboratorio durante su hospitalización, así como la información obtenida durante sus consultas semanales de seguimiento durante el primer mes después de su trasplante renal.

Procedimiento:

1. Se seleccionaron 16 pacientes que serían sometidos a trasplante renal en el Hospital General “Dr. Miguel Silva” que cumplieran con los criterios de inclusión.
2. Una vez seleccionados los pacientes, se explicó de forma detallada el objetivo del estudio y las maniobras de volumen a las que serían sometidos los pacientes posteriores a su aleatorización, se aclararon dudas de manera verbal el día previo a su trasplante renal, posteriormente se dio a firmar el consentimiento informado.
3. Posterior a aceptar participar en el estudio se obtuvo la información necesaria a partir de los resultados de laboratorio diarios solicitados por el servicio tratante

(trasplantes), así como información por interrogatorio directo datos como edad, peso, talla, comorbilidades.

4. Se citó semanalmente a los pacientes trasplantados para seguimiento por parte de consulta de nefrología y trasplantes, donde se tomaron exámenes de laboratorio, los cuales son parte de la evaluación postquirúrgica para evaluar el estado clínico y bioquímico de los pacientes trasplantados.
5. Se digitalizaron los datos obtenidos en una base de datos mediante el software de Microsoft Excel 2023 versión 16.74, donde se obtuvieron las variables previamente mencionadas.
6. Se analizaron los datos obtenidos y se plasmaron los resultados mediante tablas.

DEFINICIÓN DEL PLAN DE PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Los datos obtenidos se incluyeron en una hoja de cálculo de Excel para su análisis. Se utilizó estadística descriptiva, para las variables categóricas se describieron como frecuencias absolutas y porcentuales y en ellas se utilizó el test de Chi-cuadrado para analizar las diferencias entre los dos grupos (pacientes trasplantados con peso seco estricto versus hipervolemia permisible).

Respecto a las variables numéricas, se analizaron como promedio y desviación estándar en el caso de distribución paramétrica.

Se utilizó la prueba T de student para muestras independientes (variables con distribución normal), así como la U de Mann Whitney (variables con distribución no paramétrica) , para comparar medias entre la población en peso seco estricto y la población con hipervolemia permisible.

Dicha información se presentó de manera resumida mediante tablas.

ASPECTOS ÉTICOS

El proyecto se realizó con pleno cumplimiento de las exigencias normativas y éticas que se establecen en el “Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud”, en su título segundo «De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos», artículo 17, inciso II, esta es una investigación con riesgo mínimo, los cuales son «estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación». Además, el protocolo cumple los principios científicos y éticos establecidos en la Norma Oficial Mexicana para realizar estudios de investigación en Humanos (NOM-012- SSA3-2012).

Este estudio se realizó de acuerdo con las buenas prácticas clínicas, según fue definido con la Conferencia Internacional sobre Armonización y de acuerdo con los principios Éticos subyacentes en las disposiciones contenidas en el Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de investigación para la salud. Conforme a dicho reglamento, esta investigación se clasifica como: intervención sin riesgo “Sección de Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos (página 424, capítulo 1, artículo 17)” y se ajustó a los principios científicos y éticos establecidos en la Norma Oficial Mexicana para realizar estudios de investigación en Humanos.

Se respetaron los principios éticos para la investigación médica en seres humanos enumerados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM), la cual fomenta velar por la salud de las personas. Los propósitos de la investigación son mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos, y entender la etiología y patogénesis de la enfermedad.

El investigador principal que realizó este estudio es un personal calificado y capacitado con experiencia para realizar dicha tarea bajo la supervisión del asesor clínico. La identificación de los pacientes se mantuvo salvaguardada en el principio de confidencialidad.

Se respetaron cabalmente las encomiendas de la declaración Helsinki de 1964, revisado por última vez en el 2004, los principios contenidos en el Código Núremberg, y el Informe Belmont.

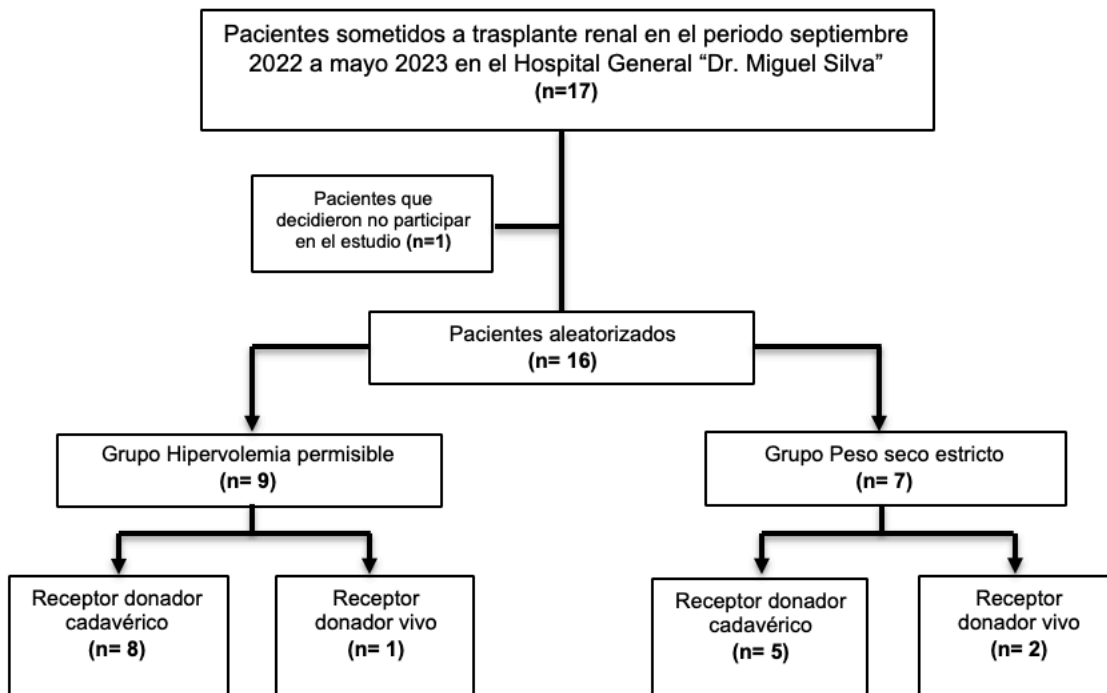
En el presente protocolo no se realizó ningún procedimiento que atente contra la integridad física y/o moral de las personas que se involucrarán en él, ya que las maniobras de investigación se realizan de forma rutinaria en otros centros de trasplante renal e incluso en éste hospital como parte de la atención habitual de los pacientes sometidos a trasplante de riñón; solo se buscó comparar los resultados de 2 formas de manejo habitual periooperatorio (hipervolemia permisiva vs peso seco estricto pretrasplante), si se identificaba durante el transoperatorio alguna eventualidad que obligara a cambiar la estrategia de manejo del paciente respecto a su asignación para éste estudio existió la libertad para que el equipo quirúrgico tomara las decisiones de manejo pertinentes acorde al caso.

Este protocolo de estudio fue autorizado por el Comité de Ética en Investigación del Hospital general “Dr. Miguel Silva” con el Número de Registro: 638/02/22

RESULTADOS

De los pacientes que fueron sometidos a trasplante renal en el periodo de septiembre de 2022 a mayo 2023, se identificaron 17 que cumplían con los criterios de inclusión para participar en el estudio, de estos 16 fueron aleatorizados en dos grupos de estrategia para manejo de volumen: hipervolemia permisible vs peso seco estricto. Se evaluaron 9 pacientes en el grupo de hipervolemia permisible, 7 de ellos eran receptores de donador cadavérico (77.7%) y 1 de donador vivo (11.11%), mientras que en el grupo de peso seco estricto se evaluaron 7 pacientes, 5 receptores de donador cadavérico (71.42%) y 2 de donador vivo (28.57%). El diagrama de flujo de los pacientes se muestra en la **Figura 1**.

Figura 1. Diagrama de flujo de pacientes incluidos en el análisis general del estudio.



