



Benemérita Universidad Autónoma de Puebla
Facultad de Medicina

Cambios en la composición corporal en pacientes pediátricos receptores de trasplante renal
en el Hospital infantil de México Federico Gómez.

Tesis presentada para obtener el grado de
Licenciatura en Medicina

Presenta

Carlos Alfredo Martínez Sánchez

Director Experto

Dra. Mara Medeiros Domingo

Director Metodológico

Dr. Juan Guillermo Enríquez Marín

Julio, 2023.

índice.

1. Resumen.....	4
2. Introducción.....	5
3. Antecedentes.....	5
3.1. Antecedentes generales	6
3.2. Antecedentes específicos.....	6
3.2.1. Enfermedad renal crónica y sus complicaciones en pacientes pediátricos.....	6
3.2.2. Terapias de reemplazo renal.	8
3.2.3. Trasplante renal en pacientes pediátricos.	8
3.2.4. Complicaciones post trasplante renal.	9
3.2.5. Evaluación de la composición corporal.....	10
3.2.6. Absorciometría dual de rayos X (DXA).....	11
4. Planteamiento del problema.	13
5. Objetivos.....	14
5.1. Objetivo general.	14
5.2. Objetivos específicos.....	14
6. Material y métodos.	14
6.1. Diseño del estudio.	14
6.2. Ubicación espacio temporal.	14
6.3. Estrategia de trabajo	15
6.4. Muestreo	15
6.4.1. Definición de la unidad de población	15
6.4.2. Selección de muestra.	16
6.4.3. Criterios de selección de las unidades de muestreo.....	16

6.4.4. Tamaño de muestra	16
6.5. Descripción de variables	17
6.6. Técnicas y procedimientos.	18
6.8. Análisis de datos.....	19
7. Resultados.....	19
8. Discusión.	24
9. Conclusiones.....	25
10. Limitaciones del estudio.	26
11. Bibliografía.	27
12. Anexos.	30
12.1. Carta de consentimiento informado	30
12.2. Carta de asentimiento informado	35

1. Resumen.

La enfermedad renal crónica (ERC) es un gran problema de salud pública a nivel mundial. Las causas de ERC, así como la afectación a la salud global y calidad de vida son distintos en población adulta y pediátrica.

De las terapias de remplazo renal disponibles actualmente, la que se considera la mejor opción de tratamiento es el trasplante renal. Los pacientes pediátricos receptores de trasplante renal presentan una marcada mejoría en su calidad de vida después de recibir el injerto renal, así como en su crecimiento y desarrollo, parámetros metabólicos, salud ósea, etc.

El objetivo de la presente tesis es conocer los cambios de la composición corporal que experimentan los pacientes pediátricos posterior al trasplante renal.

Este estudio se realizó de manera retrospectiva en el Hospital Infantil de México en 48 pacientes receptores de trasplante renal, haciendo una búsqueda intencionada de los datos correspondientes a la evolución de la enfermedad renal crónica, trasplante renal y post trasplante. Para el análisis de la composición corporal se utilizaron los datos obtenidos de mediciones antropométricas peri-trasplante, así como los resultados de la Absorciometría Dual de Rayos X (DXA) realizados en el tercer y decimosegundo mes post trasplante.

De los 48 pacientes incluidos en el estudio 23 (48%) fueron mujeres, con edad promedio 11.9 años (rango 4-17). La causa de enfermedad renal fue desconocida en 38 pacientes (79%), 29 recibieron injerto de donante fallecido (60%). El Z score del índice de masa corporal incrementó en forma significativa siendo de -0.58 al momento del trasplante y de -0.061 en la visita de los 12 meses ($p < 0.05$). Se observó incremento de masa grasa principalmente en mujeres en quienes el promedio a los 3 meses de trasplante fue de 30.3% y subió a 33.02% en el seguimiento ($p < 0.05$), mientras que en los varones el cambio no fue significativo (23.75% a los 3 meses vs. 24.06% a los 12 meses). Con respecto al crecimiento, hubo diferencia significativa en el Z score de la talla tanto en mujeres ($p = 0.03$) como hombres ($p = 0.018$) por ANOVA de muestras repetidas. La densidad mineral ósea medida como Z de hueso total menos cabeza fue similar a los 3 meses (Z-1.28) vs. 12 meses post TR (Z -1.20), $p > 0.05$. La función renal mejoró en forma significativa siendo la tasa de filtración glomerular

promedio de 6.5ml/min/1.73m² al TR, de 62ml/min/1.73m² a los 3 meses y de 63ml/min/1.73m² a los 12 meses.

En conclusión, cuando el trasplante renal es exitoso mejora las condiciones de crecimiento del paciente receptor aumentando significativamente en talla y peso. El aumento de peso se ve mediado por el aumento de la masa grasa con una tendencia de hasta el 3% anual en cuanto a las mujeres.

2. Introducción.

Este trabajo de tesis se realizó a partir de la problemática que representa la ERC en la población pediátrica y el comportamiento de este grupo etario al recibir un trasplante renal, enfocado a los cambios de la composición corporal de éstos.

El estudio de la composición corporal después de recibir un injerto renal se vuelve un tema relevante cuando consideramos la alta demanda de trasplantes y la baja tasa de realización. Actualmente en México existen 20,141 pacientes en espera de un trasplante, 15,394 de esos pacientes son candidatos para trasplante renal. En 2022 solo 2,712 pacientes recibieron un injerto renal, es decir, solo el 17.6% de quienes esperaban un trasplante renal lo recibió (1). La falta de donantes y los largos tiempos de espera hacen que el trasplante renal sea un recurso escaso y valioso en nuestro país.

De esta manera, se vuelve fundamental entender cómo se comportan los cambios de composición corporal después de recibir un injerto renal y como se afecta o beneficia la salud de los pacientes en términos de crecimiento, desarrollo, riesgos metabólicos, cardiovasculares y salud ósea para mejorar la calidad de vida y la viabilidad del injerto.

En esta tesis se exploran los escenarios que enfrentan los pacientes pediátricos receptores de trasplante renal evaluando la evolución de la composición corporal posterior al trasplante mediante la absorciometría dual de rayos X (DXA)

3. Antecedentes

3.1. Antecedentes generales

En el Hospital Infantil de México Federico Gómez se realizó el primer trasplante renal en niños en Latinoamérica en 1967. (2)

El trasplante renal es la mejor opción de tratamiento para pacientes con enfermedad renal crónica terminal. (2-7)

La incidencia de la ERCT aumenta a lo largo de la vida y es mucho menor en niños que en adultos y las causas son muy diferentes. En adultos predominan las patologías vasculares y la diabetes, en pediatría las uropatías malformativas y la hipodisplasia renal conocidas como CAKUT (congenital anomalies of the kidney and urinary tract) son un grupo de padecimientos que se caracterizan por cambios estructurales o funcionales del tracto urinario que con frecuencia pasan desapercibidas durante los primeros años de vida , son las causas principales y representan del 20 al 40% de los casos; las enfermedades congénitas quísticas como las colopatías y el síndrome nefrótico congénito representan el 10-20% de los casos y las glomerulopatías como la nefropatía por IgA entre 15-25%; El síndrome hemolítico urémico solo representa el 2-3%. (6,8,9)

3.2. Antecedentes específicos.

3.2.1. Enfermedad renal crónica y sus complicaciones en pacientes pediátricos.

La enfermedad renal crónica (ERC) en edades pediátricas representa un incremento en la morbilidad, mortalidad y decremento de la calidad de vida. La ERC se caracteriza por la pérdida de la función renal, la cual es variable según la edad del paciente. Es importante conocer los parámetros de medición de la función renal de acuerdo con la edad (tabla 1), así como la estadificación de la enfermedad renal según el deterioro de la filtración glomerular (tabla 2). (10-12)

Tabla 1. Tasa de filtración glomerular normal de acuerdo con la edad. según *National Kidney Foundation's Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (NKF-K/DOQUI)*.

Edad	TFG (mL/min/1.73m ²)
1 semana	41 ± 15
2 – 8 semanas	66 ± 25
> 8 semanas	96 ± 22
2 – 12 años	133 ± 27
13 – 21 años (masculino)	140 ± 30
13 – 21 años (femenino)	126 ± 22
TFG: Tasa de filtración glomerular	

Tabla 2. Estadios de ERC según *National Kidney Foundation's Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (NKF-K/DOQUI)*.

