

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN  
FACULTAD DE MEDICINA  
HOSPITAL UNIVERSITARIO  
"DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ"



"EFECTO DE LA TERAPIA DE SUSTITUCIÓN HORMONAL SOBRE  
LA CALIDAD DE VIDA Y FUNCIONALIDAD DE PACIENTES CON  
HIPOTIROIDISMO SUBCLÍNICO EN HEMODIÁLISIS"

POR

DRA. PERLA MARIANA ROMERO SIERRA

COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE  
SUBESPECIALISTA EN NEFROLOGÍA

MONTERREY, MEXICO

FEBRERO, 2023

**“EFECTO DE LA TERAPIA DE SUSTITUCIÓN HORMONAL SOBRE  
LA CALIDAD DE VIDA Y FUNCIONALIDAD DE PACIENTES CON  
HIPOTIROIDISMO SUBCLÍNICO EN HEMODIÁLISIS”**

Aprobación de la tesis:



---

**Dra. Giovanna Yazmin Artega Muller  
Directora de Tesis**



---

**Dra. Mara Cecilia Olivo Gutiérrez  
Co-Directora de Tesis**

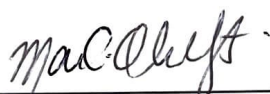


---

**Dra. Concepción Sánchez Martínez  
Coordinadora de Enseñanza de Nefrología**



**Dra. Giovanna Yazmin Arteaga Muller**  
**Coordinadora de Investigación de Nefrología**



**Dra. Mara Cecilia Olivo Gutiérrez**  
**Jefa de Servicio Nefrología**



**Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez**  
**Subdirector de Estudios de Posgrado**

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por la vida que me ha dado y por sostenerme en cada momento.

A mi familia que me proporcionó amor, educación y valores morales que me han permitido convertirme en médico subespecialista.

A mi mamá especialmente que ha sido siempre ejemplo de perseverancia y trabajo duro.

A Joel por hacer tuyos todos mis sueños y luchar incansablemente a mi lado por cada uno de ellos.

A Héctor por ser buen amigo y el mejor compañero de residencia.

Al Dr. Hugo Fernández de Castro Peredo, por ser gran mentor y la primera persona que me mostró el arte de la medicina.

Al servicio de Nefrología que hizo posible la realización de éste trabajo.

A mis pacientes ya que sin ellos, nada de esto es posible.

## TABLA DE CONTENIDO

<b>CAPITULO I</b>	
RESUMEN.....	7
<b>CAPÍTULO II</b>	
MARCO TEÓRICO.....	9
DEFINICIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	17
JUSTIFICACIÓN.....	17
<b>CAPÍTULO III</b>	
HIPÓTESIS.....	19
<b>CAPÍTULO IV</b>	
OBJETIVOS.....	20
<b>CAPÍTULO V</b>	
MATERIAL Y MÉTODOS.....	21
DISEÑO.....	21
CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA.....	21
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	21
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	21
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	22
DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO.....	25
PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DE CONSENTIMIENTO	
INFORMADO.....	27
CONFIDENCIALIDAD.....	28
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	28
ÉTICA.....	29
<b>CAPÍTULO VI</b>	
RESULTADOS.....	31
<b>CAPÍTULO VII</b>	
DISCUSIÓN.....	39
<b>CAPITULO VIII</b>	
CONCLUSIONES.....	43
<b>CAPÍTULO VIII</b>	
ANEXOS.....	44
<b>CAPÍTULO IX</b>	
BIBLIOGRAFÍA.....	50
<b>CAPÍTULO IX</b>	
RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO.....	56

## LISTA DE ABREVIATURAS

ERC. Enfermedad renal crónica.

TFG. Tasa de filtrado glomerular

KDIGO. Kidney Disease Improving Global Outcomes

MDRD. Ecuación para calcular filtrado glomerular .Modification of Diet in Renal Disease

CKD- EPI. ecuación para calcular el Filtrado Glomerular, extraída por el grupo de trabajo CKD-EPI

TSR. Terapia de sustitución renal

DP. Diálisis peritoneal

HD. Hemodiálisis.

TR. Trasplante renal.

T4. Tiroxina

T3. Triyodotironina

TSH. Hormona estimulante de tiroides

EPO. Eritropoyetina.

# CAPITULO I

## RESUMEN

INTRODUCCION. El hipotiroidismo subclínico es común en pacientes en hemodiálisis, afectando alrededor del 18% de estos pacientes. Su manejo es importante porque niveles bajos de hormonas tiroideas pueden afectar parámetros bioquímicos y el estado de bienestar. El objetivo de éste estudio es conocer el impacto de la terapia de sustitución hormonal con levotiroxina sobre la calidad de vida y funcionalidad de los pacientes con hipotiroidismo subclínico en hemodiálisis de mantenimiento.

MATERIAL Y METODOS. Se realizó un estudio tipo cuasi-experimental prospectivo en pacientes en hemodiálisis de mantenimiento con hipotiroidismo subclínico, se les suplementó con levotiroxina por 8 semanas. Previo y posterior al tratamiento con levotiroxina se midieron niveles de TSH, T4 y se evaluaron con los cuestionarios SF-36 y mini mental, además se registró la ganancia de peso interdialítico y el índice de resistencia a la eritropoyetina. El análisis estadístico se realizó en SPSS v.26 para Mac. Un valor de  $p < 0.05$  se consideró significativo.

RESULTADOS. Se incluyeron un total de 16 pacientes de edad media  $57.7 \pm 13.8$  años (12.5% femeninos y 87.5% masculinos), de peso seco medio  $69.7 \pm 13.1$  Kg. La etiología mas común de la falla renal fue la nefropatía diabética. Los valores de TSH basales fueron  $6.56 \pm 1.68$  y tras el tratamiento de 8 semanas con levotiroxina se redujeron a  $5.13 \pm 1.55$  ( $p=0.003$ ). En la valoración de la calidad de vida, se lograron mejoras significativas tras el tratamiento en

los dominios transición de salud, función física, rol emocional salud emocional y función social, pero no en los dominios vitalidad y dolor. La puntuación media de estado funcional previo a la suplementación con levotiroxina fue de  $37.5 \pm 39.8$  y posterior a la suplementación fue de  $81.2 \pm 28.1$  ( $p=0.003$ ). La puntuación mini mental fue  $26.3 \pm 4.2$  previo al tratamiento y  $28.4 \pm 3.3$  puntos tras las 8 semanas de tratamiento. La ganancia de peso interdialítico previo al tratamiento fue  $2.199 \pm 0.911$  Kg y tras ocho semanas de tratamiento con levotiroxina fue de  $1.719 \pm 0.696$  Kg ( $p=0.001$ ).

**CONCLUSIONES.** La suplementación con levotiroxina al paciente con hipotiroidismo subclínico en hemodiálisis reduce las cifras de TSH, la ganancia de peso interdialítico, e induce una mejoría de la funcionalidad, calidad de vida y el estado cognitivo.

**Palabras clave.** Hemodiálisis, hipotiroidismo subclínico, levotiroxina, funcionalidad, calidad de vida.



## CAPITULO II

### MARCO TEÓRICO

La Enfermedad Renal Crónica (ERC) es el desenlace de un conjunto de patologías que afectan de manera crónica al riñón, en muchas ocasiones las causas de ERC coexisten y actúan de manera sinérgica para potenciar el daño renal. Algunas de estas causas se enlistan en la siguiente tabla:

Tabla 1. Causas de Enfermedad Renal Crónica
Nefropatía diabética
Enfermedad vascular por HTA
Enfermedad glomerular
Nefropatías congénitas y hereditarias
Nefropatías intersticiales
Obstrucción prolongada de tracto urinario
IVU de repetición
Enfermedades reumáticas o sistémicas (lupus, vasculitis, mieloma)

*Tabla 1. Causas de ERC.*

La ERC se define como la alteración funcional o estructural en el riñón que persiste por más de 3 meses con una tasa de filtración glomerular (TFG) menor a 60 ml/min/1.73m<sup>2</sup> en ausencia de otros signos de enfermedad renal. <sup>(1)</sup>

En nuestro país la ERC es una de las principales causas de atención médica y de hospitalización, a pesar de lo cuál es la enfermedad crónica más olvidada.

La prevalencia de esta patología fue del 12.2% en el 2017 y la mortalidad de 51.4 muertes por cada 100 mil habitantes, además, se ha demostrado una progresión cercana al 108% de la tasa de mortalidad del años 1990 al 2013, mientras que, en los últimos 10 años (2011-2021) la ERC ha representado la 10º causa de muerte en nuestro país. <sup>(2,3,4,5)</sup>

A nivel mundial, se calcula una prevalencia de ERC aproximada del 7.2% en adultos, 20% en ancianos y 35-40% en pacientes con Diabetes Mellitus e Hipertensión Arterial, sin embargo actualmente esta cifra podría ser mayor, ya que es una enfermedad que suele ser infradiagnosticada. <sup>(1,6)</sup>

Según las guías de (KDIGO) Kidney Disease Improving Global Outcomes la ERC se clasifica en 5 categorías de acuerdo a la TFG y en 3 categorías de acuerdo a la albuminuria, siendo este último el factor pronóstico modificable más importante en la progresión de la Insuficiencia Renal <sup>(1,7)</sup>.

Se consideran como marcadores del daño renal a la albuminuria y a las anormalidades en el sedimento<sup>o</sup> urinario; equilibrio hidroelectrolítico, histológicas, estructurales en medios de imagen o antecedente de trasplante renal <sup>(8)</sup>. La siguiente tabla demuestra la clasifiacion de la ERC según las guías KDIGO:

KDIGO 2012			Albuminuria		
			Categorías, descripción y rangos		
Filtrado glomerular Categorías, descripción y rangos (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )			A1	A2	A3
			Normal a ligeramente elevada	Moderadamente elevada	Gravemente elevada
			< 30 mg/g*	30-300 mg/g*	> 300 mg/g*
G1	Normal o elevado	≥ 90			
G2	Ligeramente disminuido	60-89			
G3a	Ligera a moderadamente disminuido	45-59			
G3b	Moderada a gravemente disminuido	30-44			
G4	Gravemente disminuido	15-29			
G5	Fallo renal	< 15			

Tabla 2. Clasificación de la ERC según las guías KDIGO.