En la **Tabla 2** se muestran las características clínicas y demográficas de cada grupo.

| Tabla 2. Características basales de la población | | | |
|---|---|----------------------------|-------------------|
| | Hipervolemia permissible (n=9) | Peso seco (n=7) | Valor de P |
| Edad (años ± DE) | 40 ± 12.12 | 29 ± 3.23 | NS |
| Género n (%) | | | |
| Hombre | 5 (55.5) | 5 (71.42) | NS |
| Mujer | 4 (45.5) | 2 (28.57) | NS |
| Antropometría | | | |
| Peso (kg ± DE) | 65 ± 16.79 | 63 ± 13.36 | NS |
| Talla (cm ± DE) | 161 ± 7.3 | 162 ± 6.28 | NS |
| IMC (Kg/m ² ± DE) | 25 ± 4.9 | 23 ± 2.74 | NS |
| Causa de ERC n (%) | | | |
| DM2 | 1 (11.1) | 0 (0) | NS |
| HAS | 0 (0%) | 1 (14.28) | NS |
| Glomerular | 1 (11.1) | 1 (14.28) | NS |
| Litiasis urinaria | 0 (0) | 0 (0) | NS |
| END | 7 (77.7) | 5 (71.42) | NS |
| Comorbilidades n (%) | | | |
| DM2 | 3 (33.3) | 0 (0) | NS |
| HAS | 7 (77.7) | 4 (57.14) | 0.03 |
| LES | 0 (0) | 0 (0) | NS |
| IC | 1 (11.1) | 0 (0) | NS |
| Anemia | 8 (88.8) | 6 (85.71) | NS |
| Hiperparatiroidismo secundario | 7 (77.7) | 6 (85.71) | NS |
| Tiempo de diagnóstico de ERC meses | 87 ± 47.25 | 96 ± 18.14 | NS |
| Tiempo en terapia de sustitución | | | |
| Hemodialisis (meses ± DE) | 53 ± 37.6 | 85 ± 55.25 | NS |
| Orina residual (ml ± DE) | 200 ± 187 | 250 ± 364 | NS |
| Diálisis peritoneal (meses ± DE) | 11 ± 1.5 | 30 ± 18 | 0.006 |
| Orina residual (ml ± DE) | 650 ± 350 | 150 ± 50 | 0.002 |
| Terapia de inducción n (%) | | | |
| Timoglobulina | 9 ± 88.8 | 4 ± 57.14 | NS |
| Basiliximab | 1 ± 11.1 | 3 ± 42.85 | NS |

DM2: Diabetes mellitus tipo 2, HAS: Hipertensión arterial sistémica, END: Etiología no determinada, LES: Lupus eritematoso sistémico, IC: Insuficiencia cardiaca

La prevalencia de hipertensión arterial sistémica fue significativamente mayor en el grupo de hipervolemia permissible donde el 77.7% (n=7) de los pacientes la padecían a comparación del 57.14% (n=4) de los pacientes en el grupo de peso seco estricto (p=0.0373) (**Tabla 2**)

En cuanto al tipo y tiempo de terapia de sustitución renal utilizado antes del trasplante se observó que en el grupo de peso seco estricto hubo un mayor periodo de estancia en diálisis peritoneal que en el grupo de hipervolemia permisible (30 meses \pm 18 vs 11 meses \pm 1.5, $p=0.006$). Los pacientes en el grupo de hipervolemia permisible mantenían una orina residual mayor (650 ml \pm 350 vs 150 ml \pm 50, $p=0.006$) a comparación de en el grupo de peso seco estricto. En el resto de variables basales analizadas no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos. **(Tabla 2)**

Al analizar las características clínicas pretrasplante que se evaluaron en el estudio se observó que en el grupo de hipervolemia permisible los pacientes mantuvieron un promedio presión arterial media más alta (102 mmHg \pm 8.49 vs 89 mmHg \pm 8.94, $p= 0.05$), sin diferencias en las demás variables evaluadas. **(Tabla 3)**

| Tabla 3. Características clínicas pretrasplante | | | |
|--|--|------------------------|-------------------|
| | Hipervolemia permisible (n=9) | Peso seco (n=7) | Valor de P |
| PAS (mmHg \pm DE) | 148 \pm 16.7 | 122 \pm 9.49 | NS |
| PAD (mmHg \pm DE) | 83 \pm 8.4 | 73 \pm 10.18 | NS |
| PAM(mmHg \pm DE) | 102 \pm 8.49 | 89 \pm 8.94 | 0.05 |
| FC (lpm \pm DE) | 82 \pm 6.51 | 82 \pm 18.03 | NS |
| SatO2 (% \pm DE) | 96 \pm 0.99 | 97 \pm 1.72 | NS |
| Volumen urinario (ml \pm DE) | 244 \pm 216.59 | 357 \pm 399.48 | NS |

PAS: Presion arterial sistólica, PAD: Presión arterial diastólica, PAM: Presión arterial media, FC: frecuencia cardiaca, SatO2: Saturación de oxígeno

Cuando se evaluaron las mismas características clínicas postrasplante en los días 1-7 se encontró un mayor volumen urinario en el grupo de peso seco estricto (3557 ml \pm 399.48 vs 2722 ml \pm 317.88, $p=0.0017$) que en el grupo de hipervolemia permisible, el resto de las variables medidas fueron similares entre los grupos. **(Tabla 4)**

| Tabla 4. Características clínicas post-trasplante (días 1-7) | | | |
|---|--------------------------------------|------------------------|-------------------|
| | Hipervolemia permisible (n=9) | Peso seco (n=7) | Valor de P |
| PAS (mmHg ± DE) | 138 ± 12.32 | 129 ± 7.43 | NS |
| PAD (mmHg ± DE) | 81 ± 10.35 | 80 ± 11.35 | NS |
| PAM (mmHg ± DE) | 97 ± 5.78 | 96 ± 5.47 | NS |
| FC (lpm ± DE) | 92 ± 4.23 | 92 ± 4.55 | NS |
| SatO2 (%± DE) | 98 ± 1.23 | 97 ± 1.23 | NS |
| Volumen urinario (ml ± DE) | 2722 ± 317.88 | 3557 ± 334.61 | 0.001 |

PAS: Presion arterial sistólica, PAD: Presión arterial diastólica, PAM: Presión arterial media, FC: frecuencia cardiaca, SatO2: Saturación de oxígeno

En el seguimiento de dichas variables en el periodo del día 8 al 30 (**Tabla 5**) encontramos que en el grupo de hipervolemia permisible se mantenía mayor presión arterial media (PAM) (97 mmHg ± 2.49 vs 92 mmHg ± 3.09, p=0.003) y una mayor frecuencia cardiaca(FC) (90 lpm ± 0.47 vs 87 lpm ± 1.41, p= 0.005) a comparación del grupo en peso seco estricto.

| Tabla 5. Características clínicas postrasplante (días 8-30) | | | |
|--|--------------------------------------|------------------------|-------------------|
| | Hipervolemia permisible (n=9) | Peso seco (n=7) | Valor de P |
| PAS (mmHg ± DE) | 127 ± 6.54 | 124 ± 3.68 | NS |
| PAD(mmHg ± DE) | 79 ± 0.47 | 77 ± 2.94 | 0.06 |
| PAM(mmHg ± DE) | 97 ± 2.49 | 92 ± 3.09 | 0.003 |
| FC (lpm ± DE) | 90 ± 2.05 | 87 ± 1.41 | 0.005 |
| SatO2 (%± DE) | 97 ± 0.47 | 96 ± 0.81 | NS |
| Volumen urinario (ml ± DE) | 2137 ± 211.76 | 2214 ± 247.43 | NS |

PAS: Presion arterial sistólica, PAD: Presión arterial diastólica, PAM: Presión arterial media, FC: frecuencia cardiaca, SatO2: Saturación de oxígeno

