

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE MEDICINA



“UTILIDAD DEL ULTRASONIDO PULMONAR EN EL DIAGNOSTICO DE SOBRECARGA SUBCLINICA EN PACIENTES CON ERC EN DIALISIS PERITONEAL Y SU CORRELACIÓN CON CA-125 Y BIOIMPEDANCIA”

Por

DR.(A) DANIELA CAMPOS ELVIR

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN NEFROLOGÍA**

NOVIEMBRE, 2024

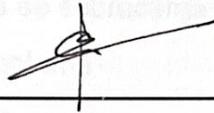
**“UTILIDAD DEL ULTRASONIDO PULMONAR EN EL DIAGNOSTICO
DE SOBRECARGA SUBCLINICA EN PACIENTES CON ERC EN
DIALSIS PERITONEAL Y SU CORRELACIÓN CON CA-125 Y
BIOIMPEDANCIA”**

Aprobación de la tesis



Dra. Mara Cecilia Olivo Gutiérrez

Director de la tesis



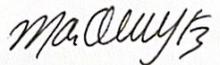
Dra. Elisa María Guadalupe Guerrero González

Coordinador de Enseñanza



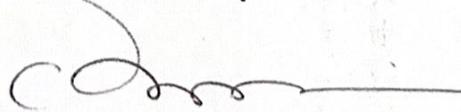
Dra. Lilia María Rizo Topete

Coordinador de Investigación



Dra. Mara Cecilia Olivo Gutiérrez

Jefe de Servicio o Departamento



Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez

Subdirector de Estudios de Posgrado

Agradezco a Dios por darme la oportunidad de continuar con mis sueños y a mis padres por su apoyo y confianza en mi y a mis amigas por ser incondicionales.

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
1. RESÚMEN	1
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN	3
2.1 Epidemiología	3
2.2 Definición	3
2.3 Modalidades de terapia de reemplazo renal	5
2.4 Métodos diagnósticos de sobrecarga hídrica	5
2.5 Planteamiento del problema	6
2.6 Justificación	7
Capítulo III	
3. HIPÓTESIS	9
3.1 Hipótesis alterna y nula	9
Capítulo IV	
4. OBJETIVOS	10
4.1 Objetivos primarios y secundarios	10
Capítulo V	
5. MATERIAL Y MÉTODOS	11
5.1 Diseño del estudio	11
5.2 Población del estudio	11
5.3 Criterios de selección	11
5.4 Variables	12
5.5 Plan de análisis estadístico	17

5.6 Metodología	18
5.7 Aspectos éticos	19
Capítulo VI	
6. RESULTADOS	21
Capítulo VII	
7. DISCUSIÓN	28
Capítulo VIII	
8. CONCLUSIÓN	29
Capítulo IX	
9. ANEXOS	30
9.1 Instrumentos de recolección de datos	31
9.2 Carta de Consentimiento	33
Capítulo X	
10.BIBLIOGRAFÍA	39

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Frecuencia de Diabetes Mellitus	Pág. 21
Tabla 2. Frecuencia de Hipertensión Arterial	Pág. 21
Tabla 3. Etiología de la Enfermedad Renal Crónica	Pág. 21
Tabla 4. Pacientes con sobrecarga según Bioimpedancia	Pág. 22
Tabla 5. Patrones ultrasonográficos	Pág. 22
Tabla 6. CA-125 y Bioimpedancia	Pág. 23
Tabla 7. CA-125 y Número de líneas B	Pág. 24
Tabla 8. CA-125 y Derrame pleural	Pág. 24
Tabla 9. Sobrecarga por Bioimpedancia y Derrame Pleural	Pág. 25
Tabla 10. Sobrecarga por Bioimpedancia y Patrón Ultrasonográfico	Pág. 26
Tabla 11. Sobrecarga subclínica	Pág. 26
Tabla 12. Coeficiente de correlación de Pearson	Pág. 27

LISTA DE ABREVIATURAS

ERC: Enfermedad renal crónica

BUN: Nitrógeno de la urea

DM: diabetes mellitus

HTA: hipertensión arterial

Cr: Creatinina

Hb: Hemoglobina

Hct: hematocrito

Gb: glóbulos blancos

mg: miligramos

dL: Decilitro

ng: Nanogramo

PAS: presión arterial sistólica

PAD: presión arterial diastólica

mmHg: milímetros de mercurio

mEq/L: miliequivalentes por litro

lpm: latidos por minuto

rpm: respiraciones por minuto

IV: Intravenoso

DP: diálisis peritoneal

ECW: agua extracelular, siglas en inglés

TBW: agua corporal total, siglas en inglés

ECW/TBW: relación entre agua extracelular y agua corporal total, siglas en inglés

IQR: rango intercuartil, siglas en inglés

SD: desviación estándar, siglas en inglés

USG: ultrasonografía.

TÍTULO

**“UTILIDAD DEL ULTRASONIDO
PULMONAR EN EL DIAGNOSTICO DE
SOBRECARGA SUBCLINICA EN
PACIENTES CON ERC EN DIALSIS
PERITONEAL Y SU CORRELACIÓN CON
CA-125 y BIOIMPEDANCIA**

CAPITULO I: RESUMEN

Resumen

- **Antecedentes**

La enfermedad renal crónica afecta cada vez a un mayor número de personas, progresando rápidamente a estadios terminales que ameritan el inicio de terapia de reemplazo renal. En México el 59% de los pacientes con ERCT están en diálisis peritoneal, el resto se encuentran en hemodiálisis. El control de la sobrecarga hídrica es uno de los objetivos de las terapias de diálisis, ya que incrementa hasta 4 veces el riesgo de muerte. El ultrasonido pulmonar y el CA-125 se han propuesto como métodos para el diagnóstico de sobrecarga.

Ante la necesidad de hacer uso de tecnologías y biomarcadores que permitan el diagnóstico temprano de la sobrecarga y su pronta resolución es que surge el interés de la presente investigación.

- **Métodos**

Se incluyeron 40 pacientes en diálisis peritoneal del Centro Regional de Enfermedades Renales del Hospital Universitario “Dr. José E. González” en el periodo comprendido de agosto 2024 a noviembre 2024. Todos los pacientes cumplían los requisitos de inclusión, eran mayores de 18 años, llevaban más de 3 meses en programa de diálisis peritoneal y no tenían antecedentes de enfermedades o cirugías pulmonares ni torácicas o cáncer. Se realizó, previo consentimiento informado, ultrasonido pulmonar valorando siete regiones por hemitórax, CA-125 y bioimpedancia en todos los pacientes sin signos clínicos de sobrecarga. Se utilizó una base de datos de Excel capturando características demográficas de los pacientes y parámetros bioquímicos relevantes para el estudio.

- **Resultados**

De los pacientes valorados 90% se encontraban con sobrecarga hídrica y sin signos clínicos de la misma. Tanto el ultrasonido pulmonar como el CA-125 tiene un AUC cercana a uno, lo que indica su capacidad para discriminar entre los pacientes con y sin sobrecarga, en cambio el tiempo en programa de diálisis peritoneal y la diuresis no muestran importancia estadística significativa.

- **Conclusiones**

En nuestra población la sobrecarga subclínica se presentó en la mayoría de la población evaluada y fueron tanto el ultrasonido pulmonar como CA-125 métodos sensibles para su detección, comparables a la bioimpedancia.