Estadio	Descripción	TFG (mL/min/1.73m ²)
1	Daño renal con TFG normal o incrementada	>90
2	Daño renal con TFG ligeramente disminuida	60 – 89
3	Disminución moderada de la TFG	30 – 59
4	Disminución severa de la TFG	15 – 29
5	Falla renal	<15
TFG: Tasa de filtración glomerular		

La enfermedad renal crónica y sobre todo la enfermedad renal crónica terminal está relacionada a importantes deficiencias nutricionales que en la edad pediátrica influyen directamente en el crecimiento y desarrollo de los pacientes, lo que se ha asociado a mayor morbilidad y mortalidad. La ERC también tiene efectos negativos sobre el tejido óseo, conocido como osteodistrofia renal o síndrome “enfermedad renal crónica – trastorno mineral óseo” según las guías KDIGO; se desarrolla desde estadios tempranos de la enfermedad renal y empeora a medida que disminuye la función renal. Posterior al trasplante

renal exitoso, es común que los trastornos del metabolismo del calcio se corrijan parcial o totalmente. (13–15)

3.2.2. Terapias de reemplazo renal.

Las terapias de reemplazo renal son tratamientos médicos que se utilizan para reemplazar la pérdida de la función renal a causa de la ERC y en algunos casos de lesión renal aguda que lo requieran.(16–18) En México existen tres tipos de terapia de reemplazo renal disponibles para tratar la ERC: La diálisis peritoneal, hemodiálisis y el trasplante renal.

En casos de ERC pediátrica, alrededor del 50% inician diálisis peritoneal, lo que la convierte en la terapia de reemplazo renal más usada en esta población. Ésta es una opción de tratamiento altamente utilizada debido a que se adapta mejor a la rutina diaria de los pacientes y sus cuidadores, tiene la ventaja de no requerir un acceso vascular, lo que la hace especialmente útil para pacientes en crecimiento. En contraste con lo anterior, este método tiene desventajas como el riesgo de infecciones y el aumento del volumen de líquido intraabdominal que condiciona complicaciones como hernias y fugas de líquido de diálisis. (19,20)

La hemodiálisis es una opción de tratamiento para pacientes de todas las edades. En niños, la hemodiálisis se utiliza principalmente para quienes cursan lesión renal aguda o aquellos en los que la diálisis peritoneal no es viable. A pesar de ser una opción de tratamiento efectiva, presenta algunas desventajas como la necesidad de un acceso vascular y la necesidad de realizar la terapia en centros especializados, lo que limita su uso a la disponibilidad del paciente y sus cuidadores. (21,22)

Sea cual sea el escenario, debe ser evaluado por un equipo multidisciplinario para garantizar el mayor beneficio posible al paciente. (16,17,21)

3.2.3. Trasplante renal en pacientes pediátricos.

El trasplante renal en la edad pediátrica es considerado el tratamiento óptimo para los pacientes con enfermedad renal crónica terminal (ERCT); implica mejor pronóstico, mejora el desarrollo neurológico, psicológico, y la calidad de vida en forma muy superior a las terapias de remplazo renal por diálisis disponibles actualmente. La enfermedad renal crónica durante la edad pediátrica tiene implicaciones directas en el crecimiento y desarrollo de los pacientes que la padecen (4). En una relación de sobrevida postrasplante renal, una revisión en 160 pacientes trasplantados en un periodo de 10 años se encontró que la sobrevida global de los pacientes a 1, 5 y 10 años fue superior al 92% y la viabilidad del injerto en el mismo periodo de tiempo fue mayor al 65%. La misma revisión sugiere la importancia de evitar cualquier factor que pueda condicionar la falla del injerto y que se deben tomar las medidas necesarias para prevenir esta complicación y mejorar los resultados a largo plazo para los pacientes.(2)

La ingesta dietética y el estado nutricional se deterioran a medida que progresa la enfermedad renal. Debido al retardo del crecimiento en pacientes con ERC, la National Kidney Disease Outcome Quality Initiative (KDOQUI) Pediatric Clinical Practice Guidelines for Nutrition in Chronic Renal Failure recomienda calcular requerimientos nutricionales ajustados a la edad y la talla, con la finalidad de tener un valor ajustado sobre el cual se pueda agregar el aporte nutricional adicional que permita el crecimiento compensatorio sin promover una ganancia excesiva de peso. En cuanto a la ingesta de proteína, si bien en pacientes adultos la restricción proteica puede retardar la progresión de la enfermedad renal, en población pediátrica se considera que contribuye al retraso del crecimiento. (15,23,24)

En un estudio previo sobre prevalencia de síndrome metabólico y obesidad en niños mexicanos con trasplante renal, se analizaron 32 pacientes a 12 meses posteriores a la cirugía de trasplante encontramos que hubo un incremento significativo del índice de masa corporal que se mantuvo hasta dos años posteriores al trasplante. 6.25% presentaron circunferencia abdominal mayor o igual al percentil 90, 34.4% fueron considerados con sobrepeso y 9% con obesidad.(5)

3.2.4. Complicaciones post trasplante renal.

Los pacientes con trasplante renal continúan con restricción del crecimiento, lo que propicia talla baja, sin embargo se aprecia un incremento del índice de masa corporal, tendencia al sobrepeso y obesidad condicionado sobre todo por aumento en la ingesta calórica y disminución de la actividad física así como el uso continuo de inmunosupresores y esteroides que predisponen al paciente a la ganancia de peso debido a sus efectos metabólicos, redistribución de la grasa corporal y aumento del apetito. (25,26) Asimismo, los medicamentos inmunosupresores, sobre todo esteroides e inhibidores de calcineurina, pueden condicionar trastornos del metabolismo mineral óseo. (13,27,28)

La diabetes mellitus post trasplante (DMPT) es una complicación común de los esquemas de inmunosupresión después de recibir un injerto renal. Estudios posteriores han reportado que la obesidad aumenta el riesgo de desarrollar DMPT y que, a su vez, el control dietético y la actividad física disminuyen la probabilidad de desarrollarla. (29) La DMPT implica mayor riesgo de generar disfunción o rechazo del injerto renal e incrementa la morbilidad y mortalidad asociada a enfermedad cardiovascular. (30)

3.2.5. Evaluación de la composición corporal.

La evaluación de la composición corporal es primordial para la determinación del estado nutricional y el seguimiento del crecimiento y desarrollo de los pacientes pediátricos y las posibles alteraciones que pudieran tener. La composición corporal es la proporción entre las distintas mediciones antropométricas y la masa corporal total, usualmente expresada por el porcentaje de masa grasa y masa magra; además de otros determinantes como la edad, el peso y la talla. En la actualidad se dispone de múltiples herramientas para evaluar la composición corporal, aunque el índice de masa corporal (IMC) es el más utilizado, la principal desventaja en su uso es que no hace distinción entre los tipos de tejido analizados, así pues, el aumento de masa grasa o masa magra supone un aumento indiscriminado del IMC que implica una clasificación errónea del estado nutricional. (31)

La ganancia de peso posterior al trasplante renal es común y esta suele estar ligada al aumento del tejido adiposo, especialmente grasa visceral. La mayoría de los estudios describen un

aumento global del IMC, aunque los factores determinantes de esta variación en la composición corporal no están completamente estudiados, se ha encontrado una relación inversa entre la edad y la ganancia de peso después del trasplante renal; los pacientes jóvenes pueden experimentar una mayor ganancia de peso debido a una mayor ingesta alimentaria al desaparecer las restricciones dietéticas asociadas a la ERC. (32)

Asimismo, los datos disponibles actualmente corresponden a estudios que no incluyen únicamente a pacientes pediátricos, por lo que es posible que las medidas adquiridas de estos no sean fielmente aplicables a la población pediátrica.

3.2.6. Absorciometría dual de rayos X (DXA).

Se pueden utilizar distintas técnicas para evaluar y medir la composición corporal, como los métodos antropométricos que utilizan la relación cintura/cadera, circunferencia de cintura y pliegue cutáneo. También se puede evaluar por bioimpedancia y dilución de isótopos o mediante estudios de imagen como la tomografía computarizada, aunque no es preferible por la exposición a radiación. La DXA de cuerpo entero nos da la posibilidad de realizar una estimación segura, de alta precisión y en poco tiempo de la composición corporal, con un margen de error del 2 al 6% ofrece numerosas ventajas frente a los métodos antropométricos tradicionales. (33)

La Absorciometría dual de rayos X se considera la técnica de elección para el diagnóstico y seguimiento de la osteoporosis. Además, resulta útil para la determinación de la composición corporal. (33,34)

Tabla 3. parámetros evaluados en la DXA (33)

Parámetro	Descripción
CMO	Contenido mineral óseo.
DMO	Densidad mineral ósea.
DS	Desviación estándar.