En el caso de las características bioquímicas pretrasplante no existieron diferencias significativas entre los 2 grupos. (**Tabla 6**)

| Tabla 6. Características bioquímicas pretrasplante | | | |
|---|--|------------------------|-------------------|
| | Hipervolemia permisible (n=9) | Peso seco (n=7) | Valor de P |
| Hemoglobina (g/dL ± DE) | 11 ± 2.11 | 13 ± 1.62 | NS |
| VCM (fL ± DE) | 90 ± 6.54 | 91 ± 5.89 | NS |
| HCM (pg ± DE) | 30 ± 5.30 | 29 ± 2.72 | NS |
| Leucocitos totales (10*3/uL ± DE) | 6.3 ± 2.08 | 7 ± 1.44 | NS |
| Plaquetas (10*3/uL ± DE) | 174 ± 37.7 | 222 ± 63.02 | NS |
| Glucosa (mg/dL ± DE) | 117 ± 39.57 | 116 ± 28.65 | NS |
| Urea (mg/dL ± DE) | 115 ± 46.49 | 122 ± 26.89 | NS |
| Creatinina (mg/dL ± DE) | 11 ± 2.79 | 13 ± 4.05 | NS |
| BUN (mg/dL ± DE) | 51 ± 18.84 | 60 ± 12.69 | NS |
| Ácido Úrico (mg/dL ± DE) | 7 ± 2.40 | 6 ± 1.09 | NS |
| Colesterol (mg/dL ± DE) | 134 ± 21.06 | 161 ± 28.64 | NS |
| Triglicéridos (mg/dL ± DE) | 142 ± 63.56 | 128 ± 47.39 | NS |
| Albumina (g/dL ± DE) | 4 ± 0.54 | 5 ± 0.65 | NS |
| Sodio (mmol/L ± DE) | 137 ± 4.08 | 138 ± 2.61 | NS |
| Potasio (mmol/L ± DE) | 5 ± 0.53 | 5 ± 1.07 | NS |
| Cloro (mmol/L ± DE) | 88 ± 27.98 | 97 ± 4.92 | NS |
| Calcio (mmol/L ± DE) | 9 ± 0.76 | 8 ± 1.27 | NS |
| Magnesio (mmol/L ± DE) | 3 ± 0.50 | 3 ± 0.34 | NS |
| Fosforo (mmol/L ± DE) | 5 ± 1.41 | 6 ± 2.16 | NS |
| CA 125 (U/ml ± DE) | 10.38 ± 1.95 | 11 ± 1.39 | NS |

VCM: Volumen corpuscular medio, HCM: Hemoglobina corpuscular media, BUN: Nitrógeno ureico

En cuanto al análisis de las características bioquímicas de los días 1-7 postrasplante, en el grupo de peso seco estricto se presentaron concentraciones mayores de hemoglobina (10 mg/dL ± 1.29 vs 8 mg/dL ± 0.69, p= 0.001), volumen corpuscular medio (VCM) (92 fL ± 0.63 vs 88 fL ± 1.27, p= 0.0001), leucocitos totales (10 10*3/uL ± 1.8 vs 6 10*3/uL ± 2.18, p= 0.001), plaquetas (201 10*3/uL ± 20.13 vs 144 10*3 ± 16.44, p= 0.0001), así como un nivel mayor de urea (95 mg/dL ± 13.02 vs 80 mg/dL ± 8.37, p= 0.014), BUN (47 mg/dL ± 3.84 vs 40 mg/dL ± 2.49, p=0.0006), albúmina (4 g/dL ± 0.98 vs 6 g/dL ± 0.69, p= 0.0003) que en el grupo en hipervolemia permisible. **(Tabla 7)**

Por otro lado en el grupo de hipervolemia permisible encontramos una mayor concentración sérica de ácido úrico (6 mg/dL ± 0.69 vs 4 mg/dL ± 0.98, p=0.0003), colesterol (164 mg/dL ± 17.06 vs 138 mg/dL ± 11.57, p= 0.003), triglicéridos (211 mg/dL ± 53.31 vs 145 mg/dL ± 34.21, p= 0.013) y magnesio (3 mmol/L ± 0.45 vs 2 mmol/L ± 0.34, p=0.0002) a comparación de los pacientes trasplantados en el grupo de peso seco estricto. **(Tabla 7)**

| Tabla 7. Características bioquímicas post-trasplante (días 1-7) | | | |
|--|--------------------------------------|------------------------|-------------------|
| | Hipervolemia permisible (n=9) | Peso seco (n=7) | Valor de P |
| Hemoglobina (g/dL ± DE) | 8 ± 0.69 | 10 ± 1.29 | 0.001 |
| VCM (fL ± DE) | 88 ± 1.27 | 92 ± 0.63 | 0.0001 |
| HCM (pg ± DE) | 29 ± 0.53 | 31 ± 3.06 | NS |
| Leucocitos totales (10*3/uL ± DE) | 6 ± 2.18 | 10 ± 1.80 | 0.001 |
| Plaquetas (10*3/uL ± DE) | 144 ± 16.44 | 201 ± 20.13 | 0.0001 |
| Glucosa (mg/dL ± DE) | 115 ± 44.45 | 110 ± 19.43 | NS |
| Urea (mg/dL ± DE) | 80 ± 8.37 | 95 ± 13.02 | 0.01 |
| Creatinina (mg/dL ± DE) | 4 ± 1.55 | 4 ± 2.07 | NS |
| BUN (mg/dL ± DE) | 40 ± 2.49 | 47 ± 3.84 | 0.0006 |
| Ácido Úrico (mg/dL ± DE) | 6 ± 0.69 | 4 ± 0.98 | 0.0003 |
| Colesterol (mg/dL ± DE) | 164 ± 17.06 | 138 ± 11.57 | 0.003 |
| Triglicéridos (mg/dL ± DE) | 211 ± 53.51 | 145 ± 34.21 | 0.01 |
| Albumina (g/dL ± DE) | 3 ± 0.45 | 4 ± 0.45 | 0.0006 |
| Sodio (mmol/L ± DE) | 135 ± 0.83 | 135 ± 0.69 | NS |
| Potasio (mmol/L ± DE) | 4 ± 0.45 | 4 ± 0.45 | NS |
| Cloro (mmol/L ± DE) | 99 ± 2.61 | 101 ± 2.19 | NS |
| Calcio (mmol/L ± DE) | 8 ± 0.45 | 8 ± 0.34 | NS |
| Magnesio (mmol/L ± DE) | 3 ± 0.45 | 2 ± 0.34 | 0.0002 |
| Fosforo (mmol/L ± DE) | 5 ± 1.48 | 5 ± 1.29 | NS |
| Ca 125 (U/mL ± DE) | 9.68 ± 2.01 | 10 ± 1.55 | NS |

VCM: Volumen corpuscular medio, HCM: Hemoglobina corpuscular media, BUN: Nitrógeno ureico

Finalmente al examinar las características bioquímicas postrasplante de los días 8-30, en el grupo de peso seco estricto observamos una mayor concentración de hemoglobina (12 g/dL ± 0.47 vs 11 g/dL ± 0.47, p= 0.0009), leucocitos totales (9 10*3/uL ± 0.81 vs 8 10*3/uL ± 0.47), plaquetas (259 10*3u/L ± 24.17 vs 203 10*3 u/L, p= 0.007) y urea (61 mg/dL ± 2.94 vs 53 mg/dL ± 8.60) que en el grupo de hipervolemia permisible.