CAPITULO II INTRODUCCION

2.1 EPIDEMIOLOGÍA

La enfermedad renal crónica (ERC) afecta aproximadamente al 10% de la población mundial, lo que se traduce en más de 800 mil personas impactadas. Aunque su prevalencia es superior en mujeres, la progresión de la enfermedad es más acelerada en hombres. (1)

Esta condición se clasifica entre las principales enfermedades no transmisibles, con un aumento notable en las cifras de mortalidad. Entre 1990 y 2017, la tasa de mortalidad por ERC creció un 41,5%. (1)

México se posiciona con la sexta tasa de mortalidad por ERC más elevada a nivel global. En 2017, esta enfermedad fue la segunda causa de fallecimiento, superada únicamente por la enfermedad arterial coronaria. Se estima que alrededor de 14,5 millones de personas pudieron haber sufrido de ERC en 2017, con una tasa de incidencia de 394,2 por cada 100,000 habitantes. (2)

2.2 DEFINICIÓN

La definición de la Enfermedad Renal Crónica (ERC) se ha mantenido inalterada desde las guías de KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes) de 2012. Esta se describe como un conjunto de anomalías en la estructura o función del riñón que persisten durante más de tres meses y que tienen implicaciones para la salud. La ERC se clasifica en función de la causa, el nivel de Tasa de Filtración Glomerular (TFG) y la categoría de albuminuria.

Entre los criterios que la definen se incluyen: la albuminuria (superior a 30 mg en 24 horas; ACR ≥ 30 mg/g), anormalidades en el sedimento urinario, desequilibrios electrolíticos causados por trastornos tubulares, anomalías identificadas mediante histología, alteraciones estructurales observadas en imágenes, antecedentes de trasplante renal y una TFG inferior a 60 ml/min/1.73m².

Las anomalías tanto estructurales como funcionales pueden resultar en efectos adversos en la salud de los pacientes, pudiendo avanzar hacia la enfermedad renal crónica terminal, así como provocar complicaciones endocrinas, metabólicas y cardiovasculares. Esto genera la necesidad de iniciar un tratamiento, ya sea a través de diálisis o trasplante. La diálisis se comienza cuando se presentan síntomas o signos atribuibles a la insuficiencia renal, tales como serositis, alteraciones ácido-base o electrolíticas, prurito, incapacidad para manejar el volumen corporal o la presión arterial, deterioro progresivo del estado nutricional resistente a la dieta, o deterioro cognitivo.

La definición de la Enfermedad Renal Crónica (ERC) ha permanecido sin cambios desde las guías de KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes) del año 2012. Esta se describe como un conjunto de anomalías en la estructura o función renal que persisten por más de tres meses y que tienen repercusiones en la salud. La ERC se clasifica según su causa, el nivel de la tasa de filtración glomerular (TFG) y la categoría de albuminuria. (3)

Entre los criterios que definen la enfermedad se incluyen: la presencia de albuminuria (superior a 30 mg en 24 horas; ACR de 30 mg/g), alteraciones en el sedimento urinario, desequilibrios electrolíticos debido a trastornos en los túbulos renales, anomalías identificadas a través de histología, alteraciones estructurales detectadas por estudios de imagen, antecedentes de trasplante renal y una TFG inferior a 60 ml/min/1.73 m². (3)

Las anomalías tanto estructurales como funcionales pueden resultar en efectos perjudiciales para la salud del paciente, progresando hacia una enfermedad renal crónica terminal, así como a complicaciones metabólicas endocrinas y cardiovasculares. Esto genera la necesidad de iniciar un tratamiento, ya sea mediante diálisis o trasplante. La diálisis se inicia cuando aparecen síntomas o signos que pueden atribuirse a la insuficiencia renal, como serositis, alteraciones en el equilibrio ácido-base o electrolítico, prurito, incapacidad para controlar el volumen corporal o la presión arterial, deterioro progresivo del estado nutricional que no responde a la dieta, o deterioro cognitivo. (3)

2.3 MODALIDADES DE TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL

Las dos formas de terapia de reemplazo renal son la diálisis peritoneal y la hemodiálisis. En México, un total de 59,754 pacientes está recibiendo tratamientos sustitutivos; de estos, 35,299 (59%) están en diálisis peritoneal y 24,455 (41%) en hemodiálisis. La diálisis peritoneal consiste en el movimiento de solutos y agua a través de una “membrana” que divide dos espacios, los capilares y el peritoneo. Este proceso se lleva a cabo mediante tres mecanismos: difusión, ultrafiltración y absorción, que facilitan la eliminación de líquidos y solutos urémicos.

2.4 METODOS DIAGNOSTICOS DE SOBRECARGA HIDRICA

Una vez que se inicia la terapia de sustitución renal, esta debe ser adaptada a cada paciente de acuerdo con sus factores de riesgo, la modalidad de tratamiento, síntomas, y los hallazgos obtenidos a través de análisis de laboratorio y estudios de imagen. A lo largo del tiempo, se han explorado nuevas tecnologías que los médicos pueden utilizar para obtener resultados rápidos que orienten las pautas de manejo. Una de estas herramientas es el ultrasonido realizado a la cabecera del paciente, que resulta beneficioso para gestionar la sobrecarga de volumen, incluso en pacientes que no presentan síntomas.

El ultrasonido pulmonar ha ganado popularidad como un método accesible, no invasivo y económico, facilitando la recolección de datos con fines predictivos en relación con eventos cardiovasculares y mortalidad. Este método también mejora la evaluación del peso seco, lo cual contribuye a la reducción y control de la presión arterial, así como a la identificación de cambios estructurales en el corazón asociados con la sobrecarga; este último factor incrementa el riesgo de mortalidad en 4,2 veces y de eventos cardiovasculares en 3,2 veces.

El antígeno carbohidrato 125 (CA125) es un marcador ampliamente utilizado para el seguimiento del cáncer de ovario y, durante las últimas dos décadas, también se ha empleado para monitorizar pacientes con insuficiencia cardíaca aguda. Este marcador es sintetizado por las células serosas epiteliales en respuesta a la acumulación de líquido y/o a estímulos de citocinas. La

presencia de derrames y/o signos de congestión se ha correlacionado con niveles elevados de CA125.

El deterioro de la función renal se observa en un 10% a 40% de los pacientes con insuficiencia cardíaca aguda, lo que agrava su pronóstico. Sin embargo, se conoce poco sobre la relevancia de este marcador en pacientes con enfermedad renal crónica que están bajo terapia de sustitución y su relación con la sobrecarga, lo que subraya la necesidad de investigar en esta población.

2.5 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El incremento en el número de pacientes que padecen enfermedad renal crónica también conlleva a un aumento en la cantidad de individuos que avanzan hacia la enfermedad renal terminal, lo que requiere de terapia de reemplazo renal.

Con el avance de las tecnologías diagnósticas, surge la necesidad de realizar estudios que ofrezcan respuestas más rápidas, que sean más accesibles en términos de costos, que puedan ser llevados a cabo por un mayor número de médicos, que presenten menos efectos adversos y que abarquen una población y un territorio más amplios en el país.

Los pacientes que reciben diálisis peritoneal asisten periódicamente a consultas de evaluación con nefrología, y es en estas valoraciones donde se puede aplicar el ultrasonido pulmonar para detectar a aquellos pacientes que presentan signos de sobrecarga, aunque sin evidencia clínica, y así modificar la terapia utilizada en este grupo.