Puntuación T	Número de desviaciones estándar de diferencia entre el valor de DMO del paciente y la media de una población de referencia adulta joven del mismo género.
Puntuación Z	Número de desviaciones estándar de diferencia entre el valor de DMO del paciente y la medida de una población de referencia de la misma raza, género y edad.
IMC	Índice de masa corporal
%MG	Porcentaje de masa grasa.
MT	Masa total.
MM	Masa magra.

A continuación, se presentan a manera de ejemplo, imágenes de la DXA de un paciente aleatorio de la población de estudio.

Figura 1. Cuantificación de tejido corporal total. Imagen tomada de un reporte de resultados del protocolo.

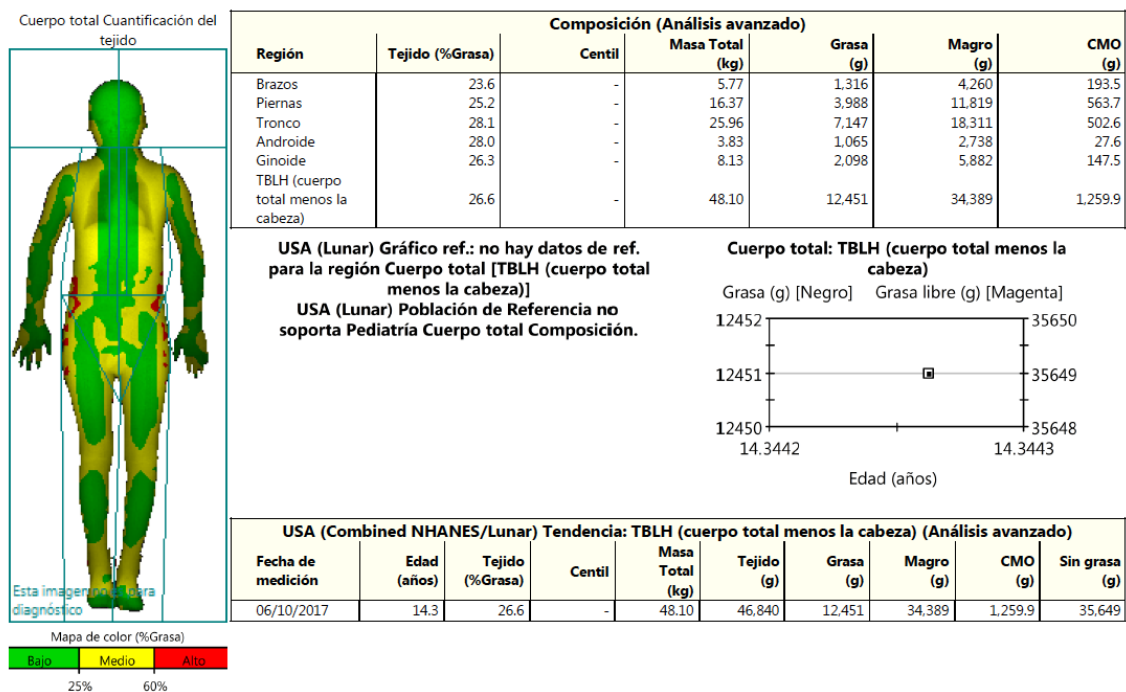
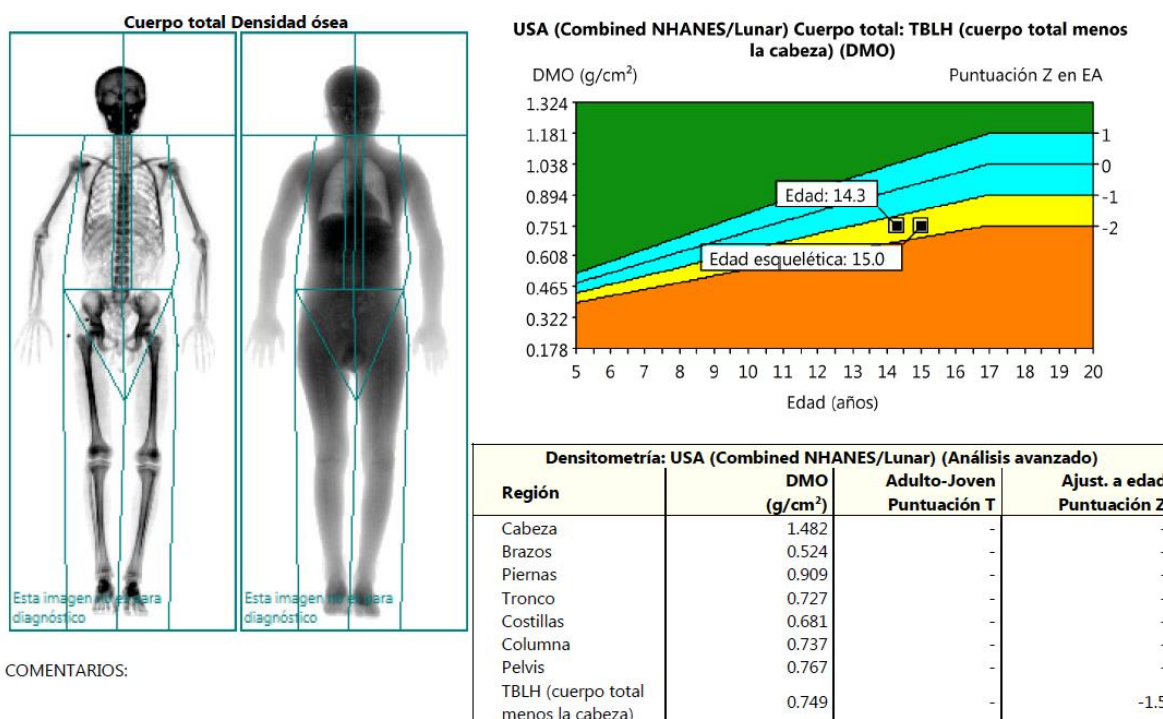


Figura 2. Cuantificación de densidad ósea menos cabeza. Imagen tomada de un reporte de resultados del protocolo.



COMENTARIOS:

4. Planteamiento del problema.

- Se tiene conocimiento de que el trasplante renal tiene un impacto significativo en la composición corporal de los pacientes, especialmente en ganancia de peso y aumento del IMC, sin embargo, no implica necesariamente un cambio positivo para la salud de los pacientes receptores.
- Los estudios actuales no mencionan como influyen factores como la edad, genero, IMC inicial y actividad física.
- Es importante mencionar que la mayoría de los estudios realizados sobre cambios de la composición corporal después del trasplante renal se basan en población adulta, lo que genera un sesgo en la comprensión de los efectos del trasplante en población pediátrica.

- Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, la presente investigación se enfoca en responder a la siguiente pregunta: ¿Cuáles son los cambios de la composición corporal que experimentan los pacientes pediátricos receptores de trasplante renal y cuál es la influencia del género en estos cambios?

5. Objetivos.

5.1.Objetivo general.

- Conocer los cambios de la composición corporal que experimentan los pacientes pediátricos posterior al trasplante renal.

5.2.Objetivos específicos.

- Conocer los cambios del metabolismo mineral óseo en pacientes pediátricos posterior al trasplante renal.
- Conocer los cambios de la composición corporal que experimentan los pacientes pediátricos posterior al trasplante renal diferenciados por género.

6. Material y métodos.

6.1.Diseño del estudio.

- Se trata de un estudio descriptivo, observacional, retrospectivo y trasversal

6.2. Ubicación espacio temporal.

- Lugar del estudio: Unidad de Investigación y Diagnostico en Nefrología y Metabolismo Mineral Óseo. Edificio hemato-oncología 4to piso, Hospital Infantil de México Federico Gómez Calle Doctor Márquez 162, Col. Doctores, alcaldía Cuauhtémoc, CP. 06720, Ciudad de México.
- Periodo del estudio: 2022 - 2023

6.3. Estrategia de trabajo

- La presente tesis se realizó en la Unidad de Investigación y Diagnostico en Nefrología y Metabolismo Mineral Óseo del Hospital Infantil de México Federico Gómez con base en el estudio identificado como HIM-2014-009, SSA 1159.
- Se realizó un análisis de la base de datos del estudio antes mencionado y los expedientes de los pacientes participantes del mismo. Haciendo una búsqueda intencionada de los datos correspondientes a la evolución de la enfermedad renal crónica, trasplante renal y post trasplante.
- Se sometieron a pruebas estadísticas los datos obtenidos de la evaluación antropométrica (peso, talla e IMC) al momento de recibir el trasplante renal y en dos visitas subsecuentes al tercer y decimosegundo mes postquirúrgico; visitas en las que se incluyó la determinación de la composición corporal por absorciometría dual de rayos X (DXA).
- Los datos fueron disgregados según el género del paciente para su análisis.