Con respecto al grupo de hipervolemia permisible encontramos una mayor cantidad de ácido úrico (6 mg/dL ± 0.47 vs 5 mg/dL ± 0.47, p=0.0009), triglicéridos (197 mg/dL ± 9.87 vs 178 mg/dL ± 17.79, p=0.0164), sodio (138 mmol/L ± 1.24 vs 135 mmol/L ± 0.81,

p=0.0001) y potasio (5 mmol/L \pm 0.47 vs 4 mmol/L \pm 9,47, p=0.0009) contra el grupo de peso seco estricto. **(Tabla 8)**

| Tabla 8. Características bioquímicas post-trasplante (días 8-30) | | | |
|---|--------------------------------------|------------------------|-------------------|
| | Hipervolemia permisible (n=9) | Peso seco (n=7) | Valor de P |
| Hemoglobina (g/dL \pm DE) | 11 \pm 0.47 | 12 \pm 0.47 | 0.0009 |
| VCM (fL \pm DE) | 87 \pm 3.77 | 89 \pm 4.49 | NS |
| HCM (pg \pm DE) | 29 \pm 0.94 | 29 \pm 0.81 | NS |
| Leucocitos totales (10*3/uL \pm DE) | 8 \pm 0.47 | 9 \pm 0.81 | 0.007 |
| Plaquetas (10*3/uL \pm DE) | 203 \pm 42.42 | 259 \pm 24.17 | 0.007 |
| Glucosa (mg/dL \pm DE) | 140 \pm 17.91 | 114 \pm 30.68 | NS |
| Urea (mg/dL \pm DE) | 53 \pm 8.60 | 61 \pm 2.94 | 0.03 |
| Creatinina (mg/dL \pm DE) | 1 \pm 0.27 | 1 \pm 0.47 | NS |
| BUN (mg/dL \pm DE) | 31 \pm 6.37 | 27 \pm 1.24 | NS |
| Ácido Úrico (mg/dL \pm DE) | 6 \pm 0.47 | 5 \pm 0.47 | 0.0009 |
| Colesterol (mg/dL \pm DE) | 181 \pm 13.88 | 191 \pm 6.16 | NS |
| Triglicéridos (mg/dL \pm DE) | 197 \pm 9.87 | 178 \pm 17.79 | 0.01 |
| Albumina (g/dL \pm DE) | 4 \pm 0.81 | 4 \pm 0.47 | NS |
| Sodio (mmol/L \pm DE) | 138 \pm 1.24 | 135 \pm 0.81 | 0.0001 |
| Potasio (mmol/L \pm DE) | 5 \pm 0.47 | 4 \pm 0.47 | 0.0009 |
| Cloro (mmol/L \pm DE) | 103 \pm 3.09 | 105 \pm 0.81 | NS |
| Calcio (mmol/L \pm DE) | 7 \pm 0.47 | 9 \pm 0.47 | 0.0001 |
| Magnesio (mmol/L \pm DE) | 2 \pm 0.51 | 2 \pm 0.47 | NS |
| Fosforo (mmol/L \pm DE) | 3 \pm 0.47 | 3 \pm 0.47 | NS |

VCM: Volumen corpuscular medio, HCM: Hemoglobina corpuscular media, BUN: Nitrógeno ureico

Al cuantificar y analizar las complicaciones transoperatorias y postquirúrgicas encontramos una mayor incidencia en el retraso de la función del injerto (RFI) en aquellos pacientes receptores de donador cadavérico en el grupo de hipervolemia permisible que en grupo de peso seco estricto (7 (77.77) vs 1(12.28), p=0.0147), no encontrando diferencias entre los demás grupos en cuanto a complicaciones transquirúrgicas y postquirúrgicas durante el estudio. **(Tabla 9)**

| Tabla 9. Complicaciones transquirúrgicas y postquirúrgicas | | | |
|---|--------------------------------------|------------------------|-------------------|
| | Hipervolemia permisible (n=9) | Peso seco (n=7) | Valor de P |
| Complicaciones transquirúrgicas n (%) | | | |
| Hemorragia | 1 (11.1) | 1 (14.28) | NS |
| Uso de vasopresores | 3 (33.33) | 3 (42.85) | NS |
| Hipotension | 5 (55.55) | 2 (28.57) | NS |
| Complicaciones postquirúrgicas n (%) | | | |
| RFI | | | |
| Receptor donador cadavérico | 7 (77.77) | 1 (12.28) | 0.01 |
| Receptor donador vivo | 0 (0) | 1 (14.28) | NS |
| NTA | 3 (33.33) | 1 (14.28) | NS |
| Infecciones | 5 (55.55) | 4 (57.14) | NS |
| Rehospitalización por cualquier causa | 4 (44.44) | 1 (14.28) | NS |
| Pancitopenia | 2 (22.22) | 1 (14.28) | NS |
| Linfopenia | 6 (66.66) | 2 (28.57) | NS |
| Deterioro agudo de la función del injerto | 3 (33.33) | 1 (14.28) | NS |
| Hematoma subcapsular | 1 (11.11) | 0 (0) | NS |
| IVU | 2 (22.22) | 5 (71.42) | NS |
| Anemia | 7 (77.77) | 5 (71.42) | NS |
| Defunción | 1 (11.1) | 0 (0) | NS |

RFI: Retraso en la función del injerto, NTA: Necrosis tubular aguda, IVU: Infección de vías urinarias

Por ultimo se decidió clasificar a los pacientes que presentaran necrosis tubular aguda en las biopsias cero en los dos grupos de estudio, donde no encontramos diferencias significativas en cuanto a la incidencia de esta complicacion entre los dos grupos trasplantados. **(Tabla 10)**

| Tabla 10. Resultado biopsia 0 | | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------|-------------------|
| | Hipervolemia permisible (n=9) | Peso seco (n=7) | Valor de P |
| NTA n (%) | | | |
| Si | 2 (22.22) | 1 (14.28) | NS |
| No | 7 (77.77) | 6 (85.71) | NS |

NTA: Necrosis tubular aguda

DISCUSIÓN

El presente estudio en donde se aleatorizó a pacientes receptores de trasplante renal en el Hospital General “Dr. Miguel Silva” para ser sometidos de forma previa al procedimiento a un manejo de peso seco estricto vs hipervolemia permisible demostró algunas diferencias tanto de forma basal entre los grupos como en los desenlaces evaluados.

En cuanto a sus características basales destacó una prevalencia alta de hipertensión arterial sistémica (HAS) en ambos grupos estudiados, entre el 57% al 77% de los participantes de cada grupo la presentaron, siendo estadísticamente más frecuente en el grupo asignado a manejo con hipervolemia permisible, dicho comportamiento concuerda con lo observado en otros estudios como lo es en el CRIC publicado en 2010⁵³, donde se encontró que la prevalencia de hipertensión entre pacientes con enfermedad renal crónica era de 85.7%, siendo este considerado como uno de los factores de riesgo más importantes para la progresión de enfermedad renal crónica.

En cuanto a la etiología de la enfermedad renal crónica, en nuestro estudio la causa predominante en ambos grupos fue la etiología no determinada (77%), lo cual es diferente a otras poblaciones como lo reportan en un estudio realizado por Tatapudi R, et al.⁵⁴ en una población en India de 2210 pacientes en búsqueda de etiología de ERC, en donde se encontró que solo el 16% de los pacientes con enfermedad renal presentaban etiología no determinada. Esta es una característica particular de nuestra población, la cual, predominantemente está formada por pacientes jóvenes en la mayoría de los cuales, se realiza un diagnóstico tardío de enfermedad renal.

También observamos que dentro de nuestros grupos de estudio de pacientes sometidos a trasplante renal el grupo de hipervolemia permisible los pacientes se encontraban con cifras de tensión arterial más elevadas con un promedio de 138/80 mmHg durante la primer semana postrasplante con respecto al grupo trasplantado en peso seco quienes mantuvieron durante todo el mes postrasplante cifras de tensión arterial menores a 130/80 mmHg; existen estudios que han analizado la repercusión de la hipertensión postrasplante, como el de Paoletti E, et al. en 2009⁵⁵ que muestra que menos del 5% de pacientes postrasplantados logra mantener cifras de TA menores a 130/80 (meta de control

postrasplante) en el primer año después del procedimiento y esto se asocia con desenlaces deletéreos en la función del injerto.

Una característica basal importante en nuestra población de estudio es el tiempo corto de estancia en tratamiento sustitutivo renal, lo cual, aunado a la edad de la población hacen que sea poco probable la prevalencia de enfermedad cardiovascular; la cual, pudiera verse afectada con las distintas estrategias de manejo de volumen empleadas en el presente estudio y modificar los desenlaces observados en el análisis final. Como se demuestra en el ensayo FAVORIT⁵⁶ en donde se demuestra que la prevalencia de enfermedades cardiovasculares son un factor de riesgo importante para la falla temprana del injerto renal.

Se encontró una mayor cantidad de volumen urinario durante la primera semana postrasplante en los pacientes en el grupo de peso seco estricto a comparación de los pacientes en hipervolemia permisible, lo cual se regularizó durante el primer mes manteniendo uresis similares en el periodo estudiado, al respecto no existen otros métodos que estudien la relación entre la cantidad de uresis postrasplante durante la primera semana postrasplante y sus implicaciones en la función del mismo a corto plazo, sin embargo nosotros consideramos este factor como una respuesta temprana del injerto al comenzar su función de manera inmediata.