Los biomarcadores como el CA125 han facilitado la dirección del tratamiento con diuréticos para mejorar la sobrecarga hídrica en pacientes con insuficiencia cardíaca, lo que abre la posibilidad de su uso con el mismo propósito en pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis peritoneal. Por lo tanto, se planteó la siguiente pregunta de investigación: ¿es efectivo el ultrasonido pulmonar para identificar la sobrecarga subclínica en pacientes

con enfermedad renal crónica que están en diálisis peritoneal, y existe relación con los niveles séricos de CA125 y bioimpedancia?

2.6 JUSTIFICACIÓN

Desde principios del año 2000, la aplicación del ultrasonido pulmonar ha transformado la obtención de imágenes en el entorno clínico, demostrando ser valiosa para la evaluación de diversas condiciones, tanto agudas como crónicas. Este método es de fácil aprendizaje y ofrece imágenes en tiempo real, lo que contribuye a reducir costos en equipos y facilita su portabilidad.

A nivel internacional, esta técnica se ha implementado para guiar tratamientos, incluyendo su uso en la terapia de reemplazo renal, donde ayuda en el manejo de la sobrecarga, así como en el diagnóstico temprano y tratamiento, con el objetivo de mitigar sus efectos adversos sobre el sistema cardiovascular, la calidad de vida y la mortalidad.

Se han realizado múltiples investigaciones sobre la aplicación del ultrasonido pulmonar en pacientes en terapia de reemplazo renal. Uno de los estudios más destacados, llevado a cabo por Mallamaci en 2010, incluyó a 71 pacientes en hemodiálisis y reveló que hasta el 63% presentaba congestión, a pesar de ser asintomáticos antes del inicio de la sesión. Además, un 31% continuó mostrando signos de sobrecarga después de la misma.

En el contexto de la diálisis peritoneal, un estudio realizado en Italia con 88 pacientes identificó que el 24% presentaba congestión severa, observándose una mayor asociación con la clasificación de disnea de la New York Heart Association (NYHA) que con otros hallazgos clínicos.

Por otro lado, Sevinc analizó a 21 pacientes en diálisis peritoneal, comparando el ultrasonido pulmonar con otros métodos volumétricos. Su investigación encontró una correlación entre el número de líneas B y los niveles de VEGF-C, la diuresis diaria y el índice de masa del ventrículo izquierdo en la identificación de sobrecarga, concluyendo que el ultrasonido pulmonar podría ser una herramienta valiosa para evaluar la hipervolemia.

Los niveles elevados de CA125 se vinculan con una mayor gravedad, mortalidad y morbilidad en individuos con insuficiencia cardíaca, y han sido

indicativos para aumentar la dosis de diuréticos en pacientes que presentan sobrecarga. Un estudio realizado por García en pacientes con insuficiencia cardiaca y daño renal reveló que aquellos con niveles elevados de urea y CA125, al recibir dosis altas de diuréticos de asa, experimentaron una reducción del riesgo de muerte del 27%, subrayando la relevancia de este marcador en tales situaciones.

A pesar de que a nivel global el ultrasonido pulmonar y el CA125 han sido utilizados durante más de diez años, en México su uso ha estado más enfocado en las áreas de cuidados intensivos y cardiología. Esto ha dejado un considerable vacío en el interés por su aplicación en pacientes que reciben terapia de reemplazo renal, tanto para la gestión del volumen como para la identificación de sobrecarga asintomática.

CAPITULO III. HIPOTESIS

Hipótesis Alterna

La sobrecarga hídrica subclínica en pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis peritoneal puede detectarse con el uso del ultrasonido pulmonar, CA-125 y la bioimpedancia

Hipótesis Nula

La sobrecarga hídrica subclínica en pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis peritoneal no puede detectarse con el uso del ultrasonido pulmonar, CA-125 y la bioimpedancia

CAPITULO IV. OBJETIVOS

Objetivo Primario

- Establecer la utilidad del ultrasonido pulmonar y el CA-125 en la detección de la sobrecarga subclínica en pacientes con ERC en diálisis peritoneal

Objetivos Secundarios

- Determinar la prevalencia de pacientes que presentan sobrecarga hídrica subclínica
- Relacionar los niveles de CA125 con la sobrecarga detectada mediante ultrasonografía pulmonar y bioimpedancia
- Equiparar al ultrasonido pulmonar y el CA-125 con la bioimpedancia en la detección de sobrecarga hídrica.
- Relacionar la diuresis residual con el grado de sobrecarga asintomática
- Demostrar la relación entre el tiempo en diálisis peritoneal y la presencia sobrecarga asintomática

CAPITULO V. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Por su diseño se clasifica en un estudio observacional, descriptivo, de corte transversal

5.2 POBLACIÓN DEL ESTUDIO

La investigación se realizó en la consulta externa del Centro Regional de Enfermedades Renales del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

El reclutamiento de la muestra fue de agosto 2024 a noviembre del 2024.

5.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN

Se incluyeron pacientes en terapia de diálisis peritoneal por más de 3 meses, mayores de 18 años, sin datos clínicos de edema, disnea o ascitis que deseaban participar en el estudio.

Los criterios de exclusión fueron pacientes embarazadas, antecedentes de embolismo pulmonar 3 meses antes del estudio, antecedentes de cáncer de pulmón y/o cirugías pulmonares recientes, pacientes con enfermedades pulmonares congénitas, pacientes con deformidades del tórax, pacientes con cirugías abdominales recientes, pacientes con cualquier cáncer en estadio terminal.

5.4 VARIABLES

1. Edad	Cuantitativa discreta
2. Sexo	Cualitativa nominal
3. Diabetes Mellitus	Cualitativa nominal
4. Hipertensión arterial	Cualitativa nominal
5. Etiología de la enfermedad renal	Cualitativa nominal
6. Tiempo en diálisis peritoneal	Cuantitativa discreta
7. Modalidad de diálisis peritoneal	Cualitativa nominal
8. Hematocrito	Cuantitativa continua
9. Hemoglobina	Cuantitativa continua
10. Glóbulos blancos	Cuantitativa continua
11. Plaquetas	Cuantitativa continua
12. Creatinina sérica	Cuantitativa continua
13. Nitrógeno de urea	Cuantitativa continua
14. Sodio	Cuantitativa continua
15. Potasio	Cuantitativa continua
16. Calcio	Cuantitativa continua
17. Cloro	Cuantitativa continua
18. Fosforo	Cuantitativa continua
19. CA125	Cuantitativa continua
20. Presión arterial	Cuantitativa discreta
21. Frecuencia cardíaca	Cuantitativa discreta
22. Frecuencia respiratoria	Cuantitativa discreta
23. Oximetría de pulso	Cuantitativa discreta
24. Diuresis residual	Cuantitativa discreta
25. Bioimpedancia	Cuantitativa continua
26. Uso de diurético	Cualitativa nominal