6.4. Muestreo

6.4.1. Definición de la unidad de población

- La población de estudio se compone de pacientes menores de 18 años, receptores de trasplante renal único, procedente de donador vivo relacionado o de donador cadavérico.
- En el Hospital Infantil de México Federico Gómez se realizaron aproximadamente 120 trasplantes renales en el periodo de este estudio.

6.4.2. Selección de muestra.

- Pacientes pediátricos receptores de trasplante renal en el Hospital Infantil de México Federico Gómez, durante el periodo 2014 a 2017, participantes del protocolo HIM-2014-009, SSA 1159.

6.4.3. Criterios de selección de las unidades de muestreo.

6.4.3.1. Criterios de inclusión.

- Expedientes de pacientes menores de 18 años al momento del trasplante.
- Receptores de trasplante renal único, procedente de donador vivo relacionado o donador cadavérico en el Hospital Infantil de México Federico Gómez.

6.4.3.2. Criterios de exclusión.

- Receptores de segundo trasplante renal o de trasplante multiorgánico.
- Pérdida del injerto antes de 12 meses.

6.4.3.3. Criterios de eliminación.

- Expediente incompleto.

6.4.4. Tamaño de muestra

- El cálculo de tamaño de muestra se realizó con la fórmula para poblaciones finitas.

$$n = \frac{N \times Z^2 \times pq}{e^2(N - 1) + Z^2 \times pq}$$

- Considerando un tamaño de población de 120 pacientes, nivel de confianza del 90% y margen de error del 10%, el tamaño de muestra para este estudio se calcula en 44 participantes.

6.5. Descripción de variables

Tabla 4. Definición y descripción de las variables.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad de medida
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento del paciente hasta el momento de inclusión al estudio.	Tiempo transcurrido expresado en años y meses desde el nacimiento del paciente hasta el momento de inclusión al estudio.	Variable cuantitativa continua	años
Género	Condición orgánica que distingue masculino y femenino	Condición orgánica que distingue masculino y femenino	Variable cualitativa dicotómica	Masculino, femenino
Peso	Fuerza con la que es atraído un cuerpo hacia el centro de la tierra.	Valor obtenido de la medición del paciente en bipedestación sobre una báscula corporal digital calibrada.	Variable cuantitativa continua	Kg.
Talla	Estatura	Valor obtenido de la medición del paciente en bipedestación contra un estadímetro de pared.	Variable cuantitativa continua	Cm.

índice de masa corporal (IMC)	Medida que relaciona el peso y estatura del cuerpo humano.	Cociente obtenido de la división del peso expresado en kilogramos entre el cuadrado de la talla expresada en metros.	Variable cuantitativa continua	Kg/Cm ²
Porcentaje de masa grasa	Medida corporal asignada a la proporción de tejido adiposo de la masa corporal total.	Valor obtenido de la distinción de tejido adiposo de tejido óseo y muscular, obtenido por DXA.	Variable cuantitativa continua	%
Contenido mineral óseo <i>Total Body Less Head</i> (TBLH)	Medida de la cantidad de minerales que contiene el volumen óseo corporal total sin contar el cráneo	Medida de la cantidad de minerales que contiene el volumen óseo corporal total sin contar el cráneo, obtenido por DXA.	Variable cuantitativa continua	Z score
Contenido mineral óseo de 1° a 4° vertebra lumbar (L1-L4)	Medida de la cantidad de minerales que contiene el volumen óseo de la 1° a la 4° vertebra lumbar	Medida de la cantidad de minerales que contiene el volumen óseo de la 1° a la 4° vertebra lumbar, obtenido por DXA.	Variable cuantitativa continua	Z score

6.6. Técnicas y procedimientos.

- Para el análisis de la composición corporal se usaron los datos obtenidos de mediciones antropométricas peri-trasplante como determinación de talla con estadímetro de pared, peso con bascula corporal digital, calculo aritmético del IMC y

determinación de masa grasa, masa magra, masa ósea y agua corporal total mediante DXA. Los resultados obtenidos fueron sometidos a los percentiles y desviaciones estándar de las tablas de crecimiento de la CDC y OMS.

6.8. Análisis de datos

- Los datos obtenidos fueron recopilados en una hoja de cálculo de *Microsoft Excel* y analizados y graficados con el software estadístico *GraphPad Prism 9* con el que se realizaron pruebas de estadística descriptiva.
- Se realizaron cálculos de estadística básica con medianas y promedios.
- Se realizaron análisis de distribución con T pareada (porcentaje de masa grasa, TBLH y L1-L4) y de varianza con ANOVA de muestras repetidas (peso, talla, IMC)

7. Resultados

Se incluyeron 48 pacientes receptores de trasplante renal; en un rango de edad de 4 a 17 años, la edad promedio de los participantes fue de 11.9 años. El 52% de los participantes fue de género masculino, la causa de la enfermedad renal crónica en estos pacientes fue desconocida en la mayor número de casos. De los 48 participantes, 29 recibieron el injerto de un donador cadavérico. Se presenta en la tabla 5 la demografía del estudio.

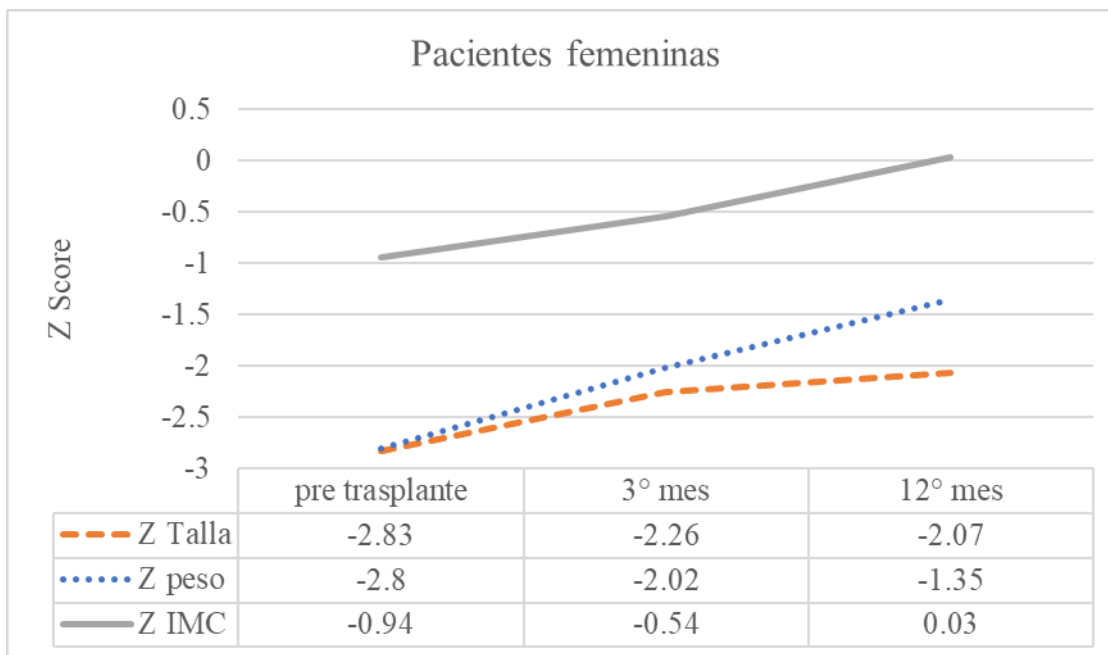
Tabla 5. Demografía del estudio.

n= 48		N%	
Genero	Masculino	25	52
	Femenino	23	48
Edad al TR	Promedio	11.9	

Causa de ERC	Estructurales	3	6.3
	Glomerulopatías	6	12.5
	Otras	1	2.1
	Desconocida	38	79.2
Tipo de TR	DVR	19	39.6
	DC	29	60.4
Terapia de remplazo renal	DP	13	27.1
	HD	19	39.6
	DP + HD	12	25.0
	Anticipado	4	8.3
TR: trasplante renal; ERC: enfermedad renal crónica; DVR: donador vivo relacionado; DC: donador cadavérico; DP: diálisis peritoneal; HD: hemodiálisis			