Dentro de nuestra población los pacientes en el grupo de hipervolemia permisible eran significativamente mayores que aquellos trasplantados en peso seco, con una media de 40 años, lo cual puede repercutir en los desenlaces del injerto, como lo muestran algunos resultados de estudios como el realizado por Artiles A, et al.⁵⁷ en el cual se analizaron las causas más frecuentes de pérdida del injerto relacionada con la edad, encontrando que en los pacientes de menos de 70 años hubo menor incidencia de complicaciones vasculares, infecciosas y recurrencia de etiología de enfermedad renal; por otro lado de forma opuesta a ésta observación en otro estudio realizado por Foster, B. et al.⁵⁸ en donde se investigó la asociación entre la edad y las tasas de fracaso del injerto en receptores de trasplante renal, se observó que entre los receptores de trasplante renal menores de 40 años tenían mayor riesgo de falla en el injerto.

Según un estudio realizado en Corea en 2019⁵⁹, la anemia postrasplante en los primeros 6 meses es un factor de riesgo para una peor función del injerto renal, en nuestro estudio

los pacientes trasplantados en hipervolemia permisible mantuvieron cifras de hemoglobina de 8-11 g/dL a contrario de aquellos trasplantados en el grupo de peso seco quienes al final del estudio presentaron cifras de hemoglobina de 12 mg/dL dentro de metas para el postrasplante renal (12-13mg/dL).

El RFI es una complicación que se presenta en el 2-50% de los trasplantados renales de donador cadavérico y en un 4-10% en receptores de donador vivo³⁷; dicha complicación conlleva un impacto negativo en los desenlaces clínicos temprano, así como en la supervivencia del injerto renal a corto y largo plazo. En un estudio realizado por Zens T, et al.⁶⁰ en 2018 con 2161 trasplantes renales observaron que los pacientes que presentaban RFI presentaban una reducción en el promedio de vida del injerto de 4.2 a 13.5 años, similarmente en otro estudio realizado por Fawad Q, et, al.⁶¹ demostraron que el RFI prolongado definido como necesidad de más de tres sesiones de hemodiálisis durante la primer semana postrasplante se asocia con una reducción de la supervivencia del injerto después del trasplante renal, de igual forma Fernandes L, et, al.^{60,62} concluyeron que la presencia de RFI representa un factor de riesgo en contra de la supervivencia del injerto pero no en la sobrevida del paciente; en nuestro estudio observamos que los pacientes trasplantados en el grupo de hipervolemia permisible tenían una mayor incidencia de esta complicación en un 77.7% mientras que los pacientes trasplantados en el grupo de peso seco estricto lo presentaron solo el 12.28% de los pacientes trasplantados, lo cual, puede conllevar a largo plazo injerencia en la sobrevida del injerto renal y asociarse con desenlaces deletéreos que repercutan en la sobrevida del injerto y del receptor de trasplante renal.

Dentro del grupo trasplantado en hipervolemia permisible se presentó una defunción con injerto funcional de causa no determinada dentro de su domicilio.

Las limitaciones de este ensayo recaen en el bajo número de pacientes incluidos, el poco número de desenlaces observados, así como en el tiempo de seguimiento; lo cual, impidió un análisis estadístico más robusto. Consideramos además importante la realización de mediciones objetivas que permitan determinar la repercusión hemodinámica y cardiovascular del estado de volumen pretrasplante en este grupo de pacientes para medir diferencias en desenlaces en subgrupos de pacientes acorde a la respuesta cardio-

hemodinámica respecto a la presencia o ausencia de hipervolemia; lo cual, no se evaluó en este estudio y representa un sesgo para los resultados observados,

Los resultados obtenidos deben ser validados por estudios de mayor número de pacientes con un tiempo de seguimiento más largo.

CONCLUSIONES

Los pacientes en el grupo de hipervolemia permisible presentaron una mayor incidencia de retraso en la función del injerto (RFI) que aquellos trasplantados en peso seco.

Los pacientes trasplantados manejados de forma habitual (hipervolemia permisible) presentaron en el postrasplante cifras de tensión arterial mayor comparado con los pacientes del grupo trasplantado en peso seco.

Algunos parámetros bioquímicos, específicamente aquellos que tienen que ver con el volumen de agua corporal total presentaron diferencias entre los grupos de acuerdo a lo esperado sin que ello haya determinado la necesidad de alguna intervención terapéutica adicional o haya existido repercusión en los desenlaces de los pacientes de ambos grupos.

No se encontraron diferencias en variables hemodinámicas transoperatorias en cuanto a necesidad de uso de vasopresores durante el procedimiento entre ambos grupos.

No se encontró diferencia en la incidencia de necrosis tubular aguda en biopsias cero entre los dos grupos de estudio.

La estrategia de manejo de volumen en peso seco podría tener mayores beneficios al disminuir la incidencia retraso en la función del injerto, asociarse a un mejor control de la presión arterial y mejorar variables bioquímicas relacionadas con la expansión de volumen.

REFERENCIAS

1. Kalantar-Zadeh K, Jafar TH, Nitsch D, Neuen BL, Perkovic V. Chronic kidney disease. Vol. 398, *The Lancet*. Elsevier B.V.; 2021. p. 786–802.
2. Burballa C, Crespo M, Redondo-Pachón D, Pérez-Sáez MJ, Mir M, Arias-Cabrales C, et al. MDRD o CKD-EPI en la estimación del filtrado glomerular del donante renal vivo. *Nefrología*. 2018 Mar 1;38(2):220–1.
3. Arias M. Bioimpedance to evaluate dry weight and hydration status. Vol. 31, *Dialisis y Trasplante*. Elsevier Doyma; 2010. p. 137–9.
4. Murton Danielle Goff-Leggett Anna Bobrowska Juan Jose Garcia Sanchez Glen James Eric Wittbrodt Stephen Nolan Elisabeth Sörstadius Roberto Pecoits-Filho Katherine Tuttle M. Burden of Chronic Kidney Disease by KDIGO Categories of Glomerular Filtration Rate and Albuminuria: A Systematic Review. *Adv Ther [Internet]*. 38. Available from: <https://doi.org/10.1007/s12325-020-01568-8>. *Adv. Ther* (2021) 38:180-200.
5. Zhou B, Lu Y, Hajifathalian K, Bentham J, di Cesare M, Danaei G, et al. Worldwide trends in diabetes since 1980: A pooled analysis of 751 population-based studies with 4.4 million participants. *The Lancet*. 2016 Apr 9;387(10027):1513–30.
6. Dębska-Ślizień A, Bello AK, Johnson DW, Jha V, Harris DCH, Levin A, et al. International Society of Nephrology Global Kidney Health Atlas: structures, organization, and services for the management of kidney failure in Eastern and Central Europe. Vol. 11, *Kidney International Supplements*. Elsevier B.V.; 2021. p. e24–34.
7. Xie Y, Bowe B, Mokdad AH, Xian H, Yan Y, Li T, et al. Analysis of the Global Burden of Disease study highlights the global, regional, and national trends of chronic kidney disease epidemiology from 1990 to 2016. *Kidney Int*. 2018 Sep 1;94(3):567–81.
8. Agudelo-Botero M, Valdez-Ortiz R, Giraldo-Rodríguez L, González-Robledo MC, Mino-León D, Rosales-Herrera MF, et al. Overview of the burden of chronic kidney disease in Mexico: Secondary data analysis based on the Global Burden of Disease Study 2017. *BMJ Open*. 2020 Mar 25;10(3).
9. Gómez-Dantés H, Fullman N, Lamadrid-Figueroa H, Cahuana-Hurtado L, Darney B, Avila-Burgos L, et al. Dissonant health transition in the states of Mexico, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*. 2016 Nov 12;388(10058):2386–402.