27. Tipo de diurético	Cualitativa nominal
28. Ultrasonido pulmonar	Cualitativa nominal

Descripción de las variables

1. Edad: número de años que la persona ha vivido
2. Sexo: variable dicotómica entre masculino y femenino
3. Diabetes mellitus: variable dicotómica si/no. Grupo de alteraciones metabólicas que se caracteriza por hiperglucemia crónica, debida a un defecto en la secreción de la insulina, a un defecto en la acción de la misma, o a ambas. Se diagnostica al tener valores de hemoglobina glicosilada mayor o iguales a 6.5%, glucosa en ayuno mayor a 126 mg/dl, glucosa mayor de 200 mg/dl a las 2 horas de realizada una prueba de tolerancia a la glucosa.
4. Hipertensión arterial: variable dicotómica si/no. Se define como presión arterial elevada de forma mantenida, con cifras de presión arterial iguales o superiores a 130/80 mmHg en función de las cifras de presión arterial fuera de la consulta o ambulatoria.
5. Etiología de la enfermedad renal: se interrogará al paciente la causa de la enfermedad renal: diabetes mellitus, hipertensión, glomerulopatías, enfermedad poliquística renal, obstrucción de vías urinarias.
6. Tiempo en diálisis peritoneal: tiempo, en meses, transcurrido desde la colocación del catéter de diálisis peritoneal y el inicio de esta como terapia de reemplazo renal

7. Modalidades de diálisis peritoneal: existen dos modalidades de DP, la DP continua ambulatoria (DPCA) que se realiza de forma manual y la DP automática (DPA) que requiere la utilización de una cicladora.

8. Hematocrito: volumen de glóbulos con relación al total de la sangre; se expresa de manera porcentual. Se tomará la información de los resultados de laboratorio traídos a consulta por el paciente.

9. Hemoglobina: proteína del interior de los glóbulos rojos que transporta oxígeno desde los pulmones a los tejidos y órganos del cuerpo; además, transporta el dióxido de carbono de vuelta a los pulmones. Se tomará la información de los resultados de laboratorio traídos a consulta por el paciente.

10. Glóbulos blancos: son parte del sistema inmunitario del cuerpo y ayudan a combatir infecciones y otras enfermedades. Los tipos de glóbulos blancos son los granulocitos (neutrófilos, eosinófilos y basófilos), los monocitos y los linfocitos (células T y células B). Se tomará la información de los resultados de laboratorio traídos a consulta por el paciente.

11. Plaquetas: son fragmentos de células muy grandes de la médula ósea que se llaman megacariocitos. Ayudan a producir coágulos sanguíneos para hacer más lento el sangrado o frenarlo y para facilitar la cicatrización de las heridas. Se tomará la información de los resultados de laboratorio traídos a consulta por el paciente.

12. Creatinina sérica: se trata de un producto de desecho del metabolismo normal de los músculos que habitualmente produce el cuerpo en una tasa muy constante (dependiendo de la masa de los músculos), y que normalmente filtran los riñones excretándola en la orina. Se tomará la

información de los resultados de laboratorio traídos a consulta por el paciente.

13. Nitrógeno de urea: es un desecho que se produce cuando el hígado descompone las proteínas. Es transportado por la sangre, los riñones lo filtran y se elimina del cuerpo en la orina. Se tomará la información de los resultados de laboratorio traídos a consulta por el paciente.
14. Sodio: es el principal ion positivo presente en el líquido extracelular del cuerpo humano, y contribuye a regular varias funciones corporales, incluyendo la presión arterial, el volumen de fluido corporal, el equilibrio ácido-base y la transmisión de impulsos nerviosos. Se tomará la información de los resultados de laboratorio traídos a consulta por el paciente.
15. Potasio: es un catión intracelular esencial para la electroneutralidad, la osmolaridad, la hidratación, la actividad nerviosa y muscular, las reacciones enzimáticas y el metabolismo proteico y del glucógeno.
16. Calcio: es el macroelemento mineral más abundante del cuerpo humano junto al fósforo. Forma más del 99% de la estructura ósea, pero también puede encontrarse en la sangre, los músculos y el líquido entre las células. Se tomará la información de los resultados de laboratorio traídos a consulta por el paciente.
17. Cloro: es un mineral que favorece el equilibrio ácido-base en el organismo y ayuda al hígado en su función de eliminación de tóxicos. Se tomará la información de los resultados de laboratorio traídos a consulta por el paciente.
18. Fosforo: forma la base de gran número de compuestos, de los cuales los más importantes son los fosfatos, tiene un papel esencial en los procesos de transferencia de energía, como el metabolismo, la

fotosíntesis, la función nerviosa y la acción muscular. Se tomará la información de los resultados de laboratorio traídos a consulta por el paciente.

19. CA125: es una glucoproteína de elevado peso molecular (mucina) que puede ser producida por diferentes estructuras como los mesotelios (pleura, peritoneo y pericardio), trompa de Falopio, endocervix y fondo vaginal.
20. Presión Arterial: fuerza que ejerce contra la pared arterial la sangre que circula por las arterias. La presión arterial incluye dos mediciones: la presión sistólica, que se mide durante el latido del corazón (momento de presión máxima), y la presión diastólica, que se mide durante el descanso entre dos latidos. Se tomará la información de los resultados de laboratorio traídos a consulta por el paciente.
21. Frecuencia cardíaca: es el número de contracciones del corazón o de pulsaciones por unidad de tiempo. Se mide en condiciones bien determinadas y se expresa en pulsaciones por minuto a nivel de las arterias periféricas y en latidos por minuto a nivel del corazón. Se tomará con el paciente sentado al inicio de la consulta.
22. Frecuencia respiratoria: es el número de respiraciones que realiza un ser vivo en un periodo específico. Movimiento rítmico entre, inspiración y espiración, está regulado por el sistema nervioso. Se tomará con el paciente sentado al inicio de la consulta.
23. Oximetría de pulso: es un método no invasivo, que permite determinar el porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre de un paciente con ayuda de métodos fotoeléctricos. Se tomará con el paciente sentado al inicio de la consulta.

24. Diuresis residual: producción de orina (>100 ml/día) una vez el paciente ha iniciado diálisis, independientemente de que la cantidad de toxinas excretadas por la orina sea en ese momento. Se interrogará al paciente por la cantidad de orina en ml que produce al día, asociado a medidas de volumen conocidas como un vaso, una taza.
25. Bioimpedancia: técnica no invasiva de análisis corporal, que permite conocer de manera sencilla la composición corporal de cada individuo. Se realizará con el paciente de pie, en ayuno de 2 horas, con vejiga vacía, sin líquido en cavidad peritoneal. Se toma peso seco, TBW, ECW, ECW/TBW%.
26. Uso de diurético: variable dicotómica si/no, valorando el uso de diuréticos
27. Tipo de diurético: variable nominal entre las familias de diuréticos, tiazídicos, del asa, antagonistas de mineralocorticoides, osmóticos, inhibidores de la anhidrasa carbónica.
28. Ultrasonido pulmonar: variable nominal descripción de patrones A, patrón B localizado en una sola de las 7 áreas evaluadas y B difuso en más de un segmento evaluado, número de líneas b, ausencia o presencia de derrame pleural y sus características.

5.5 PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra calculada fue de 65 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión durante los meses de reclutamiento, con una sensibilidad y especificidad del 84% (14)

$$N = \frac{4(Z\alpha)^2(pq)}{IC^2}$$

			n=
za^2	1.64	2.6896	64.2635
p	0.84	0.1344	
q	0.16	1.44593	
IC	0.15		

En donde:

N = total de sujetos a estudiar.