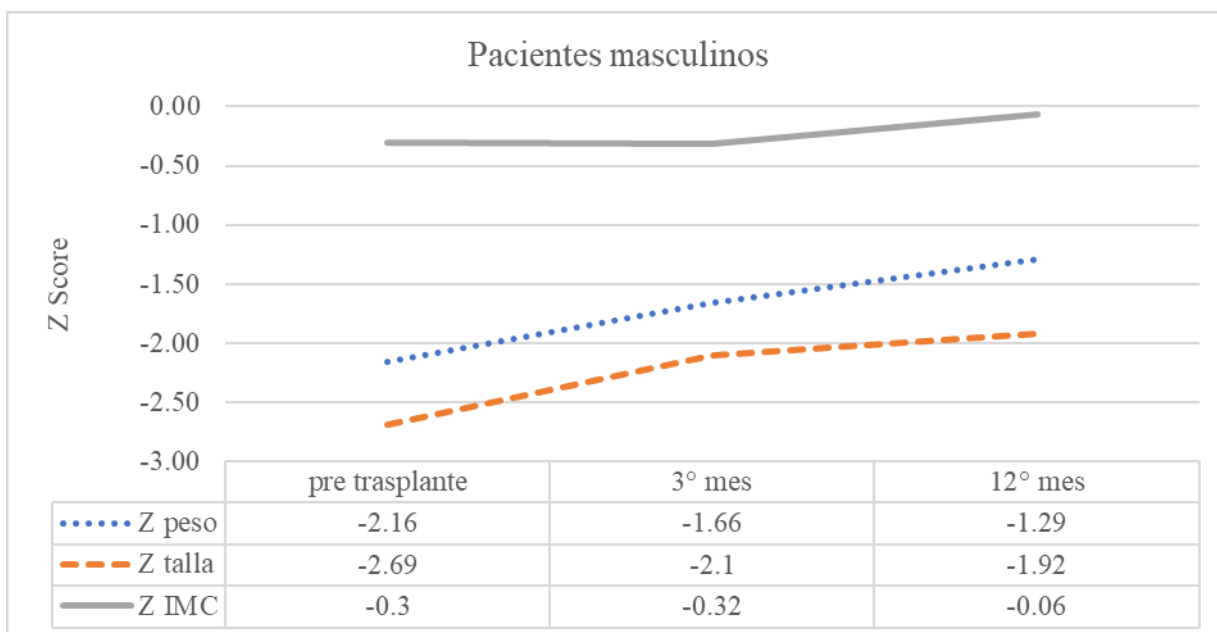
El grupo de pacientes de género femenino presentaba en promedio, al recibir el trasplante renal: Z talla -2.83; Z peso -2.80; Z IMC -0.94, presentando al tercer mes aumento del IMC mediado por el peso más que por la talla, siguiendo la misma tendencia hacia el decimosegundo mes de vigilancia como se muestra en la figura 3.

Figura 3. Promedios de peso, talla e IMC durante el estudio en pacientes de género femenino.



El grupo de pacientes de género masculino presentaba en promedio, al recibir el trasplante renal: Z talla -2.69; Z peso -2.16; Z IMC -0.03, presentando al tercer mes aumento del IMC mediado tanto por el peso como por la talla, presentando la misma tendencia hacia el decimosegundo mes de vigilancia como se muestra en la figura 4.

Figura 4. Promedio de peso, talla e IMC durante el estudio en pacientes de género masculino.



Se observó un incremento del porcentaje de masa grasa sobre todo en el género femenino que en el lapso del tercer al decimosegundo mes aumentó del 30.3 al 33.02% ($p < 0,05$) condicionando así el aumento del IMC de manera más significativa que en el grupo de género masculino. Así se aprecia en las figuras 5 y 6.

Figura 5. Porcentaje de masa grasa en ambos grupos durante el estudio.

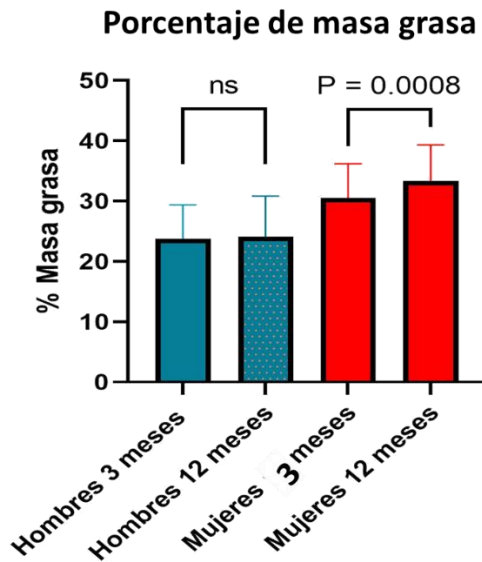
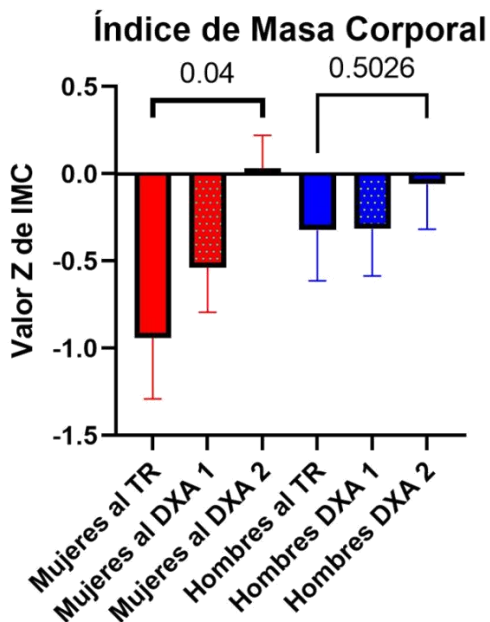
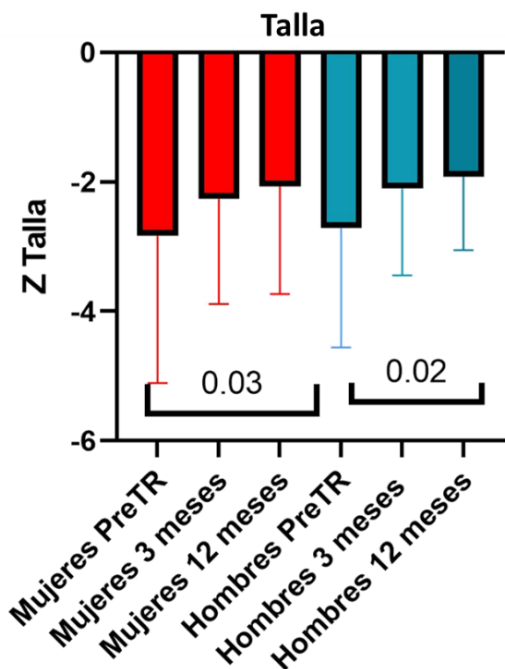


Figura 6. Índice de masa corporal en ambos grupos durante el estudio.



El aumento de talla fue significativo, Femenino p=0.03; Masculino p=0.018. Mantuvo la misma tendencia en ambos grupos como se muestra en la figura 7.

Figura 7. Talla en ambos grupos durante el estudio



Asimismo, la densidad mineral ósea se mantuvo sin cambios significativos en las visitas de seguimiento. La tasa de filtración glomerular mejoró de manera significativa, pasando de un valor promedio de 6.5 mL/min/1.73m² previo al trasplante, a 62 mL/min/1.73m² y 63 mL/min/1.73m² al tercer y decimosegundo meses respectivamente. Así se muestra en la Tabla 5.

Tabla 5. Valores de seguimiento del estudio

Variable	Al TR	3 meses post TR (DXA 1)	12 meses post TR (DXA 2)
Z peso	-2.43	-1.83	-1.32

Z talla	-2.80	-2.81	-1.99
Z IMC	-0.62**	-0.42**	-0.02**
TFG	6.5	62	63
	Total	26.99%*	28.53%*
% masa grasa	Mujeres	30.50%*	33.39%*
	Hombres	23.75%	24.06%
Z TBLH		-1.28	-1.20
Z L1-L4		-0.65	-0.75
<i>P < 0.05 por T pareada * o Anova de muestras repetidas. **</i>			

8. Discusión.

Tal como se describe en la hipótesis, el estudio demostró que los pacientes pediátricos receptores de trasplante renal experimentan cambios de la composición corporal. Si bien tienen un crecimiento significativo de la talla, el aumento desproporcionado del índice de masa corporal se ve mediado mayormente por el incremento de la masa grasa.