10. Chávez-Iñiguez JS, Cerdá J. Principios y modalidades en terapia de reemplazo renal continua. *Gac Med Mex.* 2018;154:31–9.
11. Merino Pérez MS, Salto González JF, Ibarra Estupiñán MD, Montesdeoca Rhea PG. Indicaciones de hemodiálisis en urgencias. *RECIAMUC.* 2020 Jan 31;4(1):71–82.
12. Álvarez González Y, Rivas RA, Li S, Bohorques R, Iii R, Gutiérrez F, et al. Hemodialysis of urgency in the institute of nephrology Abelardo Buch Doctor 2010 [Internet]. *Revista Habanera de Ciencias Médicas.* 2011. Available from: <http://scielo.sld.cu>
13. Fredy J, Hospital NR, Uribe PT, Bello Márquez DC. TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL URGENTE 2019(URGENCIA DIALÍTICA) Trastornos ácido base y de electrolitos View project Microangiopathy thrombotic View project [Internet]. 2019. Available from: <https://www.researchgate.net/publication/335569337>
14. Mehrotra R, Devuyst O, Davies SJ, Johnson DW. The current state of peritoneal dialysis. Vol. 27, *Journal of the American Society of Nephrology.* American Society of Nephrology; 2016. p. 3238–52.
15. Mehrotra R, Chiu YW, Kalantar-Zadeh K, Bargman J, Vonesh E. Similar outcomes with hemodialysis and peritoneal dialysis in patients with end-stage renal disease. *Arch Intern Med.* 2011 Jan 24;171(2):110–8.
16. Ramos-Sánchez R, González-Álvarez MT, Moreso-Mateo F, Martínez-Castelao A, Grinyó-Boira JM. Impact of pretransplant dialysis on outcome of kidney transplantation: Hemodialysis versus peritoneal dialysis. *Dialisis y Trasplante.* 2006;27(1):10–3.
17. Foster JG, Foster KJ. Care of the Renal Transplant Patient. Vol. 47, *Primary Care - Clinics in Office Practice.* W.B. Saunders; 2020. 703–12.
18. Guirado Perich L, Oppenheimer Salinas Fundació Puigvert Barcelona F. Trasplante renal de donante vivo. *Nefrología* 2022; 20-43.
19. Govantes MÁG, Palomo PP. Estudio y selección del donante vivo de riñón. *Nefrología.* 2010;30(SUPPL. 2):47–59.
20. García-Meseguer C, Bravo J. Trasplante renal. *Anales de Pediatría Continuada.* 2006;4(3):168–75.

21. Foster JG, Foster KJ. Care of the Renal Transplant Patient. Vol. 47, Primary Care - Clinics in Office Practice. W.B. Saunders; 2020. 703–12.
22. Salinas FO, Santos JP, Pallardó Mateu L. Inmunosupresión en el trasplante renal. *Nefrología al día*. 2020 Ene; 10:11-25.
23. Seija M, Nin M, Astesiano R, Coitiño R, Santiago J, Ferrari S, et al. Rechazo agudo del trasplante renal: diagnóstico y alternativas terapéuticas. *Nefrología Latinoamericana*. 2017 Oct;14(4):119–30.
24. Thomusch O, Wiesener M, Opgenoorth M, Pascher A, Woitas RP, Witzke O, et al. Rabbit-ATG or basiliximab induction for rapid steroid withdrawal after renal transplantation (Harmony): an open-label, multicentre, randomised controlled trial. *The Lancet*. 2016 Dec 17;388(10063):3006–16.
25. Haas M, Loupy A, Lefaucheur C, Roufosse C, Glotz D, Seron D, et al. The Banff 2017 Kidney Meeting Report: Revised diagnostic criteria for chronic active T cell-mediated rejection, antibody-mediated rejection, and prospects for integrative endpoints for next-generation clinical trials. In: *American Journal of Transplantation*. Blackwell Publishing Ltd; 2018. p. 293–307.
26. Lamarche C, Côté JM, Sénécal L, Cardinal H. Efficacy of Acute Cellular Rejection Treatment According to Banff Score in Kidney Transplant Recipients: A Systematic Review. Vol. 2, *Transplantation Direct*. Wolters Kluwer Health; 2016. p. E115.
27. Lefaucheur C, Loupy A, Vernerey D, Duong-Van-Huyen JP, Suberbielle C, Anglicheau D, et al. Antibody-mediated vascular rejection of kidney allografts: A population-based study. *The Lancet*. 2013;381(9863):313–9.
28. Kasiske BL, Zeier MG, Chapman JR, Craig JC, Ekberg H, Garvey CA, et al. KDIGO clinical practice guideline for the care of kidney transplant recipients: A summary. Vol. 77, *Kidney International*. 2010. p. 299–311.
29. de Souza RM, Olsburgh J. Urinary tract infection in the renal transplant patient. Vol. 4, *Nature Clinical Practice Nephrology*. 2008. p. 252–64.
30. Karuthu S, Blumberg EA. Common infections in kidney transplant recipients. Vol. 7, *Clinical journal of the American Society of Nephrology : CJASN*. 2012. p. 2058–70.
31. Ritz E, Brennan DC. Cytomegalovirus in Renal Transplantation. *Journal of the American Society of Nephrology*. 2001. 12:848-855.

32. Lopez Oliva M, Loeches B. Infecciones en el Trasplante Renal. *Nefología de latinoamerica*. 2022. Sept: 8(4):35-45.
33. Dall A, Hariharan S. BK virus nephritis after renal transplantation. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*. 2008 Mar;3(SUPPL. 2).
34. Eorge Akoulas GS, Ames Irby JK, Gor K Oralnik IJ, M D Vorak AN, Ita Onahan -e Arley RM, Aola D E G Irolami PC, et al. BK related polyomavirus vasculopathy in a renal trasplant recipient [Internet]. Vol. 345, *N Engl J Med*. 2001. Available from: www.nejm.org
35. Vidal E, Torre-Cisneros J, Blanes M, Montejo M, Cervera C, Aguado JM, et al. Bacterial urinary tract infection after solid organ transplantation in the RESITRA cohort. *Transplant Infectious Disease*. 2012 Dec;14(6):595–603.
36. Fiorante S, López-Medrano F, Lizasoain M, Lalueza A, Juan RS, Andrés A, et al. Systematic screening and treatment of asymptomatic bacteriuria in renal transplant recipients. *Kidney Int*. 2010 Oct;78(8):774–81.
37. Moreso F, Hernández D. Has the survival of the graft improved after renal transplantation in the era of modern immunosuppression? Vol. 33, *Nefrologia*. 2013. p. 14–26.
38. Perico N, Cattaneo D, Sayegh MH, Remuzzi G. Delayed graft function in kidney transplantation. Vol. 364, *Lancet*. Elsevier B.V.; 2004. p. 1814–27.
39. Schiavelli R, Rosés J, Tullio D di, Gautos A, Sabbatiello R, Pattin M, et al. RETRASO DE LA FUNCIÓN DEL INJERTO EN TRASPLANTE RENAL. 2015. Vol. 35(4): 182-187.
40. Siedlecki A, Irish W, Brennan DC. Delayed graft function in the kidney transplant. Vol. 11, *American Journal of Transplantation*. 2011. p. 2279–96.
41. Calixto Fernandes MH, Schricker T, Magder S, Hatzakorzian R. Perioperative fluid management in kidney transplantation: A black box. Vol. 22, *Critical Care*. BioMed Central Ltd.; 2018.
42. Wijayaratne D, Muthuppalaniappan VM, Davenport A. Serum CA125 a potential marker of volume status for peritoneal dialysis patients? *International Journal of Artificial Organs*. 2021 Dec 1;44(12):1029–33.