Para establecer el diagnóstico de ERC consiste en una historia clínica detallada, exploración física, pruebas bioquímicas y estudios de imagen. <sup>(8)</sup>

Los principales parámetros de laboratorio a evaluar son en el examen general de orina la proteinuria, cilindruria, hematuria, nitrógeno de la urea en sangre, creatinina, la glucemia, el perfil de lípidos. <sup>(1)</sup>

El cálculo de la TFG es importante pues permite el diagnóstico y clasificación de la ERC, obteniéndose mediante métodos directos (como la inulina, DTPA, EDTA) o mediante métodos indirectos que consisten en el uso de fórmulas que evalúan parámetros como la creatinina y medidas antropométricas. Las fórmulas más utilizadas actualmente son el MDRD simple o completo, Cockcroft-Gault o CKD-EPI que actualmente se considera la más precisa, exacta y aceptada. <sup>(1)</sup>

La presencia de proteínas en la orina es el principal factor de riesgo modificable para ERC, condicionando la progresión de la enfermedad

provocando toxicidad renal directa, inflamación y fibrosis intersticial, además de que por sí sola, supone un factor de riesgo cardiovascular. <sup>(9)</sup>

Otros marcadores de daño renal que deben de ser incluidos en la evaluación son la presencia de hiperfiltración, alteraciones del sedimento urinario, alteraciones electrolíticas, alteraciones histológicas o en imagen. <sup>(9)</sup>

El tratamiento debe ser ajustada a la etapa de la ERC, en donde, en las etapas 1-4 el tratamiento es conservador (farmacológico y no farmacológico), mientras que en la etapa 5 el tratamiento generalmente consiste en la terapia de reemplazo renal. <sup>(10)</sup>

El tratamiento farmacológico de la ERC se basa en medidas para alcanzar y sostener de las metas en Diabetes Mellitus, Hipertensión o la enfermedad que provocó el daño renal; con el objetivo de disminuir las complicaciones y retrasar la progresión, una vez que la ERC se torna terminal, es decir con una TFG menor a 15 ml/min y que tenga repercusiones negativas en el estado de salud del paciente se considera iniciar el tratamiento mediante la terapias de sustitución renal (TSR), las cuales consisten en diálisis peritoneal (DP), hemodiálisis (HD) y el trasplante renal (TR). <sup>(3,10)</sup>

Además del manejo de las comorbilidades, o en dado caso, del TSR, se deben establecer medidas de protección renales que pueden ser no farmacológicas como la restricción de sal y proteínas en la dieta. <sup>(11)</sup>

La hemodiálisis es un procedimiento extracorpóreo donde se extrae la sangre del paciente y se filtra mediante una máquina, esta técnica consiste en interponer la sangre con un líquido de diálisis separados por una membrana

semipermeable (permite el paso de agua y solutos pequeños e impide el paso de proteínas y eritrocitos).<sup>(12)</sup>

Además de las complicaciones relacionadas con la depuración de solutos, existen otras manifestaciones sistémicas de la ERC, incluidas las relacionadas con el sistema endócrino.<sup>(13)</sup>

Existe una estrecha relación entre la función renal y la función de la glándula tiroides. Se ha demostrado que en estado de hipotiroidismo o hipertiroidismo se ve afectada la función renal, tanto por efectos renales directos como por cambios hemodinámicos, metabólicos y cardiovasculares. Los cambios en la función renal en éstos casos generalmente se resuelven después del tratamiento con levotiroxina.<sup>(14)</sup>

La ERC afecta la función tiroidea de las siguientes maneras: disminuye los niveles de hormonas tiroideas, incrementa el metabolismo periférico de las hormonas tiroideas, reduce las proteínas transportadoras de hormonas tiroideas e induce el consumo de yodo por la glándula tiroides. En conjunto éstas alteraciones conllevan a la disminución de la función tiroidea.<sup>(14)</sup>

Además, ciertos medicamentos comúnmente empleados en el tratamiento de la ERC y durante la hemodiálisis, como es el caso de la furosemida y la heparina respectivamente inhiben la unión de T4 con su proteína transportadora.<sup>(15)</sup>

La presencia de toxinas urémicas y la acidosis metabólica también se han relacionado a alteraciones de la función tiroidea. Factores asociados a la nutrición tales como la retención de iodo y la deficiencia de selenio también pueden contribuir a la disfunción tiroidea.<sup>(15,16)</sup>

Una variante de hipotiroidismo es el hipotiroidismo subclínico, en el cual por definición no hay síntomas específicos de hipotiroidismo, pero si hay alteraciones en las pruebas de funcionamiento tiroideo: con una TSH ligeramente elevada con niveles de T4 normales. En la población general, la causa más común de hipotiroidismo subclínico es la enfermedad de Hashimoto.

(9)

Actualmente el hipotiroidismo subclínico es reconocido como un factor de riesgo cardiovascular y alteraciones en el metabolismo de los lípidos.

(4) Respecto a la relación entre esta enfermedad y la ERC se encontró en un estudio transversal que la prevalencia de hipotiroidismo subclínico aumenta de 7% a 17.9% cuando la TFG es menor a 60 ml/min. (4,17)

A pesar de que en distintos estudios se ha encontrado una relación entre las alteraciones de la TSH y la TFG, no se ha encontrado un mecanismo único por el que la TSH puede llevar a disminución de la función renal. (18)

Una propuesta de este mecanismo hace referencia a que las alteraciones en la función renal pueden causar alteraciones en la fisiología tiroidea ya sea por alteración a nivel del eje hipotálamo-hipófisis-tiroides o por alteración del metabolismo general de las hormonas tiroideas principalmente por alteraciones en la excreción de yodo que puede llevar al efecto de Wolff-Chaikoff. (19)

En pacientes urémicos se han encontrado anomalías tiroideas. Se ha encontrado que los pacientes con ERC en terapia con hemodiálisis tienen un riesgo aumentado de hipotiroidismo subclínico en comparación con la población general. (20)

En la población general la prevalencia del hipotiroidismo subclínico es de entre 4-10%, mientras que en la población de ERC es entre el 18-24%. Entre el 2-5% de los pacientes progresarán a hipotiroidismo subclínico por año.  
(14)

La enfermedad arterial coronaria es la principal causa de mortalidad en pacientes con hemodiálisis y el hipotiroidismo puede contribuir incrementando la homocisteína sérica, el colesterol, alternando la contractilidad miocárdica e incrementando la rigidez arterial. (21,22) Los pacientes con hipotiroidismo en hemodiálisis tienen 1.3 veces mayor mortalidad por todas las causas, ese efecto se ve más acentuado en el género femenino, pacientes que viven con diabetes y mayores de 65 años. (21,23)

Entre las alteraciones sistémicas que da lugar el hipotiroidismo destacan las alteraciones neuropsiquiátricas, existe evidencia de que las hormonas tiroideas influyen la neurotransmisión noradrenérgica y serotoninérgica, lo que puede tener efectos en la patogénesis de la depresión. También hay evidencia que al tratar el hipotiroidismo se puede aumentar o acelerar la respuesta a los antidepresivos en pacientes con desórdenes depresivos. (24)

Paralelo a la salud mental, el hipotiroidismo no tratado ha sido asociado con disminución de la calidad de vida. (24)

En los pacientes en hemodiálisis éste aspecto tiene particular relevancia debido a que es población que padece mas depresión y percepción de menor calidad de vida en comparación con la población general. Y el

hipotiroidismo es un factor tratable que puede mejorar la calidad de vida de estos pacientes.<sup>(24)</sup>

La función tiroidea juega un papel crítico en el estado metabólico de los adultos, incluyendo la termogénesis, la tasa de metabolismo basal, el peso y la composición corporal. Se sabe que el hipotiroidismo se asocia con incremento de peso a expensas de tejido graso y de tejido magro.<sup>(24,25)</sup>

Debido a que el hipotiroidismo es una alteración frecuente y muy infradiagnosticada debido a que los síntomas de la ERC se traslapan con los de hipotiroidismo (fatiga, disfunción cognitiva, empeoramiento del estado de ánimo, intolerancia al frío, piel seca, etc) se requieren guías para el cribado diagnóstico.<sup>(22,23)</sup>

La distinción de síntomas se vuelve aún más difícil en los casos de hipotiroidismo subclínico debido a que estos pacientes pueden no presentar ningún síntoma. Tanto el hipotiroidismo subclínico como la ERC son factores de riesgo independientes, por lo cual tener ambos confiere un riesgo cardiovascular aumentado.<sup>(22,24)</sup>

El uso de EPO en pacientes con ERC bajo HD para corregir la anemia puede enmascarar los síntomas de hipotiroidismo, volviendo más difícil la sospecha diagnóstica. Hay evidencia de que los estados de hipotiroidismo contribuyen a la resistencia a la EPO en pacientes con ERC.<sup>(25,26)</sup>

No hay estudios grandes que demuestren el beneficio de la suplementación con levotiroxina en todos los pacientes, entonces el tratamiento



se proporciona basado en la posibilidad de disminuir el riesgo cardiovascular, así como mejorar los síntomas relacionados al hipotiroidismo. (22,24,25)

### DEFINICION DEL PROBLEMA DE INVESTIGACION

¿Cuál es el efecto de la terapia de sustitución hormonal sobre la calidad de vida y funcionalidad de los pacientes en tratamiento con hemodiálisis con hipotiroidismo subclínico?

### JUSTIFICACION

Se ha demostrado una asociación entre hipotiroidismo subclínico y marcadores de riesgo cardiovascular e insuficiencia cardiaca, y asociado al alto riesgo de muerte por enfermedad cardiovascular que los pacientes con ERC terminal presentan (4), las probabilidades de muerte y deterioro funcional de estos pacientes aumentan drásticamente, acompañado de la calidad de vida. Por lo tanto, consideramos que la suplementación con levotiroxina a este grupo de pacientes con alteraciones tiroideas (hipotiroidismo subclínico) puede mejorar tanto la calidad de vida, funcionalidad del paciente y el estado cognitivo. (19,26)

Debido a que los síntomas de la hipofunción tiroidea son similares a los síntomas del ERC, éstos trastornos son infra diagnosticados y tienen un impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes con ERC en hemodiálisis de mantenimiento

Conocer los cambios en la calidad de vida y funcionalidad posterior a la suplementación con levotiroxina podrá ayudar a formar un mejor algoritmo para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con ERC en hemodiálisis que padecen hipotiroidismo subclínico, debido a que no hay pautas específicas para el tratamiento de ésta entidad.

Asimismo no existen estudios que demuestren el beneficio de la suplementación con levotiroxina en todos los pacientes, entonces, el tratamiento se proporcionó basado en la posibilidad de disminuir el riesgo cardiovascular, así como mejorar los síntomas relacionados al hipotiroidismo.

## **CAPITULO III.**

### **HIPÓTESIS.**

Hipótesis alterna.

En los pacientes con Enfermedad Renal Crónica bajo hemodiálisis y con Hipotiroidismo subclínico, la administración de Levotiroxina mejorará la calidad de vida y funcionalidad de los pacientes.

Hipótesis nula.

En los pacientes con Enfermedad Renal Crónica bajo hemodiálisis con Hipotiroidismo subclínico la administración de Levotiroxina no mejorará la calidad de vida y funcionalidad de los pacientes.

# CAPITULO IV

## OBJETIVOS

### OBJETIVO PRIMARIO

Evaluar los cambios que ocurren después de administrar terapia de sustitución hormonal con levotiroxina sobre la calidad de vida y funcionalidad de los pacientes con hipotiroidismo subclínico en hemodiálisis de mantenimiento.

### OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Determinar la utilidad de la suplementación con Levotiroxina para la mejora del estado cognitivo.
2. Evaluar si el tratamiento con levotiroxina tiene algún efecto sobre la dosis de EPO requerida por los pacientes en HD.
3. Evaluar si el tratamiento con levotiroxina tiene disminuye la ganancia de peso interdialítico.
4. Describir las características sociodemográficas de los pacientes evaluados.
5. Identificar las principales variables asociadas a los pacientes con Hipotiroidismo subclínico
6. Identificar las principales variables asociadas a los pacientes con alteraciones tiroideas.
7. Determinar la prevalencia de pacientes en hemodiálisis que presentan alteraciones en la función tiroidea.