El aumento del IMC mediado por la masa grasa es congruente con los hallazgos de Omoloja y colaboradores quienes describieron que la obesidad es común en el post trasplante, especialmente en los niños más pequeños. (26)

El aumento de peso se debe en parte a las alteraciones metabólicas que causa el tratamiento inmunosupresor con esteroides y a la liberación de la dieta, como describen Castillo y colaboradores, el aumento de peso post trasplante es de causa multifactorial tal como ocurre con la población general como factores genéticos, ambientales y estilo de vida sedentario. A su vez existen factores específicos del estado post trasplante como la mejora del estado urémico, el estado general del paciente y la terapia inmunosupresora. Los esteroides desempeñan un papel clave en la ganancia de peso debido a sus efectos metabólicos, redistribución de grasa corporal, retención de agua y aumento del apetito (25). Es muy probable que el incremento de la masa grasa se acompañe de dislipidemias, que implican mayor riesgo de desarrollar síndrome metabólico y enfermedades cardiovasculares, acarreado complicaciones para la supervivencia del injerto y la calidad de vida del paciente tal como mencionan Ramirez-Cortes y colaboradores en su estudio de prevalencia de síndrome metabólico y obesidad en niños mexicanos con trasplante renal. (5)

Es importante mediar condiciones óptimas para favorecer el crecimiento y desarrollo de los pacientes pediátricos sin poner en riesgo la viabilidad del injerto renal con un plan de atención que implique un enfoque integral de nutrición adecuada, ejercicio físico apropiado, estrategias que minimicen el impacto negativo de los fármacos inmunosupresores y orientación necesaria a los pacientes y sus familias así como acompañamiento psicológico sobre su nuevo estilo de vida para garantizar la pronta habituación al mismo.

9. Conclusiones.

- Los pacientes pediátricos que reciben un trasplante renal experimentan cambios de la composición corporal. Si el trasplante es exitoso, mejora las condiciones generales del paciente y como consecuencia el crecimiento del paciente pediátrico de manera significativa en peso y talla.
- El aumento de talla mantuvo una tendencia similar en ambos grupos, con incrementos significativos desde la visita del tercer mes.
- El grupo femenino tuvo un incremento significativo en el porcentaje de masa grasa con un aumento del 3% en un año, no así el grupo masculino.

- No se encontraron diferencias significativas en la densidad mineral ósea, lo que sugiere que el trasplante renal no tuvo un efecto negativo en este aspecto a corto plazo. Además, se observó una mejora significativa en la función renal durante el seguimiento.

10. Limitaciones del estudio.

- No se realizó DXA inicial previo al trasplante, solo mediciones antropométricas básicas.
- No tuvimos intervención o control sobre la dieta y la actividad física de los pacientes previo al trasplante renal ni posteriormente.
- No se realizaron mediciones de dosis acumulada de esteroides para el estudio.
- El seguimiento de los pacientes solo se realizó durante los primeros 12 meses posteriores al trasplante, sería prudente realizar un seguimiento más estrecho por más tiempo.

11. Bibliografía.

1. Centro Nacional de Trasplantes. Estadísticas sobre donación y trasplantes. Gobierno de México. 2022. p. 1–1.
2. Bracho-Blanchet E. Trasplante renal en pediatría. *Revista Mexicana de Anestesiología* [Internet]. 2011 Jun;34(supl 1):158–61. Available from: <http://www.medigraphic.com/rmawww.medigraphic.org.mx>
3. Medeiros-Domingo M. Trasplante renal. Aspectos pediátricos. *Revista Mexicana de Trasplantes*. 2020;9(S1):30–2.
4. Medeiros-Domingo M, Romero-Navarro B, Valverde-Rosas S, Delgadillo R, Varela-Fascinetto G, Muñoz-Arizpe R. Trasplante renal en pediatría. *Revista de Investigación Clínica*. 2005;57(2):230–6.
5. Ramirez-Cortes G, Fuentes-Velasco Y, García-Roca P, Guadarrama O, López M, Valverde-Rosas S, et al. Prevalence of metabolic syndrome and obesity in renal transplanted Mexican children. *Pediatr Transplant*. 2009 Aug;13(5):579–84.
6. Urrutia MJM, Romera RL, Vila SR, Morello VA, Pereira PL. TRASPLANTE RENAL PEDIÁTRICO. *Arch Esp Urol*. 2021 Dec 28;74(10):991–1001.
7. Martin Benlloch J, Román Ortiz E, Mendizabal Oteiza S. Seguridad a largo plazo en el donante vivo para trasplante renal pediátrico. Estudio prospectivo, unicéntrico. *Nefrología* [Internet]. 2016 Nov 1 [cited 2022 Nov 15];36(6):674–8. Available from: <https://www.revistanefrologia.com/es-seguridad-largo-plazo-el-donante-articulo-S0211699516300169>
8. Monteón-Ramos F, Evangelista-Carrillo LA. Recurrencia de enfermedades glomerulares en trasplante renal. *Revista Mexicana de Trasplantes*. 2020;9(S1):86–90.
9. Varela-Fascinetto G. Malformaciones congénitas de vías urinarias en el receptor de trasplante renal. *Revista Mexicana de Trasplantes*. 2020;9(S1):33–4.
10. García Rodríguez MG, Ortigoza González CA. Enfermedad renal crónica en el paciente pediátrico. *Revista oficial de la Red Latinoamericana de Pediatría y Neonatología*. 2018;l(4):1–10.
11. Warady BA, Chadha V. Chronic kidney disease in children: The global perspective. *Pediatric Nephrology*. 2007 Dec;22(12):1999–2009.
12. Harambat J, van Stralen KJ, Kim JJ, Tizard EJ. Epidemiology of chronic kidney disease in children. *Pediatric Nephrology*. 2012;27(3):363–73.
13. Díaz-Barriga D, María Hernández-Sánchez A, Rico-Argüello Y, Matilde Ortiz-Vázquez L, Aldana-Vergara R, Velásquez-Jones L, et al. Evaluación del metabolismo óseo pre y posttrasplante renal en niños y adolescentes Pre and post-renal transplant bone mineral

- metabolism in children and adolescents [Internet]. Vol. 70, Bol Med Hosp Infant Mex. 2012. Available from: www.medigraphic.org.mx
14. Roussey G, Allain-Launay E. Insuficiencia renal crónica en el niño. EMC Pediatr. 2017 Sep 1;52(3):1–11.
 15. Moreno Barreto GM, Campos Cavada I. Crecimiento y estado nutricional en niños con enfermedad renal crónica. Vol. 74. 2011.
 16. Valdenebro M, Martín-Rodríguez L, Tarragón B, Sánchez-Briales P, Portolés J. Una visión nefrológica del tratamiento sustitutivo renal en el paciente crítico con fracaso renal agudo: horizonte 2020. Nefrología [Internet]. 2021 Mar 1 [cited 2023 May 1];41(2):102–14. Available from: <https://www.revistanefrologia.com/es-una-vision-nefrologica-del-tratamiento-articulo-S0211699520301703>
 17. Romero-García M, de la Cueva-Ariza L, Delgado-Hito P. Actualización en técnicas continuas de reemplazo renal. Enferm Intensiva [Internet]. 2013 Jul 1 [cited 2023 May 1];24(3):113–9. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-articulo-actualizacion-tecnicas-continuas-reemplazo-renal-S1130239913000217>
 18. Obando E, López E, Montoya D, Fernández-Sarmiento J. Terapias de reemplazo renal continuo en niños: aspectos básicos que ayudan a resolver problemas. Acta Colombiana de Cuidado Intensivo [Internet]. 2018 Jul 1 [cited 2023 Apr 30];18(3):157–63. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-acta-colombiana-cuidado-intensivo-101-articulo-terapias-reemplazo-renal-continuo-ninos-S0122726218300028>
 19. Gajardo M, Cano F, Gajardo M, Cano F. ABC de la diálisis peritoneal en pediatría. Rev Chil Pediatr [Internet]. 2020 Mar 1 [cited 2023 Apr 30];91(2):265–74. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062020000200265&lng=es&nrm=iso&tlng=es
 20. Sánchez-Moreno A, Martín-Govantes J. Diálisis peritoneal pediátrica. Nefrología [Internet]. 2006 [cited 2023 Apr 30];26(Supl 4):150–66. Available from: <https://medes.com/publication/35622>
 21. Sosa-Medellín MÁ, Luviano-García JA. Continuous renal replacement therapy. Concepts, indications and basic aspects of its program. Medicina Interna de Mexico. 2018 Mar 1;34(2):288–98.
 22. Pantoja-Gómez OC, Mondragón-Gaviria MV, Lasso-Florez AC, Lasso-Palomino RE. Terapia de reemplazo renal continua en niños: de los conceptos a la prescripción. Revista de la Facultad de Ciencias de la Salud Universidad del Cauca [Internet]. 2021 Jun 25 [cited 2023 Apr 30];23(1):32–46. Available from: <https://revistas.unicauca.edu.co/index.php/rfcs/article/view/1924>
 23. Alp Ikizler T, Burrowes JD, Byham-Gray LD, Campbell KL, Carrero JJ, Chan W, et al. KDOQI CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR NUTRITION IN CKD: 2020 UPDATE. Vol. 76, AJKD. 2020.