Zα = es la desviación normal estandarizada para el nivel de significación establecido (sus valores pueden encontrarse en el cuadro 4).

p = es la proporción esperada, son los valores de sensibilidad o especificidad que se esperan encontrar.

q = 1 – p.

IC² = es la amplitud máxima permitida del intervalo de confianza alrededor del cual consideramos que está el verdadero valor de la sensibilidad o especificidad.

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) y determinando normalidad con la prueba de Kolmogorov–Smirnov.

Para las variables cuantitativas se realizó la prueba U de de Mann-Whitney y/o T student de grupos independientes. Se efectuó análisis estadístico por prueba de regresión de Cox, con análisis univariado y multivariado. Se consideró estadísticamente significativo una p < 0.05.

Se utilizó el software de análisis estadístico SPSS versión 24 (IBM corp.)

5.6 METODOLOGIA

Se realizó ultrasonido pulmonar en la consulta externa de nefrología por un único operador del servicio de neumología, evaluando siete regiones por hemitórax (se adjunta imagen de las áreas a evaluar), se tomó un punto en cada cuadrante en eje longitudinal: Anterior Cuadrantes 1-2, limitado por esternón, clavícula, diafragma y línea axilar anterior. Lateral: Cuadrantes 3-4, limitado por línea axilar anterior, diafragma y línea axilar posterior. Posterior: Cuadrantes 5, 6 y 7, limitado por línea axilar posterior, diafragma y columna. Se realizaron mediciones únicas con el paciente acostado en la camilla en decúbito ventral y las zonas posteriores se valoraron en decúbito prono. Se

describieron los hallazgos pleuropulmonares ecográficos al inicio del reclutamiento.

Se utilizó un equipo de ecografía Mindray, modelo Z6, SN: CAN – 77000557, con transductor convexo de baja frecuencia (5/6 Hz), 100-240 V, 1.5 – 0.8A.

Se valoraron patrones ecográficos pulmonares como presencia de líneas B y cantidad, presencia o ausencia de derrame pleural, características del derrame pleural.

Se tomó muestra única para CA125, con el paciente en ayuno de 4 horas, por venopunción en región cubital del brazo con torniquete, en frasco tapa roja sin anticoagulante y procesándolo el mismo día de la toma.

Se realizó bioimpedancia (BIVA) utilizando equipo SECA mBCA 514, con el paciente en ayuno de 2 horas, cavidad y vejiga vacía, de pie con ambos pies y manos colocados sobre los sensores, se tomaron en cuenta datos del peso en kg, agua corporal total, cantidad de líquido extracelular, relación en porcentaje entre agua corporal total y líquido extracelular.

5.7 ASPECTOS ETICOS

Mecanismos de Confidencialidad

La información recabada en este estudio fue recopilada en nuestras bases de datos, evitando el nombre completo y la dirección de los sujetos de investigación; manteniendo el anonimato. Sin embargo, contiene otra información como el sexo y la edad o el padecimiento del sujeto. Haber recabado esta información tuvo como finalidad garantizar la integridad científica, misma que es resguardada en el sitio de investigación y a la que solo tuvieron acceso los miembros del equipo.

Consentimiento Informado

El presente estudio representó un riesgo mínimo para el paciente por lo que previa a su inclusión en el estudio se le explicó de forma verbal y escrita a detalle en qué consistía el estudio, las ventajas al consentir su participación y se respondieron todas las dudas que surgieron, posterior a lo cual firmó un

acuerdo de consentimiento y asentimiento informado. La participación o negación fue completamente voluntaria.

Consideraciones Éticas

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 del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” y el comité de investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”

CAPITULO VI. RESULTADOS

Del total de pacientes incluidos 20 (50%) fueron mujeres, con media de edad de 52 años y una desviación estándar de 11 años, 29 (72.5%) eran diabéticos y 36 (90%) padecían hipertensión arterial, la etiología mas frecuente de la enfermedad renal fue diabetes mellitus (72.5%), seguido de hipertensión arterial (12.5%).

	Frecuencia	Porcentaje (%)
Diabéticos	29	72.5
No diabéticos	11	27.5
Total	40	100

	Frecuencia	Porcentaje (%)
Hipertensos	36	90
No hipertensos	4	10
Total	40	100

	Frecuencia	Porcentaje (%)
Diabetes	29	75.2
Hipertensión	5	12.5
Glomerulonefritis	1	2.5
Otras	5	12.5
Total	40	100

La mediana para los valores de laboratorios fue de 8.9 mg/dl (IQR±2.1) para Hb, 29.0% (IQR±4.9) Htc, Gb 7450 cel/mcl (IQR±2.3), plaquetas 289000/mcl (IQR±112000), sodio 135.6 mEq/L (IQR±3.7), fosforo 4.8 mg/dl (IQR±1.6), CA-125 21.6 U/l (IQR±44.4) y medias de creatinina de 9.5 mg/dl (SD±3.0), BUN

58.5 mg/dl (SD±19.2), potasio 4.2 mEq/L (SD±0.7), cloro 98.3mEq/L (SD±6.2), calcio 8.1 mg/dl (SD±1.0).

Para los signos vitales la mediana fue de 130 mmHg (IQR±17.2) para PAS, 80 mmHg (IQR±12.5) PAD, FR 18 rpm (IQR±3.0), saturación de oxígeno de 97% (IQR±1.0) y medias de FC 79 lpm (SD±9.1).

La modalidad de diálisis peritoneal continua ambulatoria fue la que predominó en 40 (100%) de los pacientes estudiados. La mediana de tiempo en diálisis peritoneal fue de 9 meses con un rango intercuartil de 14 meses.

El uso de diuréticos se evidenció en 26 (65%) pacientes, siendo la furosemida el diurético más utilizado en este grupo. La diuresis residual tuvo una media de 675 ml con una desviación estándar de 451 ml.

La relación en porcentaje entre agua extracelular y agua corporal total (ECW/TBW%) en la bioimpedancia mostró sobrecarga subclínica en 37 (92.5%) pacientes.

Tabla 4. Pacientes con sobrecarga según Bioimpedancia

	Frecuencia	Porcentaje
Sobrecarga	37	92.5
Sin sobrecarga	3	7.5
Total	40	100

En cuanto a los litros adicionales de agua extracelular por bioimpedancia la mediana fue de 4.1 litros con rango intercuartil de 3.9 litros

En el ultrasonido pulmonar el patrón con líneas B difuso fue el predominante 29 (72.5%), 6 (15%) de los pacientes presentaron un patrón de líneas A

Tabla 5. Patrones Ultrasonográficos

	Frecuencia	Porcentaje
Patrón A	6	15
Patrón B localizado	5	12.5
Patrón B difuso	29	72.5
Total	40	100

Solamente 12 (30%) de la población presentó derrame pleural, con las siguientes características: anecoico (25%), de predominio derecho (15%), de pequeño tamaño abarcando un espacio intercostal (15%).

Los valores para CA-125 mayores de 35 U/l se reportaron en 15 (37.5%) de los sujetos de estudio.