# CAPITULO V

## MATERIAL Y METODOS

- Diseño.

Diseño del estudio: prospectivo, cuasiexperimental, de mediciones repetidas.

Lugar y sitio: Centro regional de enfermedades renales (CRER) del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”

- Cálculo de tamaño de muestra.

Debido a que el tipo de estudio es poblacional, se omite el cálculo del tamaño de muestra.

- Criterios de inclusión:

- Pacientes hombres y mujeres mayores de 18 años.
- Pacientes con ERC bajo terapia de hemodiálisis.
- Pacientes que al momento de la toma de la muestra se encuentren inscritos en el programa de hemodiálisis ambulatoria.
- Pacientes con diagnóstico de hipotiroidismo subclínico.
- Pacientes que accedan a la investigación mediante consentimiento escrito.

- Criterios de exclusión:

- Pacientes con diagnóstico previo de enfermedad tiroidea.
- Pacientes embarazadas.

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes que se encuentren bajo medicación que altere la función tiroidea (amiodarona, fenitoína, litio y glucocorticoides >50 mg/día, levotiroxina).
- Paciente que cursen con anemia moderada (OMS grados III y IV, hemoglobina menor a 7.9 gr/dL).
- Pacientes que acudan a menos de dos sesiones por semana.
- Pacientes con internamiento hospitalario por enfermedad grave durante el mes previo a la toma de muestra.
- Pacientes que presenten otro tipo de alteraciones de la función tiroidea.
- Pacientes que no sean capaces por si mismos de otorgar consentimiento informado.

•Criterios de eliminación:

- Pacientes que no cumplan con las hemodiálisis semanales programadas.
- Pacientes que no completen las evaluaciones mencionadas.
- Pacientes que no completen con al menos el 70% del tratamiento proporcionado.

• Descripción de las variables.

<b>Variables</b>	<b>•Tipos</b>
Edad	Cuantitativa
Sexo	Cualitativa
Tiempo bajo hemodiálisis	Cuantitativa
Índice de Masa Corporal	Cuantitativa
Número de sesiones a la semana	Cuantitativa
Causa de ERC	Cualitativa
Estado Funcional	Cuantitativa
Estado cognitivo	Cuantitativa
Calidad de vida	Cuantitativa
Peso seco	Cuantitativa

*Edad:* Número de años de vida del paciente

*Sexo:* Variable dicotómica que determina el sexo del paciente, masculino o femenino

*Tiempo bajo hemodiálisis:* Variable continua en la cual se determina el tiempo que el paciente ha estado bajo hemodiálisis determinada en meses.

*Índice de Masa Corporal (IMC):* Variable continua que se obtiene al dividir el valor del peso (kg) por el de la talla (m) al cuadrado y se clasifica de la siguiente manera: bajo peso (<18.5 kg/m<sup>2</sup>), normopeso (18,5-24,9 kg/m<sup>2</sup>), sobrepeso (25,0-29,9 kg/m<sup>2</sup>) y obesidad (>30 kg/m<sup>2</sup>).

*Número de sesiones a la semana:* Variable discreta que se refiere al número de días en una semana (7 días) que el paciente acude a su sesión de hemodiálisis.

*Causa de ERC:* Variable nominal la cual se refiere a la causa que precipitó el diagnóstico de la Enfermedad Renal Crónica

*Estado funcional:* Variable cuantitativa discreta que se determina mediante el resultado obtenido en el cuestionario SF-36 en la dimensión de “funcionalidad física”, teniendo un límite superior 100 pts e inferior 0 pts; siendo un mayor puntaje proporcional a un estado de salud más favorable.

*Estado cognitivo:* Variable cualitativa nominal que se valora mediante el test Mini-Mental test de Folstein y dependiendo de su resultado se cataloga al paciente como:

Entre 30 y 27 pts: sin deterioro cognitivo,

Entre 26 y 25 pts: posible deterioro cognitivo,

Entre 24 y 10 pts: deterioro cognitivo de leve a moderado,

Menos de 6 pts: deterioro cognitivo severo.

*Calidad de vida:* Variable cuantitativa discreta que se determina mediante el resultado obtenido en el cuestionario SF-36 en la dimensión de “Salud general”, teniendo un límite superior 100 pts e inferior 0 pts; siendo un mayor puntaje proporcional a un estado de salud más favorable.

*Peso seco.* peso en kilogramos en el que la tensión arterial es óptima, no hay sobrecarga de volumen ni hipotensión ortostática, y el paciente se mantiene normotenso en las sesiones de HD.



- Descripción del diseño:

A los potenciales sujetos de investigación que cumplieron con los criterios de inclusión y de exclusión se les realizó una Prueba de Función Tiroidea con la intención de identificar a aquellos que presenten hipotiroidismo subclínico (TSH entre 4.5-10 mUI/ml con T4 libre normal).

Las muestras sanguíneas para las Pruebas de Función Tiroidea fueron tomadas simultáneamente con la muestra de laboratorios mensuales de rutina que se realiza a los pacientes, por lo tanto no se requirió punción adicional.

La muestra sanguínea se recolectó previo a la sesión de hemodiálisis y se utilizó únicamente para los fines de esta investigación y sus laboratorios de rutina, no se almacenó.

Se realizó medición de hormona estimulante de tiroides y niveles hormona T4 libre, en el laboratorio de banco de sangre del hospital, mediante ensayo inmunoenzimático por quimioluminiscencia. Se tomaron los niveles de referencia establecidos por el laboratorio: TSH valores normales 0.35- 4.94  $\mu$ UI/mL y T4L valores normales 0.70-1.48 ng/dL.

Se consideró como hipotiroidismo subclínico, todos los valores de TSH mayores a 4.94  $\mu$ UI/mL con T4L no menor a 0.70 ng/dL.

Aquellos que presentaron hipotiroidismo subclínico, se sometieron a consentimiento informado por escrito y a los que aceptaron dicho consentimiento, se les proporcionaron tabletas de levotiroxina sódica de 25 microgramos (marca Thevier ®, laboratorios aspen) por vía oral una vez al día por 8 semanas de manera consecutiva, con indicación de tomarla por la

mañana, con estómago vacío y esperar al menos 60 minutos para ingerir otro alimento o medicamento. Asimismo, se realizaron las siguientes evaluaciones:

- Evaluación de la calidad de vida del paciente, del estado cognitivo, el estatus funcional y pruebas de función tiroidea previo al inicio del tratamiento con levotiroxina, a las 4 semanas y a las 8 semanas de la intervención.

El estado cognitivo será evaluado mediante el test Mini-mental test de Folstein, el cual es una prueba utilizada para valorar el estado cognitivo del paciente, consta de 30 ítems y se divide en las áreas de orientación tiempo espacial, atención, memoria y concentración, cálculo matemático, lenguaje y percepción visoespacial y el seguimiento de instrucciones básicas, la puntuación obtenida va del 0 al 30, correlacionando un menor puntaje con un mayor deterioro cognitivo.

El estado funcional y la calidad de vida serán evaluados mediante el cuestionario de salud SF-36, el cual consta de 36 ítems y se basa en ocho conceptos de salud: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Aunado a estos conceptos, se incluye el concepto general de cambios en la percepción del estado de salud actual y en la del año anterior, el resultado obtenido varía del 1 al 100 en cada dimensión mencionada, siendo un mayor puntaje proporcional a un estado de salud más favorable.

- Evaluación de medidas antropométricas: talla mediante el empleo de un estadímetro de marca detecto ® en centímetros y peso con una

báscula digital de plataforma marca seca ® en kilogramos, previo a la sesión de hemodiálisis y al final de la misma.

Con la diferencia entre el peso pre hemodiálisis y el peso seco de las sesiones recibidas durante la semana en la que se realizó la evaluación correspondiente, se obtuvo el promedio y se registró como la ganancia de peso interdialítico.

- Registro en la dosis de eritropoyetina e índice de resistencia a la eritropoyetina (IRE)

Al hacer la evaluación correspondiente se revisó el expediente clínico y se interrogó al paciente acerca de la dosis de eritropoyetina durante la semana de la evaluación.

Se registró el nivel de hemoglobina obtenido de los resultados de laboratorio que se toman de rutina cada mes, y en conjunto con la dosis de EPO se calculó el índice de resistencia a la EPO.

$$\text{IRE} = \text{DOSIS SEMANAL DE EPO (UI/KG)} / \text{HEMOGLOBINA}$$

La mejora en los parámetros evaluados se determinará de manera individual, en comparación con la primera, segunda y última evaluación.

- Procedimiento de obtención de consentimiento informado escrito.

Al contar con el resultado del perfil tiroideo con hipotiroidismo subclínico, se realizó una entrevista con el candidato a sujeto de investigación, se le explicó en lenguaje coloquial el estudio y se le entregó un formato de

consentimiento informado. En caso de aceptar participar se realizó firma de este.

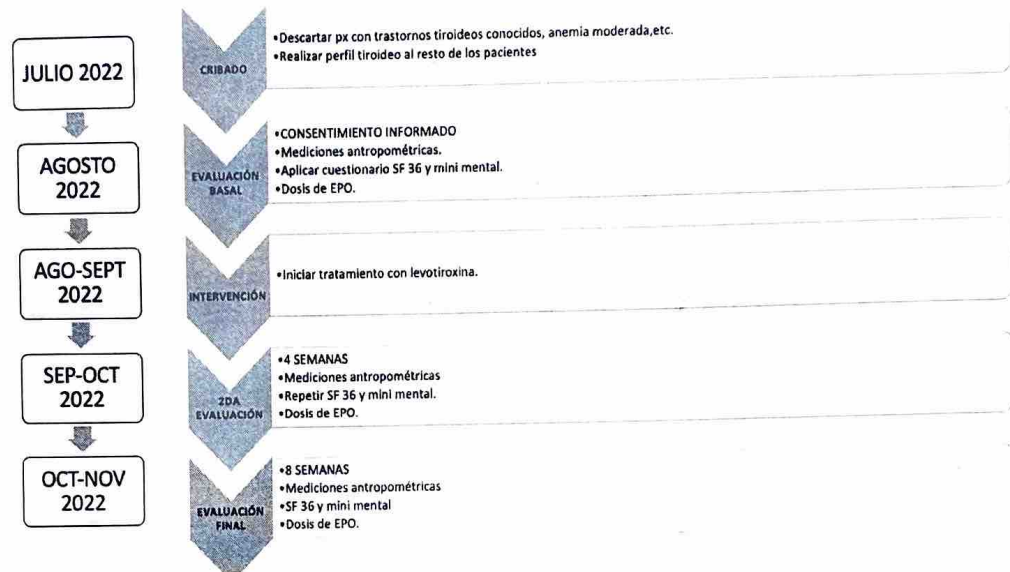


Ilustración 1 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

#### •Confidencialidad

Los datos que se reportaron de los pacientes dentro del protocolo fueron controlados utilizando iniciales del nombre y son exclusivos del equipo de investigación, respetando la confidencialidad de cada participante.