24. García Meseguer C, Vila Santandreu A. Trasplante renal pediátrico. Protocolos diagnósticos y terapéuticos en nefrología pediátrica. 2014;1(1):435–53.
25. Castillo RF, Gallegos RF, de la Rosa RJE, Amaro MPP. Estudio longitudinal del peso e índice de masa corporal tras el trasplante renal durante 5 años de evolución. *Nutr Hosp*. 2014;30(2):287–92.
26. Omoloja A, Stolfi A, Mitsnefes M. Pediatric obesity at renal transplantation: A single center experience. *Pediatr Transplant*. 2005 Dec;9(6):770–2.
27. Ellis D. Growth and renal function after steroid-free tacrolimus-based immunosuppression in children with renal transplants. *Pediatric Nephrology*. 2000 Jan;14(1):689–94.
28. Richard Trompeter, Guido Filler, Nicholas J.A., Webb Alan R. Watson, David V. Milford, Gunnar Tyden, et al. Randomized trial of tacrolimus versus cyclosporin microemulsion in renal transplantation. *Pediatric Nephrology*. 2002;17(1):141–9.
29. Kasiske BL, Snyder JJ, Gilbertson D, Matas AJ. Diabetes Mellitus after Kidney Transplantation in the United States. *American Journal of Transplantation*. 2003;3(1):178–85.
30. Shishido S, Sato H, Asanuma H, Shindo M, Hataya H, Ishikura K, et al. Unexpectedly high prevalence of pretransplant abnormal glucose tolerance in pediatric kidney transplant recipients. *Pediatr Transplant*. 2006 Feb;10(1):67–73.
31. Marçal Pérez L, Mattiello R. Determinantes da composição corporal em crianças e adolescentes. *Revista Cuidarte*. 2018 May 4;9(2):2093–104.
32. Barroso Hernández S, Álvarez López Á, Rodríguez Sabillón JA, López Arnaldo C, Hernández Gallego R, García de Vinuesa Calvo E, et al. Efecto del cambio en el peso tras el trasplante renal en la supervivencia del injerto. *Nefrología [Internet]*. 2022 Sep 1 [cited 2023 May 7];42(5):568–77. Available from: <https://www.revistanefrologia.com/es-efecto-del-cambio-el-peso-articulo-S0211699521001636>
33. Lorente Ramos RM, Azpeitia Armán J, Arévalo Galeano N, Muñoz Hernández A, García Gómez JM, Gredilla Molinero J. Absorciometría con rayos X de doble energía. *Fundamentos, metodología y aplicaciones clínicas. Radiología [Internet]*. 2012 Sep 1 [cited 2023 Jan 29];54(5):410–23. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-radiologia-119-articulo-absorciometria-con-rayos-x-doble-S0033833811003729>
34. Cordeiro de Souza W, Abreu de Lima V, Nesi França S, Barth Rebesco D, Leite N, Gomes Mascarenhas LP, et al. Asociación del índice de masa corporal con la absorciometría con rayos X de doble energía (DEXA) en diabéticos tipo 1. *Revista Cubana de Medicina Militar [Internet]*. 2019 [cited 2023 Jan 29];48(2). Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572019000200010&lng=es&nrm=iso&tlng=es

12. Anexos.

12.1. Carta de consentimiento informado

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO “FEDERICO GÓMEZ”

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: “EVALUACIÓN DE LA SALUD ÓSEA EN PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL MEDIANTE ALTERACIONES BIOQUÍMICAS, ULTRASONIDO CUANTITATIVO Y BIOPSIA ÓSEA METABÓLICA” HIM-2014-009, SSA 1159.

Introducción.

Deseamos invitarlo a participar en este estudio de investigación que se llevará a cabo en el Hospital Infantil de México.

Su participación es voluntaria. Usted puede decidir participar o puede retirarse del estudio en cualquier momento. En cualquier caso, no perderá ninguna forma de atención médica en el hospital.

La investigación puede proporcionar información que ayude, en el futuro inmediato, a otros niños con la misma enfermedad que la de su hijo(a).

Antes de decidir participar, lea con cuidado el presente documento y tómese el tiempo que requiera para realizar cualquier pregunta o discutir este estudio con cualquier persona que participe en la investigación, con su familia o con cualquier otro profesional de la salud.

Finalidad del estudio.

La enfermedad renal ocasiona una serie de alteraciones en el metabolismo del calcio, fósforo y hormonas que afectan el hueso. En los niños esto se manifiesta como retraso en el crecimiento, deformidades en los huesos, dolor en los huesos, riesgo de fracturas, niveles alterados de calcio, fosforo, vitamina D y hormona paratiroidea, así como depósitos de calcio en los vasos sanguíneos, corazón o tejidos blandos que aumentan el riesgo de enfermedad de corazón.

El trasplante renal no siempre corrige las alteraciones en el metabolismo del hueso, algunos niños con trasplante siguen con hormona paratiroidea elevada, a pesar de que el riñón trasplantado aparentemente funcione bien, y muchos de ellos pierden fosforo y/o calcio por la orina lo que ocasiona alteraciones en el metabolismo del hueso; además algunos de los medicamentos que se proporcionan para evitar el rechazo pueden también dañar el hueso como los esteroides y el tacrolimus.

El propósito del estudio es estudiar la enfermedad del hueso llamada también osteodistrofia renal en el momento del trasplante y al año después de haberse realizado el trasplante.

Procedimiento del estudio

Si usted acepta que su hijo participe en este estudio pasará lo siguiente:

Se hará un examen físico completo, con toma de sangre y orina de 24 horas para medir la función renal, calcio, fósforo, metabolismo del hierro y hormonas relacionadas con el metabolismo del calcio.

- Se realizará una biopsia de hueso para la cual se le debe dar a su hijo(a) un medicamento llamado tetraciclina, el cual se fija al hueso. Se administrará este medicamento cada 8 horas por dos días, después se suspende y se repite la administración 10 días después. Se les practicará también un ultrasonido cuantitativo de radio y tibia (brazo y pierna), el cual no representa ningún riesgo para el paciente.
- La biopsia de hueso se debe realizar 2 o 3 días después de que completó el tratamiento con tetraciclina, dentro de los primeros tres meses de haberse realizado el trasplante. Para este procedimiento su hijo(a) recibirá sedación y anestesia local en el hueso de la cadera, de donde se tomará un pequeño pedazo. La sedación la administrará

personal especializado del servicio de anestesiología y se estará preparado ante cualquier eventualidad. Este procedimiento es de bajo riesgo, pero puede haber dolor en el sitio de toma de la muestra.

- El mismo día de la biopsia ósea se realizará el ultrasonido cuantitativo.
- La biopsia de hueso marcada con tetraciclina se repetirá a los 12 meses de la primera. Se realizarán consultas de seguimiento a los 3, 6 y 12 meses post trasplante. En cada una de las consultas de seguimiento se tomará una muestra de sangre equivalente a una cucharada (8 ml) y orina de 24 horas. Se realizará un gammagrama renal para ver la función del riñón trasplantado en el post trasplante inmediato y a los 12 meses después del trasplante.

Riesgos y molestias.

Las muestras de sangre se tomarán por punción venosa y su niño (a) presentará dolor en el sitio de la punción; este dolor cede en los siguientes minutos después de la punción.

La biopsia de hueso puede doler en el sitio de toma de muestra, pero cede rápidamente. Puede ser que su hijo(a) presente otro tipo de molestias que no conocemos, por lo que le pedimos nos informe de cualquier molestia que tenga.