43. Rivera Luna E, Cruz Santiago J, Meza Jimenez G, Bernáldez Gomez G, Moreno Ley P. Manejo perioperatorio en el receptor de trasplante renal. Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional «La Raza» IMSS. *Revista mexicana de trasplantes*. 2016 Jan 16;5(1):27–33.
44. Schnuelle P, Johannes Van Der Woude F. Perioperative fluid management in renal transplantation: A narrative review of the literature. Vol. 19, *Transplant International*. 2006. p. 947–59.
45. Vanholder R, Heering P, Loo A van, van Biesen W, Lambert MC, Hesse U, et al. Reduced Incidence of Acute Renal Graft Failure in Patients Treated With Peritoneal Dialysis Compared With Hemodialysis. 2007. p. 456–465.
46. Kotfis K, Kaczmarczyk M, Biernawska J, Szydłowski, Zukowska A, Szlizewska K, et al. Influence of the hemodynamic status of multiorgan donors on long-term kidney graft survival - A multivariable analysis. In: *Transplantation Proceedings*. Elsevier Inc.; 2014. p. 2562–4.
47. de Gasperi A, Narcisi S, Mazza E, Bettinelli L, Pavani M, Perrone L, et al. Perioperative Fluid Management in Kidney Transplantation: Is Volume Overload Still Mandatory for Graft Function? *Transplant Proc*. 2006 Apr;38(3):807–9.
48. Veroux M, Grosso G, Corona D, Mistretta A, Giaquinta A, Giuffrida G, et al. Age is an important predictor of kidney transplantation outcome. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2012 Apr;27(4):1663–71.
49. Santos F, Guimarães J, Araújo AM, Nunes CS, Casal M. Deceased-donor kidney transplantation: Predictive factors and impact on postoperative outcome. In: *Transplantation Proceedings*. Elsevier Inc.; 2015. p. 933–7.
50. Cavaleri M, Veroux M, Palermo F, Vasile F, Mineri M, Palumbo J, et al. Perioperative goal-directed therapy during kidney transplantation: An impact evaluation on the major postoperative complications. *J Clin Med*. 2019 Jan 1;8(1).
51. Pearse RM, Harrison DA, MacDonald N, Gillies MA, Blunt M, Ackland G, et al. Effect of a perioperative, cardiac output-guided hemodynamic therapy algorithm on outcomes following major gastrointestinal surgery a randomized clinical trial and systematic review. *JAMA*. 2014 Jun 4;311(21):2181–90.

52. Varadhan KK, Lobo DN. A meta-analysis of randomised controlled trials of intravenous fluid therapy in major elective open abdominal surgery: Getting the balance right. In: Proceedings of the Nutrition Society. Cambridge University Press; 2010. p. 488–98.

53. Muntner P, Anderson A, Charleston J, Chen Z, Ford V, Makos G, et al. Hypertension Awareness, Treatment, and Control in Adults With CKD: Results From the Chronic Renal Insufficiency Cohort (CRIC) Study. *American Journal of Kidney Diseases*. 2010 Mar;55(3):441–51.

54. Tatapudi RR, Rentala S, Gullipalli P, Komarraju AL, Singh AK, Tatapudi VS, et al. High Prevalence of CKD of Unknown Etiology in Uddanam, India. *Kidney Int Rep*. 2019 Mar 1;4(3):380–9.

55. Paoletti E, Gherzi M, Amidone M, Massarino F, Cannella G. Association of arterial hypertension with renal target organ damage in kidney transplant recipients: The predictive role of ambulatory blood pressure monitoring. *Transplantation*. 2009 Jun 27;87(12):1864–9.

56. Weiner DE, Carpenter MA, Levey AS, Ivanova A, Cole EH, Hunsicker L, et al. Kidney function and risk of cardiovascular disease and mortality in kidney transplant recipients: The FAVORIT trial. *American Journal of Transplantation*. 2012 Sep;12(9):2437–45.

57. Artiles A, Domínguez A, Subiela JD, Boissier R, Campi R, Prudhomme T, et al. Kidney Transplant Outcomes in Elderly Population: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol Open Sci* [Internet]. 2023 May;51:13–25. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2666168323001210>

58. Foster BJ, Dahhou M, Zhang X, Platt RW, Samuel SM, Hanley JA. Association between age and graft failure rates in young kidney transplant recipients. *Transplantation*. 2011 Dec 15;92(11):1237–43.

59. Jeong JC, Ro H, Yang J, Huh KH, Park JB, Cho JH, et al. Characteristics of Anemia and Iron Deficiency After Kidney Transplant. *Transplant Proc*. 2019 Jun 1;51(5):1406–9.

60. Zens TJ, Danobeitia JS, Levenson G, Chlebeck PJ, Zitur LJ, Redfield RR, et al. The impact of kidney donor profile index on delayed graft function and transplant outcomes: A single-center analysis. *Clin Transplant*. 2018 Mar 1;32(3).

61. Fawad Qureshi, Rabb Hamid, Kasiske Bertram. SILENT ACUTE REJECTION DURING PROLONGED DELAYED GRAFT FUNCTION REDUCES KIDNEY ALLOGRAFT SURVIVAL. *TRANSPLANTATION*. 2002;74(10):1400–X4.

62. Maia LF, Lasmar MF, Fabreti-Oliveira RA, Nascimento E. Effect of Delayed Graft Function on the Outcome and Allograft Survival of Kidney Transplanted Patients from a Deceased Donor. *Transplant Proc.* 2021 Jun 1;53(5):1470–6.

ANEXOS

1. Consentimiento informado



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
SECRETARÍA DE SALUD
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"

Carta **CONSENTIMIENTO INFORMADO** para participar en el protocolo de estudio:
**"FUNCIÓN DEL INJERTO RENAL EN PACIENTES CON PESO SECO ESTRICTO
COMPADARA CON PACIENTES CON HIPERVOLEMIA PERMISIBLE
PRETRASPLANTE"**

PROPÓSITO DEL ESTUDIO: Comparar la función del injerto renal durante el primer mes post-trasplante en pacientes manejados con peso seco estricto versus pacientes con hipervolemia permisible (permitir en la última sesión de hemodialisis salir con peso 1.5 a 2 kg por arriba de peso seco) sometidos a trasplante renal en el Hospital General "Dr. Miguel Silva".

PROCEDIMIENTO: Usted ha sido seleccionado para participar en este estudio ya que cumple con los criterios de inclusión, si usted desea participar, se le realizará una bioimpedancia el día previo a su última sesión de hemodiálisis pretrasplante, la cual es un estudio sin riesgo para su salud que no representa molestias, la cual nos dará información acerca de su peso seco, estado de hidratación y composición corporal, se someterá a una sesión de hemodiálisis en la unidad de hemodiálisis de esta institución, se le tomarán muestras de sangre pre-trasplante así como en el periodo post-trasplante de forma diaria mientras se encuentre hospitalizado, a la semana de su egreso y un mes posterior al mismo para medir niveles de hemoglobina, linfocitos, Proteína C Reactiva (PCR), glucosa, urea, creatinina sérica, colesterol total, colesterol LDL, triglicéridos, albúmina, sodio, potasio, cloro, magnesio, calcio, fosforo, CA-125; dichos estudios forman parte del estudio rutinario de todo paciente sometido a trasplante renal y no suponen ningún costo adicional para el paciente, posteriormente se realizará un ultrasonido Doppler en las primeras 48 horas post-trasplante el cual es un estudio sin radiación ionizante, sin riesgo para su salud, el cual consiste en recostarse en una camilla en donde se realizará un ultrasonido en su abdomen para valorar la circulación del injerto renal, durante aproximadamente 15 a 20 minutos.

Usted será asignado al azar para que en su última sesión de hemodiálisis se ultrafiltre el volumen de agua acorde a la ganancia de peso interdialítica quedando en peso seco al salir



de dicha sesión o para ser hemodializado sin remover la totalidad de agua respecto a su peso seco, quedando de 1.5 a 2kg por encima de su peso seco habitual. Esta maniobra no supone un riesgo para su salud en corto plazo y el objetivo de ella es determinar si conlleva algún beneficio adicional en la función de su injerto renal en el corto plazo en comparación con la estrategia habitual de manejo del Hospital que consiste en dejar a los pacientes con 1.5 a kg por arriba de su peso seco habitual. La aleatorización entre ambos grupos hipotéticamente no supone riesgos debido a que mantener a los pacientes en peso seco es una maniobra terapéutica habitual que se usa en todo paciente en terapia de reemplazo renal y la estrategia alterna de dejar a los pacientes con peso seco por encima del habitual es lo que rutinariamente se realiza prácticamente todos los centros de trasplante.

Así mismo, si en algún punto del desarrollo del estudio surgen complicaciones derivadas de la intervención a la que haya sido asignado, se determinará realizar el manejo apropiado de acuerdo a su situación aunque eso implique ser tratado de forma distinta a lo que se determinó de acuerdo a éste protocolo de investigación.