#### •Análisis estadístico

En la estadística descriptiva se reportaron frecuencias y porcentajes para variables categóricas. Para las variables cuantitativas se reportaron medidas de tendencia central y dispersión (media/mediana; desviación estándar/rango intercuartil), previa valoración de la distribución de las variables por medio de la prueba de Kolmogórov-Smirnov.

Se compararon variables categóricas por medio de la prueba de Chi cuadrado de Pearson o test exacto de Fisher. Para las variables cuantitativas se compararon grupos por medio de la prueba de T-student y/o U de Mann Whitney para grupos independientes. De ser posible se ejecutó una regresión logística binaria para determinar factores de riesgo incluyendo variables independientes que salieron significativas en el análisis bivariado. Un valor de p mayor o igual a .05 se tomó como punto de corte para la significancia estadística. Todos los análisis estadísticos se realizaron en el paquete estadístico SPSS versión 25.

- Ética

Este estudio se apegó a lo señalado por la declaración de Helsinki, la norma oficial mexicana NOM-012-SSA3-2012, principios de buenas prácticas clínicas y lo estipulado en la ley general de salud en materia de investigación. Se sometió ante el comité de ética de investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

La siguiente investigación fue aprobada por el comité de ética del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” con la clave de registro NF22-00004.

## CAPITULO VI

### RESULTADOS

Al momento de iniciar éste estudio, se encontraron 183 pacientes en el programa de hemodiálisis. Se descartaron 63 pacientes por: anemia severa (27 pacientes), acudir a menos de 2 sesiones por semana (14 pacientes), diagnóstico previo de hipotiroidismo (8 pacientes), no poder consentir por cuenta propia (6 pacientes), por hospitalización reciente (6 pacientes) y por estar en hemodiálisis por enfermedad renal aguda (2 pacientes).

Se realizó perfil tiroideo a los 118 pacientes restantes, de los cuáles 3 resultaron con hipotiroidismo, además se identificaron a 23 con hipotiroidismo subclínico, es decir, un 19.5% de los pacientes a quienes se les realizó el estudio. De los cuales 18 aceptaron participar en el estudio, finalmente 2 pacientes se eliminaron por no acudir a los seguimientos programados.

#### *Características demográficas y antropométricas de los participantes.*

En este estudio se incluyeron un total de 16 pacientes en hemodiálisis de mantenimiento con hipotiroidismo subclínico a los cuales se les administró terapia de sustitución hormonal como parte del manejo. La edad media de los pacientes fue  $57.7 \pm 13.8$  años (rango 32-77 años). El 12.5% eran femeninos y el 87.5% masculinos. La escolaridad se presenta en la Tabla 3. El

peso seco medio de los pacientes fue  $69.7 \pm 13.1$  Kg, la talla media fue  $1.63 \pm 0.11$  y el IMC medio fue  $25.8 \pm 3.6$  Kg/m<sup>2</sup> [Tabla 3].

Tabla 3 Características Demográficas

Características demográficas y antropométricas de los pacientes en hemodiálisis de mantenimiento con hipotiroidismo subclínico	
Característica	Valores
Edad (años)	$57.7 \pm 13.8$
Sexo	
Masculinos	12.5(2)
Femeninos	87.5(14)
Escolaridad	
Primaria	25.0(4)
Secundaria	31.3(5)
Técnico/equivalente	12.5(2)
Licenciatura	12.5(2)
Maestría	12.5(2)
Doctorado	6.3(1)
Peso seco (Kg)	$69.7 \pm 13.1$
Talla media (m)	$1.63 \pm 0.11$
IMC medio (Kg/m <sup>2</sup> )	$25.8 \pm 3.6$

*Etiología de la falla renal, uresis residual y características de la hemodiálisis ofrecida a los pacientes*

En cuanto a la etiología de la falla renal, el 68.8% de los casos fueron secundarios a nefropatía diabética, el 12.5% de etiología desconocida, el 6.3% por amiloidosis, el 6.3% por hipoplasia renal y el 6.3% por glomerulopatía asociada a VIH [Tabla 4]. La uresis residual media de los pacientes fue de



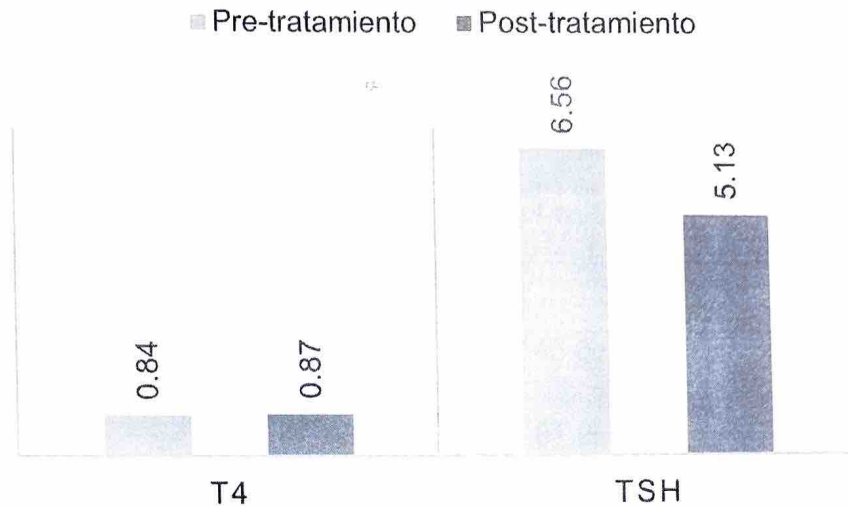
353.1±382.6 mL (rango 0-1200 mL); el tiempo medio en hemodiálisis de los pacientes fue de 37.5±31.3 meses y el promedio de sesiones de hemodiálisis por semana fue de 2.2±0.4 sesiones [Tabla 4].

Tabla 4 Etiología de la ERC

Etiología de la ERC uresis residual y características de la hemodiálisis ofrecida a los pacientes	
Característica	Valores
<b>Etiología de la falla renal, %(n)</b>	
<b>No filiada</b>	12.5(2)
<b>Amiliodosis</b>	6.3(1)
<b>Glomerulopatía asociada a VIH</b>	6.3(1)
<b>Hipoplasia renal</b>	6.3(1)
<b>Nefropatía diabética</b>	68.8(11)
<b>Meses en hemodiálisis</b>	37.5±31.3
<b>Sesiones de hemodiálisis por semana</b>	2.2±0.4
<b>Uresis residual (mL)</b>	353.1±382.6

*Cambios en los valores de T4 y TSH tras la suplementación con levotiroxina a los pacientes en hemodiálisis con hpotiroidismo subclínico*

Los valores basales de T4 fueron 0.84±0.10 y tras las 8 semanas de tratamiento fueron de 0.87±0.08 (p=0.333, t de muestras relacionadas). Los valores de TSH basales fueron 6.56±1.68 y tras el tratamiento de 8 semanas con levotiroxina fueron 5.13±1.55 (p=0.003, t de muestras relacionadas)[Ilustración 2].



*Ilustración 2. Comparación de los niveles séricos de T4 y TSH antes y después del tratamiento con levotiroxina*

### *Cambios en la calidad de vida tras la suplementación con levotiroxina*

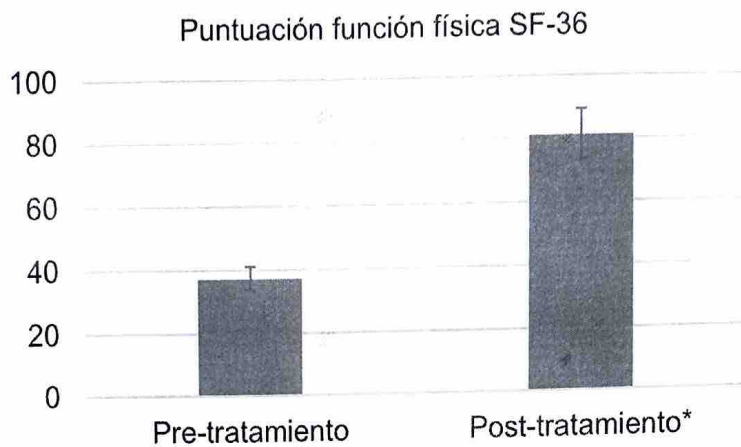
Para valorar la calidad de vida, se empleó el cuestionario SF-36 que con sus diversos dominios es un proxy a la calidad de vida en varios aspectos. Las puntuaciones medias en cada dominio antes y después del tratamiento con levotiroxina se presentan en la Tabla 5. Se encontraron mejoras significativas tras el tratamiento en los dominios transición de salud, función física, rol emocional salud emocional y función social, pero no en los dominios vitalidad y dolor [Tabla 5].

Tabla 5. Cambios en los dominios de la encuesta SF-36

<b>Cambios en los dominios de calidad de vida del SF-36 tras el tratamiento con levotiroxina en pacientes en hemodiálisis con hipotiroidismo subclínico</b>			
<b>Dominio</b>	<b>Pretratamiento</b>	<b>Post-tratamiento</b>	<b>Valor de p</b>
<b>Transición de salud</b>	38.4±15.1	45.6±15.4	<b>0.045</b>
<b>Función física</b>	37.5±39.8	81.2±28.1	<b>0.003</b>
<b>Rol emocional</b>	56.2±41.7	81.2±27.2	<b>0.013</b>
<b>Vitalidad</b>	45.9±21.1	54.7±18.5	0.086
<b>Salud emocional</b>	65.0±19.6	77.2±15.2	<b>0.001</b>
<b>Función social</b>	55.7±15.8	70.5±20.4	<b>0.017</b>
<b>Dolor</b>	67.4±27.6	78.0±18.4	0.150

*Cambios en el estado funcional tras la suplementación con levotiroxina*

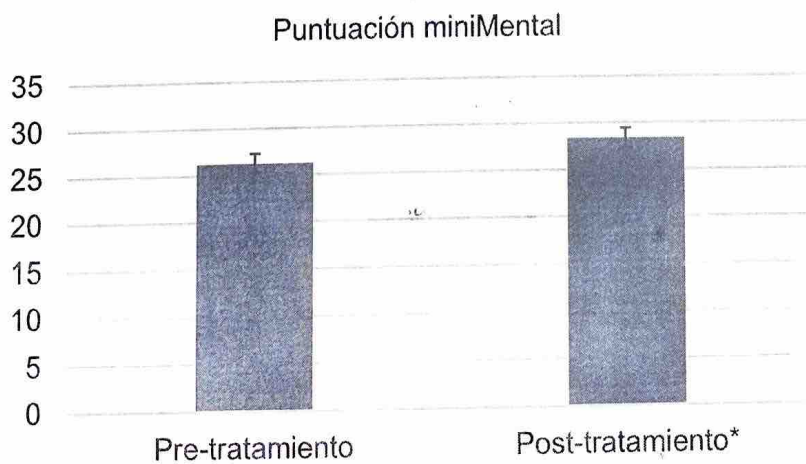
Para valorar el estado funcional, se empleó el dominio de función física del cuestionario SF-36 encontrando que, la media de este dominio previo a la suplementación con levotiroxina fue de 37.5±39.8 y posterior a la suplementación fue de 81.2±28.1 (p=0.003, t de muestras relacionadas)[Ilustración 3].