Las tetraciclinas, que son el medicamento que le vamos a dar para marcar el hueso de su hijo(a) tienen los siguientes eventos adversos: lesiones en la piel, fotosensibilidad, pigmentación de las uñas, náusea, diarrea, lesión de huesos y dientes en etapa de crecimiento (niños menores de 8 años), reacciones alérgicas.

Beneficios.

El beneficio que su hijo(a) tendrá es que se conocerá con certeza el daño en el hueso ocasionado por la enfermedad renal y podrá recibir el tratamiento más adecuado en forma oportuna. La información que se obtenga del estudio permitirá conocer mejor este padecimiento y servirá para refinar las estrategias de manejo.

Procedimientos alternativos y costos.

La enfermedad ósea es muy frecuente antes y después del trasplante renal, los exámenes de sangre no sirven para saber el tipo de enfermedad de hueso que tiene cada paciente. Generalmente se tratan las alteraciones de calcio en fosforo en sangre sin tener la certeza de la enfermedad ósea.

La realización de la biopsia ósea metabólica no tendrá costo para usted.

Accesibilidad de los investigadores y confidencialidad.

Los médicos que atienden a su hijo(a) estarán en todo momento, dispuestos a responder a todas sus preguntas e inquietudes respecto a los resultados del estudio que se realizará a su hijo.

En todo momento se mantendrá la confidencialidad de los resultados de los exámenes practicados en la muestra de sangre de su hijo. Solamente usted y los médicos conocerán el resultado del estudio.

Durante el estudio usted recibirá información de los resultados que se obtengan con el fin de actualizar ante usted la información al respecto y que pueda tomar las decisiones siguientes con mayor fundamento.

Normas a cerca de las lesiones relacionadas con la investigación.

Cualquier evento adverso asociado a la realización de la biopsia de hueso será atendido prontamente con los recursos del hospital.

Problemas o preguntas.

Si surgiera algún problema o tuviese usted una pregunta con respecto a este estudio, a sus derechos como participante en la investigación o cualquier situación relacionada con la misma, debe comunicarse con los médicos que participan en este estudio.

Documento de consentimiento.

Usted puede decidir no participar en el estudio, o bien decidir retirarse del estudio. En cualquier caso, no perderá ninguna prestación a la que tenga derecho. Le sugerimos que conserve copia de este documento para consultarlo posteriormente.

He leído las explicaciones acerca de este estudio y se me ha dado la oportunidad de discutir las y hacer preguntas. Por este medio otorgo mi consentimiento para participar en este estudio.

Nombre y firma del sujeto de estudio, padre, madre o tutor responsable del niño.

Testigo: Nombre, dirección, relación con el niño, firma.

Testigo: Nombre, dirección, relación con el niño, firma.

Médico responsable: Nombre, posición en el hospital, teléfono, firma.

Investigador principal: Dra. Mara Medeiros.

Hospital Infantil de México Federico Gómez

Unidad de Investigación y Diagnóstico en Nefrología y Metabolismo Mineral Óseo

Tel. 5552289917 Ext. 4410

12.2. Carta de asentimiento informado

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO “FEDERICO GÓMEZ”

CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: “EVALUACIÓN DE LA SALUD ÓSEA EN PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL MEDIANTE ALTERACIONES BIOQUÍMICAS, ULTRASONIDO CUANTITATIVO Y BIOPSIA ÓSEA METABÓLICA” HIM-2014-009, SSA 1159.

Introducción.

Queremos invitarte a participar en este estudio de investigación que se llevará a cabo en el Hospital Infantil de México.

Tu participación es voluntaria. Puedes decidir no participar o puedes retirarte del estudio en cualquier momento. Esto no afectará tu atención en el hospital.

La investigación puede proporcionar información que ayude, en el futuro, a otros niños con la misma enfermedad que tú tienes (insuficiencia renal crónica y el trasplante renal).

Finalidad del estudio.

La enfermedad de los riñones también daña los huesos. En los niños esto se manifiesta como falta de crecimiento, deformidad en los huesos, dolor en los huesos, riesgo de que se rompan tus huesos.

El trasplante renal no siempre corrige estas alteraciones. Muchos niños con trasplante siguen con hormona paratiroidea alta después del trasplante y algunos de los medicamentos que se dan para evitar el rechazo al trasplante, pueden también dañar el hueso como los esteroides y el tacrolimus.

El propósito del estudio es estudiar la enfermedad del hueso en los pacientes que estén trasplantados.

Procedimiento del estudio.

Si aceptas participar en este estudio pasará lo siguiente.

Te revisaremos, te tomaremos los signos vitales, y tomaremos una muestra de sangre y orina de 24 horas para medir el funcionamiento de tu riñón, y medir calcio, fosforo y hormonas relacionadas con el metabolismo del calcio.

Se realizará una biopsia de hueso para lo cual se te dará un medicamento llamado tetraciclina, son 3 dosis al día por dos días, después se suspende y se repite la toma 10 días después.

La biopsia de hueso se debe hacer 2 o 3 días después de que se completó el tratamiento, durante los primeros tres meses de haberse realizado el trasplante. Se realiza en el quirófano, el personal de anestesia te dará un medicamento para dormirte y otro para que no tengas dolor en el hueso de la cadera, de donde se tomará un pequeño pedazo. Este procedimiento es de bajo riesgo, pero puedes tener un poco de dolor en el sitio donde se tomó la muestra. La primera biopsia de hueso se deberá realizar dentro de los primeros tres meses de haberse realizado el trasplante renal. Posteriormente se realizará una segunda, a los 12 meses de haberse realizado la primera.

También se te realizara un ultrasonido en tu brazo y pierna el cual no representa ningún riesgo a tu salud.

Se realizarán consultas de seguimiento a los 3 y 12 meses post trasplante, en cada una de las consultas de seguimiento se tomará una muestra de sangre equivalente a una cucharada (8 ml) y orina de 24 horas.

Se realizará un gammagrama renal para ver que la función del riñón trasplantado en el post trasplante inmediato y a los 12 meses post trasplante.

Riesgos y molestias.

Las muestras de sangre se toman con una aguja picando la vena y puede haber dolor en el sitio del piquete; este dolor se quita en los siguientes minutos después de la punción. En ocasiones puede quedar un pequeño moretón en el lugar del piquete.

La biopsia de hueso puede doler en el sitio de toma de muestra, pero se quita rápidamente. Puede ser que tengas otro tipo de molestias que no conocemos, por lo que te pedimos que nos avises cualquier molestia que tengas.

Las tetraciclinas son el medicamento que te vamos a dar para marcar tu hueso y tienen los siguientes eventos adversos: lesiones en la piel, sensibilidad a la luz, pigmentación de las uñas, ganas de vomitar, diarrea, lesión de huesos y dientes en etapas de crecimiento (niños menores de 8 años), reacciones de alergia.

Beneficios.

El beneficio que tendrás es que sabremos con seguridad el tipo de daño en el hueso ocasionado por la enfermedad renal y podrás recibir el tratamiento más adecuado en forma oportuna. La información que se obtenga del estudio permitirá conocer mejor la enfermedad.

Procedimientos alternativos y costos.

La enfermedad ósea es muy frecuente antes y después del trasplante renal, los exámenes de sangre no sirven para saber el tipo de enfermedad de hueso que tiene cada paciente.

La realización de la biopsia ósea metabólica no tendrá costo.

Normas acerca de las lesiones relacionadas con la investigación.

Cualquier evento adverso asociado a la realización de la biopsia de hueso será atendido prontamente con los recursos del hospital.

Problemas o preguntas.

Si surgiera algún problema o tuvieses una pregunta con respecto a este estudio debes comunicarte con los médicos que participan en este estudio.

Documento de asentimiento.

Puedes decidir no participar en el estudio, o bien decidir retirarte del estudio. En cualquier caso, no perderás ninguna prestación a la que tengas derecho.

He leído las explicaciones acerca de este estudio y se me ha dado la oportunidad de discutir las y de hacer preguntas. Por este medio otorgo mi asentimiento para participar en este estudio.

Nombre y firma del sujeto de estudio.

Testigo: Nombre, dirección, relación con el niño, firma.

Testigo: Nombre, dirección, relación con el niño, firma.

Médico responsable: Nombre, posición en el hospital, teléfono, firma.

Investigador principal: Dra. Mara Medeiros.

Hospital Infantil de México Federico Gómez

Unidad de Investigación y Diagnostico en Nefrología y Metabolismo Mineral Óseo

Tel. 5552289917 Ext. 4410