Tabla 6. CA-125 y Bioimpedancia

Sobrecarga		CA-125		Total
		< 35 U/ml	>35 U/ml	
NO	Conteo	3	0	3
	% del total	7.5%	0.0%	7.5%
SI	Conteo	22	15	37
	% del total	55.0%	37.5%	92.5%
Total	Conteo	25	15	40
	% del total	62.5%	37.5%	100%

Chi-Squared Tests

	Value	df	p
X ²	1.946	1	0.163
N	40		

La totalidad de los pacientes 15 (37.5%) con valores elevados de CA-125 presentaron sobrecarga, 22 (55%) de los que tenían valores normales estaban a su vez sobrecargados. La sensibilidad del CA-125 para detectar a los pacientes con sobrecarga es del 40% con una especificidad del 100%.

El número de líneas B se categorizó en 4 grupos: 0-4 (1), 5-9 (2), 10-14 (3) y > 15 (4), al hacer la relación entre número de líneas B y valores de CA-125 se encontró que 15 (37.5%) presentaron más de 5 líneas B y valores elevados de CA-125, de los cuales 3 (7.5%) tenían más de 15 líneas B, con 25 (62.5%) de la población total presentando valores normales de CA-125 y líneas B

Tabla 7. CA-125 y Número de Líneas B

CA-125		Líneas B				Total
		1	2	3	4	
<35 U/ml	Conteo	11	8	4	2	25
	% del total	27.5%	20%	10%	5%	62.5%
>35 U/ml	Conteo	0	6	6	3	15
	% del total	0%	15%	15%	7.5%	37.5%
Total	Conteo	11	14	10	5	40
	% del total	27.5%	35%	25%	12.5%	100%

Chi-Squared Tests

	Value	df	p
X ²	10.011	3	0.018
N	40		

Con un valor de p estadísticamente significativo para la asociación entre el número de líneas B y los valores de CA-125.

Tabla 8. CA-125 y Derrame Pleural

Derrame Pleural		CA-125		Total
		< 35 U/ml	> 35 U/ml	
Presente	Conteo	4	8	12
	% del total	10%	20%	30%
Ausente	Conteo	21	7	28
	% del total	52.5%	17.5%	70%
Total	Conteo	25	15	40
	% del total	62.5%	37.5%	100%

Chi-Squared Tests

	Value	df	p
X ²	6.222	1	0.013
N	40		

De los pacientes sin derrame pleural 21 (52.5%) tenían valores normales de CA-125. El CA-125 tiene una sensibilidad de 66.6% para detectar derrame pleural y una especificidad del 75%

Tabla 9. Sobrecarga por Bioimpedancia y Derrame Pleural

Sobrecarga		Derrame Pleural		Total
		Presente	Ausente	
NO	Conteo	0	3	3
	% del total	0%	7.5%	7.5%
SI	Conteo	12	25	37
	% del total	30%	62.5%	92.5%
Total	Conteo	12	28	40
	% del total	30%	70%	100%

Chi-Squared Tests

	Value	df	p
X ²	1.390	1	0.238
N	40		

De los pacientes con sobrecarga por bioimpedancia 12 (30%) presentaron derrame pleural, mientras 25 (62.5%) de los sobrecargados no tenían derrame pleural, no hubo pacientes sin sobrecarga que tuvieran derrame pleural. La presencia de derrame pleural en el ultrasonido pulmonar tiene una sensibilidad de 32.2% de detectar sobrecarga y una especificidad de 100%.

Tabla 10. Sobrecarga por Bioimpedancia y Patrón Ultrasonográfico

Sobrecarga		Patrón Ultrasonográfico			Total
		Patrón A	B localizado	B difuso	
NO	Conteo	3	0	0	3
	% del total	7.5%	0%	0%	7.5%
SI	Conteo	3	5	29	37
	% del total	7.5%	12.5%	72.5%	92.5%
Total	Conteo	6	5	29	40
	% del total	15%	12.5%	72.5%	100%

Chi-Squared Tests

Value	df	p
X^2 18.378	2	< .001
N	40	

Existe una asociación estadísticamente significativa entre sobrecarga por bioimpedancia y el patrón ultrasonográfico pulmonar, de los 37 (92.5%) pacientes con sobrecarga, 29 (72.5%) presentaron un patrón B difuso y 5 (12.5%) un patrón B localizado.

Tabla 11. Sobrecarga Subclínica

	P
Diuresis (ml)	0.513
CA-125	0.030
Tiempo en DP (m)	0.121
ECW/TBW (%)	0.010

Tanto diuresis como tiempo en diálisis peritoneal no representaron asociación estadísticamente significativa con sobrecarga.

Tabla. 12 Coeficiente de Correlación de Pearson

		Pearson's r	p
Líneas B	CA-125	0.451**	0.003
CA-125	Derrame pleural por USG	0.338*	0.033
CA-125	Patrones ultrasonográficos	0.376*	0.017
Derrame pleural por USG	Sobrecarga por Bioimpedancia	0.174	0.282
Patrones ultrasonográficos	Sobrecarga por Bioimpedancia	0.608 ***	<.001

* p < .05, ** p < .01, *** p < .001

Según el coeficiente de correlación de Pearson la sobrecarga por bioimpedancia tiene una correlación moderada con los patrones ultrasonográficos y débil con el derrame pleural. Se encontró una asociación débil del CA-125 con los hallazgos del ultrasonido pulmonar.

CAPITULO VII. DISCUSIÓN

Los pacientes en diálisis peritoneal con sobrecarga hídrica tienen un riesgo mayor de mortalidad, la rápida identificación de la sobrecarga permite realizar ajustes en el tratamiento de forma temprana, los nuevos métodos diagnósticos nos permiten detectar la sobrecarga incluso en aquellos pacientes asintomáticos.

Dentro de este estudio 92% de los pacientes presentaron datos de sobrecarga de forma subclínica, mayor a lo reportado en el estudio IPOD-PD donde la sobrecarga se presentó en 56.5%, con una mediana de sobrecarga de dos litros, siendo también mayor dentro de nuestra población donde la mediana de litros extras fue de 4.1 litros. (15)

A diferencia de un estudio español con 14 pacientes en DP donde no se encontró relación entre la sobrecarga según el número de líneas B (>5) y valores de CA-125 (16), el presente estudio evidenció que el 37% de los pacientes con CA-125 elevado presentaban sobrecarga al comparar con el número de líneas b, con un valor de p de 0.018 lo que establece una relación estadísticamente significativa.

Similar a lo encontrado en la bibliografía los niveles elevados de CA-125 se asociaron a sobrecarga por bioimpedancia tomando en cuenta la relación entre agua extracelular y agua corporal total (ECW/TBW). (17)

En un estudio llevado a cabo en 2012 que incluyó a 88 pacientes en DP en el que definieron congestión pulmonar moderada como más de 15 líneas B encontraron una asociación con el 15% de sobrecarga por bioimpedancia (18), siendo mayor el porcentaje de pacientes con sobrecarga y patrón B identificado dentro de nuestro estudio, 34 (85%).

La diuresis no mostró relación con sobrecarga hídrica por bioimpedancia, similar a lo encontrado en otros estudios en donde a pesar de realizar seguimiento no se detectó cambios en el estado de sobrecarga y la pérdida o mantenimiento de la función renal. (19)

CAPITULO VII. CONCLUSIÓN

Existe una fuerte asociación entre sobrecarga hídrica y mortalidad, la combinación del examen clínico, el ultrasonido pulmonar, valores séricos de CA.125 y la bioimpedancia permiten su abordaje integral.