*Ilustración 3. Comparación del estado funcional pre y post suplementación con levotiroxina*

#### *Cambios en el estado cognitivo tras la suplementación con levotiroxina*

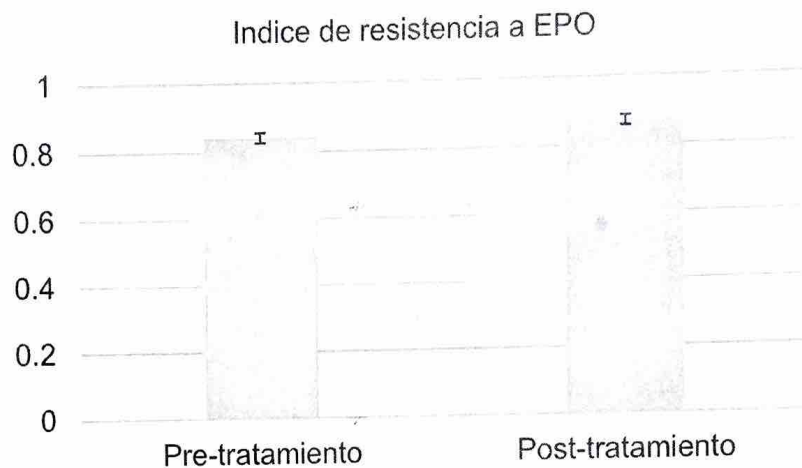
Para evaluar el estado cognitivo previo al tratamiento con levotiroxina, se estimó la puntuación minimal encontrando que fue de de 26.3±4.2 y tras las 8 semanas de tratamiento fue de 28.4±3.3 puntos (p=0.002, t de muestras relacionadas)[Ilustración 4].



*Ilustración 4 Comparación de la puntuación del test mini mental de Folstein basal y posterior a la suplementación con levotiroxina*

*Cambios en el índice de resistencia a eritropoyetina tras la suplementación con levotiroxina*

Previo al tratamiento, el índice de resistencia a eritropoyetina fue de  $12.8 \pm 5.9$  y tras la suplementación con levotiroxina fue de  $11.9 \pm 6.3$  ( $p=0.344$ , t de muestras relacionadas) [Ilustración 5].

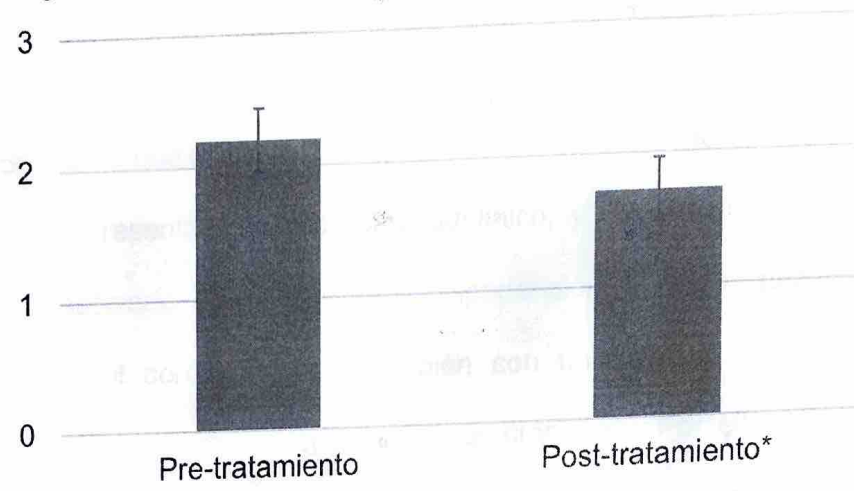


*Ilustración 5 Cambios en el índice de resistencia a la EPO posterior al tratamiento con levotiroxina*

*Cambios en la ganancia de peso interdialítico tras la suplementación con levotiroxina*

La ganancia de peso interdialítico previo a la suplementación con levotiroxina fue de  $2.199 \pm 0.911$  Kg y tras ocho semanas de tratamiento con levotiroxina fue de  $1.719 \pm 0.696$  Kg ( $p=0.001$ , t de muestras relacionadas)[Ilustración 6].

Kg, Ganancia de peso interdialítico



*Ilustración 6 Ganancia de peso interdialítico previo y posterior a la suplementación con levotiroxina*

## CAPITULO VII

### DISCUSIÓN

Se estima que el 18% de los pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis presentan hipotiroidismo subclínico, y que el hipotiroidismo subclínico se asociado con dislipidemia, hipertensión y mayor riesgo de enfermedad arterial coronaria, pero también con un balance nitrogenado negativo en el paciente con enfermedad renal crónica<sup>(26)</sup>. Por ello, en este estudio sometidos a un grupo de pacientes en hemodiálisis de mantenimiento a terapia de sustitución hormonal con levotiroxina y evaluamos el impacto de este tratamiento sobre la función tiroidea, la ganancia de peso interdialítico, el índice de resistencia a eritropoyetina, la funcionalidad, la calidad de vida y el estado cognitivo. A continuación, se analizan los principales hallazgos de este estudio.

Primero, la edad media y el sexo de los pacientes coinciden con lo reportado en la literatura en donde se ha reportado que al inicio de la hemodiálisis los cuya etiología fue la nefropatía diabética es mas común en hombres que en mujeres y la edad media de presentación es entre los 50 y 60 años. De hecho el radio de afectación hombre: mujer es de 2-3:1<sup>(27)</sup>.

Segundo, la etiología de la falla renal mas común de los pacientes fue la nefropatía diabética seguida de la etiología desconocida, mientras la amiloidosis, la hipoplasia renal y la glomerulopatía asociada a VIH fueron menos frecuentes. La etiología de la enfermedad renal crónica en nuestro estudio es

en parte similar a la reportada en México, en donde la diabetes mellitus y las glomerulopatías se encuentran entre las principales causas aunque, no encontramos como causa en nuestros pacientes a la hipertensión arterial sistémica que es una de las principales etiologías de la enfermedad renal crónica en México <sup>(28)</sup>.

Tercero, en promedio los pacientes tenían 3 años de manejo con hemodiálisis con un promedio de 2.2 sesiones por semana, y una uresis residual media de 353 mL, que indica que en los pacientes incluidos este número de sesiones de hemodiálisis por semana es similar a la reportada en otros estudios en pacientes en hemodiálisis de mantenimiento, aunque la diuresis media es superior a la de estudios como el de Fernández-Lucas y cols. cuyos pacientes tenían una diuresis media de 206 ml en 24 horas <sup>(29)</sup>.

Por otro lado, al comparar los valores de T4 y TSH antes y después de la suplementación con levotiroxina si bien no encontramos un incremento significativo en los valores de T4, los niveles de TSH se redujeron significativamente hasta 5.1 mUI/L aunque sin alcanzar los valores normales (que se consideran entre 0.3- 4.5 mUI/L)<sup>(30)</sup>. De hecho, se recomienda lograr niveles de TSH <2.5 mIU/L, por lo que, aunque se logró una reducción de TSH en nuestros pacientes es necesario ajustar la dosis de levotiroxina para lograr los niveles deseados de TSH<sup>(31)</sup>. En especial porque, niveles altos de TSH se ha asociado con aumento en el índice de resistencia a eritropoyetina<sup>(25)</sup>.



Ahora bien, al evaluar el impacto de la terapia de sustitución hormonal con levotiroxina sobre otros desenlaces, encontramos que la ganancia de peso interdialítico fue significativamente menor tras 8 semanas de tratamiento lo que demuestra que el tratamiento con la levotiroxina redujo la ganancia de peso interdialítico, sugiriendo que ello podría deberse a una menor retención de líquidos, por cualquier mecanismo como mejora del gasto cardíaco, u otro<sup>(32)</sup>. No obstante, no encontramos estudios previos enfocados en evaluar el impacto del tratamiento de hipotiroidismo subclínico sobre la ganancia de peso interdialítico, un aspecto que de acuerdo con otros autores es importante evaluar<sup>(25,32)</sup>. Pero que hasta nuestro conocimiento, nuestro estudio es el primero enfocado en evaluar el impacto del tratamiento con levotiroxina sobre la ganancia de peso interdialítico.

Al evaluar el impacto de la terapia de sustitución hormonal con levotiroxina sobre la funcionalidad y la calidad de vida de los pacientes, encontramos que el tratamiento mejoró la funcionalidad y la calidad de vida, indicando que vale la pena el manejo del hipotiroidismo subclínico en el paciente en hemodiálisis de mantenimiento. De hecho, los aspectos de la calidad de vida que mejoraron en los pacientes que recibieron tratamiento con levotiroxina fueron transición de salud, función física, rol emocional, salud emocional y función social. De esta manera este estudio demuestra que otro de los beneficios del manejo de hipotiroidismo subclínico en el paciente en hemodiálisis es la mejoría de la calidad de vida. Aunque no existen estudios que evalúen estos desenlaces en pacientes en hemodiálisis, en pacientes sin

hemodiálisis ni enfermedad renal crónica se ha demostrado que la levotiroxina modifica la calidad de vida de los pacientes que la toman<sup>(33)</sup>. Aunque, no todos han demostrado utilidad de la levotiroxina para mejorar la calidad de vida, a diferencia de nuestros hallazgos<sup>(34)</sup>.

Finalmente, encontramos que la suplementación hormonal con levotiroxina aumentó las puntuaciones del examen minimental, induciendo por tanto una mejoría en el estado cognitivo de los pacientes, de hecho la proporción de pacientes con deterioro cognitivo pasó de 25% a 12.5% tras el tratamiento, y la proporción de individuos normales se incrementó de 56.3% a 81.3%, demostrándose así también que el tratamiento con levotiroxina en pacientes con hipotiroidismo subclínico en hemodiálisis de mantenimiento, reduce el deterioro cognitivo, y ello sería otra razón para suplementar con levotiroxina en estos pacientes.

Si bien, este es un estudio cuasiexperimental que carece de grupo control, los hallazgos indican que la suplementación con levotiroxina es importante en el pacientes en hemodiálisis de mantenimiento. Es recomendable confirmar nuestros hallazgos mediante ensayos clínicos controlados.

## **CAPITULO VIII**

### **CONCLUSIONES**

El manejo de hipotiroidismo subclínico en el paciente en hemodiálisis de mantenimiento tiene diversos efectos benéficos para el paciente, ya que no solo permite reducir las cifras de TSH, sino que reduce la ganancia de peso interdialítico, e induce una mejoría de la funcionalidad, calidad de vida y el estado cognitivo.

Se recomienda por tanto, el uso de levotiroxina para el manejo de hipotiroidismo subclínico en pacientes en hemodiálisis de mantenimiento.