BENEFICIOS PARA PARTICIPANTES: Ser sometidos a evaluación clínica y bioquímica estricta en el periodo perioperatorio del trasplante renal, con lo cual, pueden mejorar los desenlaces del paciente; así mismo, al participar en el estudio serán sometidos a estudios no habituales en el paciente con trasplante renal, como son la bioimpedancia y marcadores bioquímicos de sobrecarga de volúmen. Además su participación en el estudio aportará información científica de utilidad que permita al servicio de Nefrología y Trasplante renal de éste hospital, mejorar la atención y los desenlaces renales de los pacientes sometidos a éste procedimiento.

CONFIDENCIALIDAD: La información obtenida durante el desarrollo de este estudio es absolutamente confidencial por lo que sus datos e información personal no puede ser utilizada con otro fin, solo los investigadores tendrán conocimiento de sus resultados. Usted será informado acerca de cualquier hallazgo de importancia para su salud durante su desarrollo, de igual forma usted será informado al término de la investigación sobre sus resultados y su estado de salud por parte del área de nefrología y trasplantes. La responsabilidad de la protección de sus datos recae en los investigadores, nunca en los participantes aunque hayan otorgado su consentimiento.



de dicha sesión o para ser hemodializado sin remover la totalidad de agua respecto a su peso seco, quedando de 1.5 a 2kg por encima de su peso seco habitual. Esta maniobra no supone un riesgo para su salud en corto plazo y el objetivo de ella es determinar si conlleva algún beneficio adicional en la función de su injerto renal en el corto plazo en comparación con la estrategia habitual de manejo del Hospital que consiste en dejar a los pacientes con 1.5 a kg por arriba de su peso seco habitual. La aleatorización entre ambos grupos hipotéticamente no supone riesgos debido a que mantener a los pacientes en peso seco es una maniobra terapéutica habitual que se usa en todo paciente en terapia de reemplazo renal y la estrategia alterna de dejar a los pacientes con peso seco por encima del habitual es lo que rutinariamente se realiza prácticamente todos los centros de trasplante.

Así mismo, si en algún punto del desarrollo del estudio surgen complicaciones derivadas de la intervención a la que haya sido asignado, se determinará realizar el manejo apropiado de acuerdo a su situación aunque eso implique ser tratado de forma distinta a lo que se determinó de acuerdo a éste protocolo de investigación.

BENEFICIOS PARA PARTICIPANTES: Ser sometidos a evaluación clínica y bioquímica estricta en el periodo perioperatorio del trasplante renal, con lo cual, pueden mejorar los desenlaces del paciente; así mismo, al participar en el estudio serán sometidos a estudios no habituales en el paciente con trasplante renal, como son la bioimpedancia y marcadores bioquímicos de sobrecarga de volúmen. Además su participación en el estudio aportará información científica de utilidad que permita al servicio de Nefrología y Trasplante renal de éste hospital, mejorar la atención y los desenlaces renales de los pacientes sometidos a éste procedimiento.

CONFIDENCIALIDAD: La información obtenida durante el desarrollo de este estudio es absolutamente confidencial por lo que sus datos e información personal no puede ser utilizada con otro fin, solo los investigadores tendrán conocimiento de sus resultados. Usted será informado acerca de cualquier hallazgo de importancia para su salud durante su desarrollo, de igual forma usted será informado al término de la investigación sobre sus resultados y su estado de salud por parte del área de nefrología y trasplantes. La responsabilidad de la protección de sus datos recae en los investigadores, nunca en los participantes aunque hayan otorgado su consentimiento.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA: Su participación es voluntaria y sin remuneración, por lo que en caso de no aceptar participar no tendrá repercusión alguna en la atención hospitalaria que recibe habitualmente, de igual forma si acepta participar en el estudio, pero decide retirar su consentimiento no tendrá ninguna repercusión en su tratamiento.

Este estudio no tiene ningún costo para usted, cualquier costo extraordinario generado por este estudio será cubierto por el investigador principal.

Con lo anterior, usted acepta que:

Se me ha explicado de manera clara y precisa los procedimientos del estudio al que he sido invitado, he comprendido adecuadamente la información y estoy enterado(a) que es un estudio de riesgo mínimo. Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere oportuno, sin que esto implique repercusión alguna en la atención médica que recibo en este hospital. El investigador responsable me ha asegurado que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados de manera confidencial, la misma será guardada en un disco duro privado al que solo el investigador principal tendrá acceso.

Ante cualquier duda durante mi participación, podrá ser resulta con:

- El Investigador principal MPSS Ana Laura Segura Peña (Teléfono: 4432644658)

En caso de que surja alguna duda podré comunicarme con el QFB. Álvaro Rodríguez Barrón, (Teléfono: 4431558030 Presidente del comité de ética en investigación del Hospital General “Dr. Miguel Silva”)

Lugar: _____ Fecha: _____

Nombre y firma del paciente

Testigo 1 Nombre Completos y firma

Testigo 2 Nombre Completo y firma

2. Hoja de recolección de datos

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"

Fecha: _____ Número de expediente: _____
No. Identificación: _____ Género: _____ Edad: _____
Tipo de trasplante: _____
Hipervolemia permisible _____ Peso seco _____

Medidas antropométricas

Peso: _____ Talla: _____ IMC: _____

Signos vitales pre-trasplante

Tensión arterial: _____ Frecuencia cardíaca: _____ SatO2 _____

Signos vitales post-trasplante

Tensión arterial: _____ Frecuencia cardíaca: _____ SatO2 _____

4. Comorbilidades.

| | | |
|--|-------|--------------------|
| ¿Padece Hipertensión Arterial Sistémica? | SÍ/NO | Tiempo: _____ |
| ¿Padece Diabetes Mellitus? | SÍ/NO | Tiempo: _____ |
| ¿Padece Lupus Eritematoso Sistémico? | SÍ/NO | Tiempo: _____ |
| ¿Padece Insuficiencia Cardíaca? | SÍ/NO | Tiempo: _____ |
| ¿Padece algún tipo de anemia? | SÍ/NO | Tipo/Tiempo: _____ |
| ¿Padece hiperparatiroidismo? | SÍ/NO | Tiempo: _____ |
| Otro: _____ | | |

Causas de Enfermedad Renal Crónica

HAS: SÍ / NO DIABETES MELLITUS: SÍ / NO GLOMERULAR: SÍ / NO
LITIASIS URINARIA: SÍ / NO
OTRO: _____

Tiempo de diagnóstico de ERC: _____

Tiempo en hemodiálisis: _____ años Veces por semana

Tiempo en diálisis peritonea: _____ años Veces al día

Complicaciones post-quirúrgicas:

| | | |
|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------|
| Retraso en la función del injerto | ¿Cuándo? | SI/NO _____ Sesiones HD _____ |
| Sedimento urinario | Características | _____ |
| Infecciones en general | SI/NO _____ | Tipo _____ |

Requerimiento de hospitalizaciones por algún motivo Días de estancia: _____
 Causa _____
 Reingreso hospitalario SI/NO
 Causa _____
 Requerimiento de biopsia renal SI/NO Resultado _____

Laboratorios; Pretrasplante, Post-trasplante 1 día, 2 día, 3 día, 4 día, 5 día, 6 día, 1 semana, 2 semanas, 1 mes.

| | | | |
|------------------|--|-------------------------------|--|
| Hemoglobina | | Proteínas totales | |
| Leucocitos | | Sodio | |
| Glucosa | | Potasio | |
| Urea | | Cloro | |
| Creatinina | | Magnesio | |
| Acido úrico | | Fósforo | |
| BUN | | CA-125 (pre y post) | |
| Colesterol | | Índice proteína/creatinina | |
| Triglicéridos | | Volumen urinario | |
| Albumina | | TFG (CKD-EPI) | |
| Delta creatinina | | P | |

Terapia inmunosupresora: _____

PVC pre-trasplante _____ **PVC post trasplante** _____

Resultados de bioimpedancia

Peso: _____ Kg Calidad de resultado: _____ %
 Peso seco: _____ Kg
 Sobrehidratación: _____ L
 IMC: _____ k/m²