Se evidencio un alto porcentaje de pacientes con sobrecarga subclínica que se beneficiarían del diagnóstico temprano con el objetivo de reducción de mortalidad

En nuestro estudio tanto el CA-125 como el ultrasonido pulmonar demostraron alta especificidad para la valoración de sobrecarga al compararse con bioimpedancia.

Tanto diuresis como tiempo en DP no demostraron asociación con sobrecarga subclínica.

No se logró alcanzar la n establecida por lo que no se pueden realizar conclusiones de relevancia estadística.

CAPITULO IX. ANEXOS

9.1 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre: _____ Edad: _____ Sexo: M F
Registro HU: _____ Registro Interno: _____ Fecha: _____

UTILIDAD DEL ULTRASONIDO PULMONAR EN EL DIAGNOSTICO DE SOBRECARGA SUBCLINICA EN EL PACIENTE CON ERC EN DIALISIS PERITONEAL Y SU CORRELACIÓN CON CA-125 Y BIOIMPEDANCIA

Antecedentes:

DM: _____ HTA: _____ Etiología de la enfermedad renal: _____

Tiempo en DP: _____ Modalidad de DP: _____ Diuresis ml: _____

Examen Físico:

PA	FC	FR	Sat
Edema	Estertores		

¿CÚANTO TE AHOGAS ÚLTIMAMENTE?

0 Ausencia de ahogo excepto al realizar ejercicio intenso

1 Me ahogo al andar muy rápido o al subir una cuesta poco pronunciada

2 Me ahogo al andar en llano al mismo paso que otras personas de mi edad o he de pararme a descansar

3 El ahogo me obliga a parar antes de los 100m o después de pocos minutos al andar en terreno llano

4 Me ahogo al realizar esfuerzos del día a día como vestirme o salir de casa y tengo que parar

Laboratorios:

Hb	Hct	Gb	PLa _q	Crea
BUN	Na	K	Cl	Ca
P	CA-125			

Nombre: _____ Edad: _____ Sexo: M F
Registro HU: _____ Registro Interno: _____ Fecha: _____

UTILIDAD DEL ULTRASONIDO PULMONAR EN EL DIAGNOSTICO DE SOBRECARGA SUBCLINICA EN EL PACIENTE CON ERC EN DIALISIS PERITONEAL Y SU CORRELACIÓN CON CA-125 Y BIOIMPEDANCIA

HALLAZGOS ECOGRAFICOS TORACICOS

Pulmonares:

- Patrón A: ____
- Patrón B localizado: ____
- Patrón B difuso: ____
- No. De líneas B: ____
- Otros: _____

Pleurales:

- Sin derrame pleural: ____
- Patrón de derrame pleural
 - NA: ____
 - Anecoico: ____
 - Ecogénico: ____
 - Complejo septado: ____
 - Complejo no septado: ____
- Volumen de derrame pleural
 - NA: ____
 - En cm pleura parietal-pleura víscera: _____
 - No. de espacios intercostales: _____
 - Pequeño (1 espacio intercostal): _____
 - Moderado (2-3 espacios intercostales): _____
 - Grande (> 4 espacios intercostales): _____
- Localización del derrame pleural
 - NA: ____
 - Izquierdo: ____
 - Derecho: ____
 - Bilateral: ____

9.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Utilidad del ultrasonido pulmonar en el diagnóstico de sobrecarga subclínica en pacientes con ERC en diálisis peritoneal y su correlación con CA-125 y Bioimpedancia
Nombre del Investigador Principal	Dra. Mara Cecilia Olivo Gutiérrez
Servicio / Departamento	Servicio de Nefrología del Hospital José Eleuterio González
Teléfono de Contacto	8115836586
Persona de Contacto	Daniela Campos Elvir
Versión de Documento	Formato de Consentimiento Informado Mayo V1.0
Fecha de Documento	Mayo 2024

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 o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

1.- ¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

El propósito de este estudio es identificar el exceso de líquido retenido en los pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis peritoneal que no presentan dificultad para respirar o hinchazón de los pies, abdomen y/o cara, usando un ultrasonido del pulmón y un marcador biológico llamado CA-125 que se toma en muestra de sangre de las venas.

Se le pide participar porque la información obtenida ayudara al uso de tecnologías avanzadas que mejoraran la calidad de vida de los pacientes

La investigación en la que Usted participará es importante porque con los resultados obtenidos se espera detectar de forma temprana el exceso de líquido en los pacientes con enfermedad renal y disminuir las complicaciones a la salud y la muerte

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

La duración del estudio será de 6 meses

Se incluirán 65 pacientes en este centro

Su participación durará 3 horas durante un único día.

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

*Los criterios de inclusión y de exclusión son los siguientes
criterios de inclusión: pacientes en terapia de diálisis peritoneal por más de 3 meses, mayores de 18 años, que no tengan dificultad para respirar al subir gradas escaleras o al caminar, hinchazón de manos, pies y cara, aumento del abdomen, que deseen participar en el estudio.*

Criterios de exclusión: pacientes embarazadas, antecedentes de embolismo pulmonar 3 meses antes del estudio, antecedentes de cáncer de pulmón y/o cirugías del pulmón recientes, pacientes con enfermedades del pulmón desde el nacimiento, pacientes con deformidades del tórax, pacientes con cirugías del abdomen recientes, pacientes con cualquier cáncer en estadio terminal

4.-¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

Si Usted decide participar en este estudio de investigación no se le realizará tratamiento asociado al estudio.

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

Los procedimientos que se le realizarán serán los siguientes:

Ultrasonido pulmonar

Toma de muestra de sangre a través de la punción de una vena del antebrazo

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

Si Usted da su consentimiento para participar, se le pedirá que permita la toma de datos de su expediente clínico, la toma de signos vitales, que se le realice un ultrasonido del pulmón y se tome una muestra de sangre de la vena de su antebrazo. Se le solicitara un ayuno de 4 horas previo a la toma de muestra de sangre de la vena.

El ultrasonido del pulmón se tomará con usted acostado sobre la camilla y se le solicitara que mantenga la respiración por 3 segundos dependiendo de las necesidades del estudio, se le pedirá durante el mismo que se coloque de costado y de espaldas dependiendo de la zona que se estará evaluando.

Sus responsabilidades consistirán principalmente en colaborar con la realización del ultrasonido del pulmón y la toma de muestra de sangre.

7.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Los riesgos de los procedimientos del estudio incluyen dolor en el sitio de la punción de la vena, formación de moretes en dicha zona, así como ligero sangrado. La realización del ultrasonido pulmonar no causa ninguna molestia.

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

Es probable que Usted no tenga un beneficio directo por participar en este estudio de investigación.

Pero su participación en este estudio puede ayudar a los médicos científicos a utilizar métodos más nuevos, seguros y eficientes para detectar el exceso de líquidos retenido por el mal funcionamiento renal

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

Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea. En lugar de este estudio, puede realizarse estudios de bioimpedancia, ecocardiograma, raíz x de tórax, tomografía de tórax.

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

No habrá costos para Usted por participar en este estudio.

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.

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

A Usted no se le proporcionará compensación económica por sus gastos de transportación.

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?

No se almacenarán muestras de sangre 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 informárselo inmediatamente al médico del estudio para que le diga a que Institución de salud debe acudir para buscar tratamiento, en caso de que sea una emergencia buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / 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.-¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO 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 a 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 necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere 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 Y LA 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. 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 controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los 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 otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras 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 auditorías 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 en 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.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

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 podrá contactar al **Dr. Óscar de la Garza Castro**, Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al **Lic. Jaime Iván Aponte Vázquez** en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n

Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.