# CAPITULO IX

## ANEXOS

### CUESTIONARIOS APLICADOS

**CUESTIONARIO SHORT FORM (SF-36)**

Marque una sola respuesta

- 1) En general, usted diría que su salud es:
  - a. Excelente
  - b. Muy buena
  - c. Buena
  - d. Regular
  - e. Mala
- 2) ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?
  - a. Mucho mejor ahora que hace un año
  - b. Algo mejor ahora que hace un año
  - c. Más o menos igual que hace un año
  - d. Algo peor ahora que hace un año
  - e. Mucho peor ahora que hace un año

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal

- 3) Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?
  - a. Sí, me limita mucho
  - b. Sí, me limita un poco
  - c. No, no me limita nada
- 4) Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?
  - a. Sí, me limita mucho
  - b. Sí, me limita un poco
  - c. No, no me limita nada
- 5) Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?
  - a. Sí, me limita mucho
  - b. Sí, me limita un poco
  - c. No, no me limita nada
- 6) Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?
  - a. Sí, me limita mucho
  - b. Sí, me limita un poco
  - c. No, no me limita nada
- 7) Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?
  - a. Sí, me limita mucho
  - b. Sí, me limita un poco
  - c. No, no me limita nada
- 8) Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?
  - a. Sí, me limita mucho
  - b. Sí, me limita un poco
  - c. No, no me limita nada
- 9) Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?
  - a. Sí, me limita mucho
  - b. Sí, me limita un poco
  - c. No, no me limita nada

CENTRO REGIONAL DE INVESTIGACIONES FISIOLÓGICAS Y CLÍNICAS  
INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS  
CALLE 5ta AVENIDA, PUNTO FISS, BOCA UY  
CAROLINA, ESTADO SUCRE, VENEZUELA  
TELÉFONO: (0281) 812 1111  
WWW.CRIFC.VEN

Centro Regional de Investigaciones Fisiológicas y Clínicas

1

- 10) Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?
  - a. Sí, me limita mucho
  - b. Sí, me limita un poco
  - c. No, no me limita nada
- 11) Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?
  - a. Sí, me limita mucho
  - b. Sí, me limita un poco
  - c. No, no me limita nada
- 12) Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?
  - a. Sí, me limita mucho
  - b. Sí, me limita un poco
  - c. No, no me limita nada

Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias

- 13) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de su salud física?
  - a. Sí
  - b. No
- 14) Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?
  - a. Sí
  - b. No
- 15) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?
  - a. Sí
  - b. No
- 16) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?
  - a. Sí
  - b. No
- 17) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
  - a. Sí
  - b. No
- 18) Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
  - a. Sí
  - b. No
- 19) Durante las últimas 4 semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
  - a. Sí
  - b. No
- 20) Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?
  - a. Nada
  - b. Un poco
  - c. Regular

CENTRO REGIONAL DE INVESTIGACIONES FISIOLÓGICAS Y CLÍNICAS  
INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS  
CALLE 5ta AVENIDA, PUNTO FISS, BOCA UY  
CAROLINA, ESTADO SUCRE, VENEZUELA  
TELÉFONO: (0281) 812 1111  
WWW.CRIFC.VEN

Centro Regional de Investigaciones Fisiológicas y Clínicas

2

21) ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- a. No, ninguno
- b. Sí, muy poco
- c. Sí, un poco
- d. Sí, moderado
- e. Sí, mucho
- f. Sí, muchísimo

22) Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- a. Nada
- b. Un poco
- c. Regular
- d. Bastante
- e. Mucho

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta, responda lo que se parece más a cómo se ha sentido usted.

23) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

24) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo estuvo muy enojado?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

25) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

26) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

27) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

4

CENTRO REGIONAL DE EVALUACIONES PSICOLÓGICAS  
INFORMACIÓN GENERAL  
CALLE 100 No. 100-100, Zona 10, Ciudad de Guatemala, Guatemala, Guatemala, Guatemala  
TEL: (502) 233-1111 - FAX: (502) 233-1112  
CORREO ELECTRÓNICO: [ceps@ceps.gov.gt](mailto:ceps@ceps.gov.gt) - [ceps@ceps.gov.gt](mailto:ceps@ceps.gov.gt)



35) Creo que mi salud va a empeorar

- a. Totalmente cierta
- b. Bastante cierta
- c. No lo sé
- d. Bastante falsa
- e. Totalmente falsa

36) Mi salud es excelente

- a. Totalmente cierta
- b. Bastante cierta
- c. No lo sé
- d. Bastante falsa
- e. Totalmente falsa

6

CENTRO REGIONAL DE EVALUACIONES PSICOLÓGICAS  
INFORMACIÓN GENERAL  
CALLE 100 No. 100-100, Zona 10, Ciudad de Guatemala, Guatemala, Guatemala, Guatemala  
TEL: (502) 233-1111 - FAX: (502) 233-1112  
CORREO ELECTRÓNICO: [ceps@ceps.gov.gt](mailto:ceps@ceps.gov.gt) - [ceps@ceps.gov.gt](mailto:ceps@ceps.gov.gt)



28) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

29) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

30) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió feliz?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

31) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió cansado?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

32) Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares)?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases

33) Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas

- a. Totalmente cierta
- b. Bastante cierta
- c. No lo sé
- d. Bastante falsa
- e. Totalmente falsa

34) Estoy tan sano como cualquiera

- a. Totalmente cierta
- b. Bastante cierta
- c. No lo sé
- d. Bastante falsa
- e. Totalmente falsa

5

CENTRO REGIONAL DE EVALUACIONES PSICOLÓGICAS  
INFORMACIÓN GENERAL  
CALLE 100 No. 100-100, Zona 10, Ciudad de Guatemala, Guatemala, Guatemala, Guatemala  
TEL: (502) 233-1111 - FAX: (502) 233-1112  
CORREO ELECTRÓNICO: [ceps@ceps.gov.gt](mailto:ceps@ceps.gov.gt) - [ceps@ceps.gov.gt](mailto:ceps@ceps.gov.gt)



# CUESTIONARIOS APLICADOS.

(Folstein, Folstein & McHugh, 1975)

### CUESTIONARIO MINI-MENTAL TEST DE FOLSTEIN

No. Expediente paciente	Edad (Años)	Teléfono	Nivel educativo (Grado)

**I. ORIENTACIÓN Y TIEMPO**

¿En qué año estamos? 0 1

¿En qué mes estamos? 0 1

¿Qué día de la semana es hoy? 0 1

¿Qué fecha es hoy? 0 1

¿Estamos por la mañana, por la tarde o por la noche? 0 1

**TOTAL** /5

**II. ORIENTACIÓN Y LUGAR**

¿En qué barrio estamos? 0 1

¿Cómo se llama esta ciudad? 0 1

¿En qué vivimos? 0 1

¿Cómo se llama este departamento? 0 1

¿Qué año es este? 0 1

**TOTAL** /5

**III. MEMORIA DE FIJACIÓN**

Repita estas palabras: "MESA, SILLA, LÁPIZ". Si el paciente repite estos nombres en el primer ensayo, en orden y completos, el puntaje es de tres. Puntaje de dos o uno si este es el número de palabras que repite correctamente. Tener las tres repeticiones en la prueba de evocación más tarde.

PUNTAJE 0 1 2 3

**IV. ATENCIÓN Y CÁLCULO**

Pregunte al paciente "Si tiene \$18 y debe pagar \$3 por una naranja, cuánto le queda?; solicite restar \$3 por cinco veces consecutivas. Puntaje de 1 por cada cálculo correcto

15-12-9-6-3 0 1 2 3 4 5

**V. MEMORIA DE EVOCACIÓN**

Pregunte por los tres objetos repetidos en la prueba de memoria de fijación

Puntaje de 1 por cada objeto evocado en orden correcto 0 1 2 3

1

CENTRO REGIONAL DE INVESTIGACIONES EN NEUROLOGÍA Y PSICHIATRÍA  
INSTITUTO GUATEMALTECO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS  
CALLE 13-01, ZONA 13, GUATEMALA, GUATEMALA  
TEL: 2330 1000 FAX: 2330 1000  
WWW.CIGI.GU

(Folstein, Folstein & McHugh, 1975)

### VI. LENGUAJE

A. Nomine: reloj, papel ante la pregunta "¿Cómo se llama esto?" 1 2

B. Puntaje de 1 si repite bien la frase: "El hombre camina por la calle" 0 1

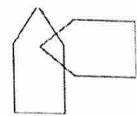
C. Ejecute la siguiente orden: "Tome este papel con su mano derecha, dóblelo por la mitad y colóquelo en el suelo" 0 1 2 3

D. Muestre al paciente la frase escrita "CIERRE LOS OJOS" y dígame que obedezca la orden ("Haga lo que dice aquí"). Si no es capaz, realice por orden verbal 0 1

E. Pida al paciente que escriba una frase lógica o que la diga verbalmente si no sabe escribir. Puntaje de 1 si la frase es lógica o tiene sentido, un sujeto y verbo. (Al reverso de esta hoja) 0 1

F. Solicite al paciente que: Dibuje una casa (ó copie pentágonos): 0 1

Copie este dibujo (pentágonos):



Puntaje /50

Fecha de Realización:

Elaboro:

2

CENTRO REGIONAL DE INVESTIGACIONES EN NEUROLOGÍA Y PSICHIATRÍA  
INSTITUTO GUATEMALTECO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS  
CALLE 13-01, ZONA 13, GUATEMALA, GUATEMALA  
TEL: 2330 1000 FAX: 2330 1000  
WWW.CIGI.GU

# FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



Facultad de Medicina y Hospital Universitario



## FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Efecto de la terapia de sustitución hormonal sobre la calidad de vida y funcionalidad de pacientes con hipotiroidismo subclínico en hemodiálisis
Nombre del Investigador Principal	Dr. Giovanna Yazmin Arteaga Müller
Servicio / Departamento	Servicio de Nefrología del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Teléfono de Contacto	55 3250 2127
Persona de Contacto	Dr. Perla Mariana Romero Sierra
Versión de Documento	V.2.0
Fecha de Documento	Julio 2022

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud. Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico u al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

### 1.-¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

El hipotiroidismo subclínico es una falta moderada de la glándula tiroides, que puede tener síntomas muy difíciles de identificar, especialmente en pacientes que tienen otras enfermedades, porque pueden ser similares. La glándula tiroides regula muchas funciones del cuerpo como son: crecimiento, control del peso corporal, regulación de la temperatura, el ritmo del latido del corazón, los patrones del sueño, etc. Conocer el efecto de la terapia de sustitución hormonal, con el medicamento llamado levotiroxina, sobre la hormona tiroidea y se administra en forma de pastillas, sobre la calidad de vida y funcionalidad de los pacientes con hipotiroidismo subclínico en hemodiálisis de mantenimiento, es decir, a aquellos pacientes que reciben una terapia de hemodiálisis constante. Se le pide participar porque usted cumple con los criterios previstos para nuestro estudio y consideramos que este medicamento puede mejorar su calidad de vida.

### 2.-¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

1

V.2.0 Jul 22

CENTRO REGIONAL DE ENFERMEDADES RENALES  
 AV. PARRIS 1000, SAN JUAN, GUAYMAS  
 C.P. 37000, TEL. 55 3250 2127  
 GUAYMAS, SONORA, MÉXICO

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN  
 EN ETICA Y BIOMEDICINA  
 HOSPITAL UNIVERSITARIO "DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ"



Facultad de Medicina y Hospital Universitario



La duración del estudio será de 12 semanas y se incluirán a todos los pacientes que presenten hipotiroidismo subclínico el cual será diagnosticado mediante la toma de una muestra de sangre, esta muestra va a ser tomada junto con sus laboratorios manuales de rutina en el CREH (Centro Regional de Enfermedades Renales) a través de la máquina de hemodiálisis, es decir no se necesita una punción, solo se tomará una muestra sanguínea extra de aproximadamente 7 mililitros.

Los datos de estudios clínicos realizados anteriormente muestran que entre 15-20% de los pacientes que acuden a hemodiálisis tiene hipotiroidismo subclínico, en este centro tenemos aproximadamente 120 pacientes que acuden a hemodiálisis, por lo tanto, se aproxima que 24 pacientes participarán en el estudio. Se realizarán al menos 3 visitas durante el seguimiento: la primera será al identificar al paciente con hipotiroidismo subclínico para aplicar los cuestionarios de calidad de vida e iniciar el tratamiento con el medicamento llamado levotiroxina que es la hormona producida por la glándula tiroides, la segunda será a las 6 semanas para aplicar los cuestionarios y verificar si el medicamento ha ocasionado alguna mejora, y la tercera visita será al término de las 12 semanas de tratamiento con levotiroxina para volver a aplicar los cuestionarios. Dichas revisiones se realizarán durante sus visitas al CREH para sus sesiones de hemodiálisis, por lo que usted no tendrá que asistir en día extra. El tiempo promedio de realización de los cuestionarios es de 45 minutos a 60 minutos.

### 3.-¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

#### Criterios de inclusión:

- Pacientes hombres y mujeres mayores de 18 años.
- Pacientes con Enfermedad Renal Crónica bajo terapia de hemodiálisis.
- Pacientes que al momento de la toma de la muestra se encuentren inscritos en el programa de hemodiálisis ambulatoria, es decir, que estén bajo hemodiálisis en nuestro centro.
- Pacientes con diagnóstico de hipotiroidismo subclínico.
- Pacientes que acepten a la investigación mediante consentimiento escrito.

#### Criterios de exclusión:

- Pacientes con diagnóstico previo de enfermedad de la glándula tiroides.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes menores de 18 años.

2

V.2.0 Jul 22

CENTRO REGIONAL DE ENFERMEDADES RENALES  
 AV. PARRIS 1000, SAN JUAN, GUAYMAS  
 C.P. 37000, TEL. 55 3250 2127  
 GUAYMAS, SONORA, MÉXICO

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN  
 EN ETICA Y BIOMEDICINA  
 HOSPITAL UNIVERSITARIO "DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ"

- Pacientes que cuenten con medicamentos que alteran la función tiroidea (amiodarona, levotiroxina, litio y glucocorticoides >50 mg/día, levotiroxina).
- Paciente que cursen con anemia moderada (HMS grados III y IV, hemoglobina menor a 7.9 gr/dL)
- Pacientes con internamiento hospitalario por enfermedad grave durante el mes previo a la toma de muestra.
- Pacientes que presenten otro tipo de alteraciones de la función tiroidea.
- Pacientes que por sí mismos no sean capaces de otorgar consentimiento.

**Criterios de eliminación:**

- Pacientes que no cumplan con las hemodiálisis semanales programadas.
- Pacientes que no completen las evaluaciones mencionadas, es decir los cuestionarios a aplicar.
- Pacientes que no completen con al menos el 70% del tratamiento programado.

**4.-¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?**

Se administrará 25 microgramos de Levotiroxina por 12 semanas consecutivas.

**5.-¿CUALES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?**

Los procedimientos que se le realizarán serán los siguientes:

- Se realizará dos pruebas de Función Tiroidea a las muestras sanguíneas recolectadas de sus laboratorios mensuales de rutina, dicha muestra sanguínea será de aproximadamente 7 mililitros y no se le realizará algún paquete extra ya que se tomará de los laboratorios mensuales que se realizan.

En el día 0 desde el ingreso a la investigación se le aplicarán 2 cuestionarios los cuales son los siguientes:

- Cuestionario SF-36 el cual es una serie de 36 preguntas que se utilizará para la evaluación de su calidad de vida y estado funcional.
- Mini Mental test de Folstein es una prueba utilizada para valorar el estado cognitivo, es decir, el estado mental, consta de 30 preguntas y se divide en las áreas de orientación tiempo espacial, atención, memoria y concentración, cálculo matemático, lenguaje y

UANL NO RESPONDE DE ENTENDIMIENTOS NI RESULTADOS  
ROBERTO GONZALEZ BARRERA  
Dr. Investigador Titular de la Investigación  
Calle Zaragoza 2444, C.P. 64000, Monterrey, N.L.  
Tel: 811 222 1111 ext. 1111  
Correo electrónico: roberto.gonzalez@uanl.mx

3

V.20 Jul 22

Comité Regional de  
Evaluación de  
Investigaciones Biomédicas

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
EXPEDIENTE DE INVESTIGACIÓN

percepción visoespacial y el seguimiento de instrucciones básicas la puntuación obtenida va del 0 al 30.

Estos cuestionarios junto con la toma de muestras de sangre para las Pruebas de Función Tiroidea se realizarán nuevamente a las 6 y 12 semanas. Las muestras sanguíneas serán tomadas de los laboratorios de control que se realizan mensualmente.

**6.-¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Si Usted da su consentimiento para participar, se le pedirá contestar los cuestionarios anteriormente mencionados y nos permita tomar las muestras de sangre para la realización de las Pruebas de Función Tiroidea.

Sus responsabilidades consistirán principalmente en contestar a conciencia los cuestionarios aplicados y cumplir con el tratamiento establecido.

**7.-¿CUALES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?**

- Alergia no conocida al medicamento.
- Sensación de palpitaciones.
- Elevación de presión arterial.
- Sensación de calor.

Cabe resaltar que las probabilidades de la presentación de las anteriores molestias es baja debido a que la dosis a administrarse del medicamento es menor a la normalmente utilizada.

**8.-¿CUALES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?**

Los posibles beneficios para usted de este estudio incluyen mejora en la calidad de vida y de su independencia funcional.

La participación en este estudio puede ayudar a los médicos a comprender mejor la utilidad de la levotiroxina en los pacientes con Enfermedad Renal Crónica bajo mantenimiento de Hemodiálisis y con hipotiroidismo subclínico para mejorar la calidad de vida, funcionalidad y el estado cognitivo.

**9.-¿QUE OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?**

Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea.

**10.-¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?**

No habrá costos para Usted por participar en este estudio.

4

V.20 Jul 22

Comité Regional de  
Evaluación de  
Investigaciones Biomédicas

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
EXPEDIENTE DE INVESTIGACIÓN

Se realizarán pruebas o procedimientos que son parte de este estudio, los cuales serán pagados por el médico del estudio, y otros exámenes y procedimientos que son parte de su cuidado médico habitual que no serán pagados. Si Usted no cuenta con un seguro médico o su seguro no cubre los gastos de atención médica habitual, Usted será el responsable de cubrir esos gastos.

El médico del estudio le proporcionará a Usted el medicamento de una manera gratuita durante este estudio.

**11.-¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?**

A Usted no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transporte.

**12.-¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?**

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

**13.-¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?**

Sus muestras serán utilizadas solo para esta investigación y no se comercializarán ni serán usadas para crear líneas celulares inmortales, ni tampoco serán almacenadas para futuras investigaciones.

**14.-¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Si Usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informarlo inmediatamente al médico del estudio.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad solo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

**15.-¿CUALES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?**

UANL NO RESPONDE DE ENTENDIMIENTOS NI RESULTADOS  
ROBERTO GONZALEZ BARRERA  
Dr. Investigador Titular de la Investigación  
Calle Zaragoza 2444, C.P. 64000, Monterrey, N.L.  
Tel: 811 222 1111 ext. 1111  
Correo electrónico: roberto.gonzalez@uanl.mx

5

V.20 Jul 22

Comité Regional de  
Evaluación de  
Investigaciones Biomédicas

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
EXPEDIENTE DE INVESTIGACIÓN

Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su participación en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

**16.-¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?**

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios o los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- Que necesite algún procedimiento o medicamento que interfiera con esta investigación.
- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio.
- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

**17.-¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES E INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?**

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento.

UANL NO RESPONDE DE ENTENDIMIENTOS NI RESULTADOS  
ROBERTO GONZALEZ BARRERA  
Dr. Investigador Titular de la Investigación  
Calle Zaragoza 2444, C.P. 64000, Monterrey, N.L.  
Tel: 811 222 1111 ext. 1111  
Correo electrónico: roberto.gonzalez@uanl.mx

6

V.20 Jul 22

Comité Regional de  
Evaluación de  
Investigaciones Biomédicas

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
EXPEDIENTE DE INVESTIGACIÓN



**UANL** Facultad de Medicina y Hospital Universitario

Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de conocer el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y actualización de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, esta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea concluido, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán las responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en casos pautados para fines de investigación y de reporte de seguridad, incluyendo agencias regulatorias locales (Secretaría de Salud SSA a través de la COFEPRIS), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas autoridades o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto de investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

**18. SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?**

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario por favor contactar al **Dr. Oscar de la Garza Castro**, Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al **Lic Antonio Zapata de la Riva** en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.

**Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. José Eclutero González".**  
 Av. Francisco I. Madero y Av. González  
 Col. Miras Centrales, Monterrey, Nueva León, México.  
 CP 64460  
 Teléfonos: 01 82234050 ext. 2870 a 2874  
 Correo electrónico: [investigacion@fmed.uanl.mx](mailto:investigacion@fmed.uanl.mx)

**RESUMEN CONSENTIMIENTO PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN**

M participación es completamente voluntaria.

Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.

Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que me ha sido el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé que puedo retirarme en cualquier momento sin que esto afecte mi atención médica.

Entiendo que los resultados de mis análisis de laboratorio serán revisados cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad reguladora para proteger mi participación en el estudio.

Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.

**Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario**

**Centro de Estudios de Investigación Biomédica**  
 Av. Francisco I. Madero y Av. González  
 Col. Miras Centrales, Monterrey, Nueva León, México.  
 CP 64460  
 Teléfonos: 01 82234050 ext. 2870 a 2874  
 Correo electrónico: [investigacion@fmed.uanl.mx](mailto:investigacion@fmed.uanl.mx)

V 20 Jul 22

**UANL** Facultad de Medicina y Hospital Universitario

Acepto que mis materiales biológicos (sangre) recolectados puedan usarse para los fines que convergen a este estudio.

Acepto que mi nombre general sea informado de mi participación en este estudio.

Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento puedan ser incluidos en mi expediente clínico.

Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

Nombre del Sujeto de Investigación \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

**PRIMER TESTIGO**

Nombre del primer testigo \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_ Relación con el Sujeto de Investigación \_\_\_\_\_

**SEGUNDO TESTIGO**

Nombre del Segundo Testigo \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_ Relación con el Sujeto de Investigación \_\_\_\_\_

**PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO**

He leído lo anterior y he aceptado los datos. A mi más libre saber y entender el sujeto en la proporción de su consentimiento, he aceptado voluntariamente como de una manera informada, y en la posesión de mi derecho legal y la capacidad mental suficiente para obligar a este consentimiento.

Miembro de la Persona que obtiene el Consentimiento \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

**Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario**

**Centro de Estudios de Investigación Biomédica**  
 Av. Francisco I. Madero y Av. González  
 Col. Miras Centrales, Monterrey, Nueva León, México.  
 CP 64460  
 Teléfonos: 01 82234050 ext. 2870 a 2874  
 Correo electrónico: [investigacion@fmed.uanl.mx](mailto:investigacion@fmed.uanl.mx)

V 20 Jul 22

## CAPITULO X

### BIBLIOGRAFIA

1. Lorenzo, V., & Lopez-Gomez, J. M. (n.d.). Enfermedad Renal Crónica. Nefrología al Día. Retrieved January 11, 2021, from <https://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-enfermedad-renal-cronica-136>
2. CENIDSP. (2020). La enfermedad Renal Crónica en México. INSP. <https://www.insp.mx/avisos/5296-enfermedad-renal-cronica-mexico.html>
3. Espinosa-Cuevas, M. (2016). Enfermedad Renal. Gaceta Médica de México, 152(1), 90–96.
4. Chonchoi, M., Lippi, G., Salvagno, G., Zoppini, G., Muggeo, M., Targher, G. (2008). Prevalence of Subclinical Hypothyroidism in Patients with Chronic Kidney Disease. *Clinic J Am Soc Nephrol*, 3(5), 1296–1300.
5. SSA. (2015). Panorama Epidemiológico y Estadístico de la Mortalidad en México. Gobierno de México. [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/267614/Mortalidad\\_2011.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/267614/Mortalidad_2011.pdf)
6. Torres-Toledano, M., Granados-García, V., & López-Ocaña, L. (2017). Carga de la Enfermedad Renal Crónica en México. *Revista de Medicina Interna Del Seguro Social*, 55(2), 118–123.

7. IMSS. (2014). Guía de Práctica Clínica: Tratamiento Sustitutivo de la Función Renal. CENETEC.  
<http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/727GER.pdf>
8. Barba-Velez, A., & Ocharan-Corcuera, J. (2011). Accesos Vasculares para Hemodiálisis. *Gaceta Médica de Bi*, 108(3), 63–65.
9. Liberman, C. (2013). Enfermedad tiroidea subclínica: revisión y enfoque clínico. *Revista Médica Clínica Las*, 24(5), 734–887.
10. IMSS. (2019). Guía de Práctica Clínica: Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Renal Crónica. CENETEC.  
<https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/335GER.pdf>
11. Gómez-Carracedo, A., Arias-Muñana, E., & Jiménez-Rojas, C. (n.d.). Insuficiencia Renal Crónica. *Tratado de Geriatria para Residentes*.
12. Lorenzo-Sellarés, V., & López-Gómez, J. (2018). Principios Físicos en Hemodiálisis. *Nefrología al Día*. <https://nefrologiaaldia.org/es-articulo-principios-fisicos-hemodialisis-188>.
13. Iglesias, P., Bajo, M. A., Selgas, R., & Díez, J. J. (2017). Thyroid dysfunction and kidney disease: an update. *Reviews in Endocrine and Metabolic Disorders*, 18(1), 131-144.
14. Dousdampanis, P., Trigka, K., Vagenakis, G. A., & Fourtounas, C. (2014). The thyroid and the kidney: a complex interplay in health and disease. *The International Journal of Artificial Organs*, 37(1), 1-12.

15. Chávez-Valencia, V., Roa-Córdova, M. A., Mejía-Rodríguez, O., Viveros-Sandoval, M. E., Orizaga-de la Cruz, C., Aguilar-Bixano, O., ... & Álvarez-Aguilar, C. (2017). Alteraciones tiroideas en pacientes en diálisis. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 55(2), 188-194.
16. Ruiz-Betanzos, R., Gómez-Meléndez, G., Sánchez-Pedraza, V., Segovia-Palomo, A. , Mendoza-Hernandez, C., Arellano-Montaña, S. (2010). *Medicina Interna México*. 26(5): 465-471
17. Romagnani, P., Guisepppe, R., Glassock, R., Levin, A., Jager, K., & Tonelli, M. (2017). Chronic Kidney Disease. *Nature Reviews Disease*, 3, 1–24.
18. Sosa-Barrios, R., Burguera-Vion, V., & Gomis-Couto, A. (2021). Accesos Vasculares Percutáneos: Catéteres. *Nefrología al Día*. <https://nefrologiaaldia.org/es-articulo-accesos-vasculares-percutaneos-cateteres-326>
19. Zhou, J., Bing, H., Zhu, X., Song, H., Zhao, Y., Yang, J. (2017). Subclinical Hypothyroidism and the risk of Chronic Kidney Disease in T2D subjects. *Medicine Bal*, 95(15). <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000006519>
20. Palmer, B. (2021). Thyroid function in chronic kidney disease. UpToDate. <https://www.uptodate.com/contents/thyroid-function-in-chronic-kidney-disease#H1>
21. Naseem, F., Mannan, A., Dhrolia, M. F., Imtiaz, S., Qureshi, R., & Ahmed, A. (2018). Prevalence of subclinical hypothyroidism in patients with chronic kidney disease on maintenance hemodialysis. *Saudi journal of kidney diseases and transplantation : an official publication of the Saudi Center for*

*Organ Transplantation, Saudi Arabia*, 29(4), 846–851.

<https://doi.org/10.4103/1319-2442.239646>

22. Shantha, G. P., Kumar, A. A., Bhise, V., Khanna, R., Sivagnanam, K., & Subramanian, K. K. (2011). Prevalence of Subclinical Hypothyroidism in Patients with End-Stage Renal Disease and the Role of Serum Albumin: A Cross-Sectional Study from South India. *Cardiorenal medicine*, 1(4), 255–260. <https://doi.org/10.1159/000332757>
23. Rhee, C. M., Chen, Y., You, A. S., Brunelli, S. M., Kovesdy, C. P., Budoff, M. J., ... & Nguyen, D. V. (2017). Thyroid status, quality of life, and mental health in patients on hemodialysis. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 12(8), 1274-1283.
24. Narasaki, Y., Sohn, P., & Rhee, C. M. (2021, March). The interplay between thyroid dysfunction and kidney disease. In *Seminars in Nephrology* (Vol. 41, No. 2, pp. 133-143). WB Saunders.,
25. Saleh, F. S. B., Naji, M. N., Eltayeb, A. A., Hejaili, F. F., & Al Sayyari, A. A. (2018). Effect of thyroid function status in hemodialysis patients on erythropoietin resistance and interdialytic weight gain. *Saudi Journal of Kidney Diseases and Transplantation*, 29(6), 1274.
26. Mohamedali, M., Reddy Maddika, S., Vyas, A., Iyer, V., & Cheriya, P. (2014). Thyroid disorders and chronic kidney disease. *International journal of nephrology*, 2014, 520281. <https://doi.org/10.1155/2014/520281>
27. Shaikh M, Woodward M, John O, Bassi A, Jan S, Sahay M, Taduri G, Gallagher M, Knight J, Jha V. Utilization, costs, and outcomes for patients

- receiving publicly funded hemodialysis in India. *Kidney Int.* 2018 Sep;94(3):440-445. doi: 10.1016/j.kint.2018.03.028
28. Agudelo-Botero, M., Valdez-Ortiz, R., Giraldo-Rodríguez, L., González-Robledo, M. C., Mino-León, D., Rosales-Herrera, M. F., Cahuana-Hurtado, L., Rojas-Russell, M. E., & Dávila-Cervantes, C. A. (2020). Overview of the burden of chronic kidney disease in Mexico: secondary data analysis based on the Global Burden of Disease Study 2017. *BMJ open*, 10(3), e035285. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-035285>
29. Fernández-Lucas, M., Teruel-Briones, J. L., Gomis-Couto, A., Villacorta-Pérez, J., & Quereda-Rodríguez-Navarro, C. (2012). Maintaining residual renal function in patients on haemodialysis: 5-year experience using a progressively increasing dialysis regimen. *Nefrología : publicación oficial de la Sociedad Española de Nefrología*, 32(6), 767–776. <https://doi.org/10.3265/Nefrologia.pre2012.Jul.11517>.
30. Surks, M. I., Ortiz, E., Daniels, G. H., Sawin, C. T., Col, N. F., Cobin, R. H., Franklyn, J. A., Hershman, J. M., Burman, K. D., Denke, M. A., Gorman, C., Cooper, R. S., & Weissman, N. J. (2004). Subclinical thyroid disease: scientific review and guidelines for diagnosis and management. *JAMA*, 291(2), 228–238. <https://doi.org/10.1001/jama.291.2.228>
31. Chakera, A. J., Pearce, S. H., & Vaidya, B. (2012). Treatment for primary hypothyroidism: current approaches and future possibilities. *Drug design, development and therapy*, 6, 1–11. <https://doi.org/10.2147/DDDT.S12894>

32. Basu, G., & Mohapatra, A. (2012). Interactions between thyroid disorders and kidney disease. *Indian journal of endocrinology and metabolism*, 16(2), 204–213. <https://doi.org/10.4103/2230-8210.93737>
33. Al Quran, T., Bataineh, Z., Al-Mistarehi, A. H., Okour, A., Beni Yonis, O., Khassawneh, A., AbuAwwad, R., & Al Qura'an, A. (2020). Quality of life among patients on levothyroxine: A cross-sectional study. *Annals of medicine and surgery* (2012), 60, 182–187. <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2020.10.030>
34. Borson-Chazot, F., Terra, J. L., Goichot, B., & Caron, P. (2021). What Is the Quality of Life in Patients Treated with Levothyroxine for Hypothyroidism and How Are We Measuring It? A Critical, Narrative Review. *Journal of clinical medicine*, 10(7), 1386. <https://doi.org/10.3390/jcm10071386>

# CAPITULO XI

## RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Perla Mariana Romero Sierra

Candidata para el grado de subespecialista en Nefrología

**Tema:** Hipotiroidismo subclínico en pacientes bajo hemodiálisis

**Campo de estudio:** Ciencias de la Salud

### BIOGRAFÍA:

**Datos personales:** nacida el 13 de Junio de 1990 en Ciudad de México.

Tercera hija de María del Pilar Sierra Oregón y Fortino Romero Rojas.

**Educación:** Egresada de la Universidad Nacional Autónoma de México, grado obtenido de Médica Cirujana 2015.

Especialidad en Medicina Interna en el Hospital “Dr. Carlos Canseco” en Tampico, Tamaulipas. Avalado por la Universidad Autónoma de Tamaulipas en el año 2020.

**Experiencia profesional:** Residente de Nefrología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de la Universidad Autónoma de Nuevo León, desde el año 2020