CP 64460

Teléfonos: 8183294050 ext. 2870 a 2874

Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- Mi 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 se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que mis materiales biológicos (muestra de sangre por punción de una vena) recolectados puedan usarse para los fines que convengan a este estudio.
- Acepto que mi médico 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 pueden ser incluidos en mi expediente clínico.

- Confirmando que se me ha entregado un duplicado 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 discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento

Firma

Fecha

CAPITULO X. BIBLIOGRAFÍA

1. Kövesdy, C. P. (2022). Epidemiology of Chronic Kidney Disease: An Update 2022. *Kidney International Supplements*, 12(1), 7-11. <https://doi.org/10.1016/j.kisu.2021.11.003>
2. Cortés-Valencia A, Ortiz-Rodríguez S, Balderas-Arteaga N, et al. El Consorcio Mexicano de Estudios Epidemiológicos para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Renal Crónica: una revisión de estudios colaboradores. *salud publica mex.* 2022;64 (4):434-442
3. Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney inter., Suppl.* 2013; 3: 1–150.
4. Tratamiento sustitutivo de la función renal. Diálisis y Hemodiálisis en la Insuficiencia Renal Crónica en el segundo y tercer nivel de atención. Guía de Referencia Rápida. Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica: IMSS-727-14. <https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/727GRR.pdf>
5. Daugirdas, J. T., Blake, P. G., & Ing, T. S. (1994). *Handbook of Dialysis*. <http://resourcecenter.ovid.com/site/catalog/Book/743.pdf>
6. Sevinc, M., Kalantar-Zadeh, K., Baştürk, T., Ozcafer, P. N., Koçaş, B. B., Kılıçkesmez, K. O., Özel, A., Şakacı, T., Ahbap, E., Ünsal, A., & Koç, Y. (2021). Comparison of lung ultrasound and other volumetric methods in peritoneal dialysis patients. *Medicine*, 100(3), e23856. <https://doi.org/10.1097/md.0000000000023856>
7. Alexandrou, M., Theodorakopoulou, M., & Sarafidis, P. A. (2022). Lung ultrasound as a tool to evaluate fluid accumulation in dialysis patients.

Kidney & Blood Pressure Research, 47(3), 163-176.
<https://doi.org/10.1159/000521691>

8. Núñez, J., Miñana, G., Núñez, E. *et al.* Clinical utility of antigen carbohydrate 125 in heart failure. *Heart Fail Rev* **19**, 575–584 (2014).
<https://doi.org/10.1007/s10741-013-9402-y>
9. Núñez, J., Miñana, G., Santas, E., & Bertomeu-González, V. (2015). Cardiorenal Syndrome in Acute heart Failure: Revisiting paradigms. *Revista Española de Cardiología (English Edition)*, *68*(5), 426-435. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2014.10.016>
10. Núñez, J., Llàcer, P., Bertomeu-González, V., Bosch, M. J., Merlos, P., García-Blas, S., Montagud, V., Bodí, V., Bertomeu-Martínez, V., Pedrosa, V., Mendizábal, A., Cordero, A., Gallego, J., Palau, P., Miñana, G., Santas, E., Morell, S., Llàcer, Á., Chorro, F. J., . . . Investigators, C. (2016). Carbohydrate Antigen-125–Guided therapy in acute heart failure. *JACC: Heart Failure*, *4*(11), 833-843.
<https://doi.org/10.1016/j.jchf.2016.06.007>
11. García-Blas, S., Bonanad, C., Llàcer, P., Ventura, S. M., Núñez, J. M., Sánchez, R., Chamorro, C., Fácila, L., De La Espriella, R., Vaquer, J., Cordero, A., Roqué, M., Ortiz, V., Racugno, P., Bodí, V., Valero, E., Santas, E., Del Carmen Heredia Moreno, M., Miñana, G., . . . Núñez, J. (2017). Estrategias diuréticas en insuficiencia cardiaca aguda con disfunción renal: terapia convencional frente a guiada por el antígeno carbohidrato 125. Diseño de ensayo clínico. *Revista Española de Cardiología*, *70*(12), 1067-1073.
<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2017.02.011>
12. Delgado Ayala, L., Torres, O., Sánchez-Calzada, A. *et al.* Ecografía pulmonar para predecir el fracaso del destete de la ventilación

mecánica. ICMx 3 (Suplemento 1), A317 (2015).
<https://doi.org/10.1186/2197-425X-3-S1-A317>

13. Araiza-Garaygordobil D, Baeza-Herrera LA, Gopar-Nieto R, Solis-Jimenez F, Cabello-López A, Martinez-Amezcuca P, Sarabia-Chao V, González-Pacheco H, Sierra-Lara Martinez D, Briseño- De la Cruz JL y Arias-Mendoza A (2022) Congestión pulmonar evaluada mediante ecografía pulmonar y resultados cardiovasculares en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST. Frente. Fisiol. 13:881626. doi: 10.33
14. Castaño Loaiza C, Galvis Montoya S, Uribe Gil G. Usos de la bioimpedancia en la determinación del estado de hidratación en pacientes hospitalizados. MICROCIENCIA investigación, desarrollo e innovación - Vol. 11 - 2022. <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/microciencia/article/download/11482/11166/35696>.
15. Ronco C, Verger C, Crepaldi C, Pham J, De Los Ríos T, Gauly A, Wabel P, Van Biesen W; IPOD-PD Study Group. Baseline hydration status in incident peritoneal dialysis patients: the initiative of patient outcomes in dialysis (IPOD-PD study)†. *Nephrol Dial Transplant*. 2015 May;30(5):849-58. doi: 10.1093/ndt/gfv013. Epub 2015 Mar 11. PMID: 25762355; PMCID: PMC4425480.
16. Bascuñana, A., Vega, A., Verde, E., Villa-Valdés, M., Nava-Chávez, C. C., Pervan, E., Encalada, M. A., & Goicoechea, M. (2024). #2774 Association of serum CA-125 and lung ultrasound with other markers of volumen status in peritoneal dialysis patients. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 39(Supplement_1). <https://doi.org/10.1093/ndt/gfae069.940>
17. Wijayaratne, D., Muthuppalaniappan, V. M., & Davenport, A. (2021). Serum CA125 a potential marker of volume status for peritoneal dialysis

patients? *The International Journal Of Artificial Organs*, 44(12), 1029-1033. <https://doi.org/10.1177/03913988211016862>

18. Panuccio V, Enia G, Tripepi R, Torino C, Garozzo M, Battaglia GG, Marcantoni C, Infantone L, Giordano G, De Giorgi ML, Lupia M, Bruzzese V, Zoccali C. Chest ultrasound and hidden lung congestion in peritoneal dialysis patients. *Nephrol Dial Transplant*. 2012 Sep;27(9):3601-5. doi: 10.1093/ndt/gfs116. Epub 2012 May 9. PMID: 22573237.
19. McCafferty K, Fan S, Davenport A. Extracellular volume expansion, measured by multifrequency bioimpedance, does not help preserve residual renal function in peritoneal dialysis patients. *Kidney Int*. 2014;85:151–7.

