



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**  
**SECRETARÍA DE SALUD**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA**

**"CARACTERÍSTICAS DEL TRANSPORTE PERITONEAL EN NIÑOS CON  
DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA"**

**TESIS**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN  
NEFROLOGÍA PEDIÁTRICA**

**PRESENTA**

**DRA. RAQUEL JIMÉNEZ GARCÍA**

**TUTOR DE TESIS:**

**DR. SILVESTRE GARCÍA DE LA PUENTE**

**MÉXICO, D.F., ENERO 2013.**  
**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

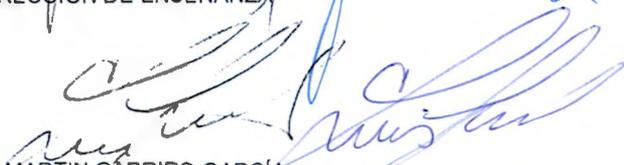


**INP**  
**CENTRO DE INFORMACION  
Y DOCUMENTACIÓN**

**C I D**  
**NO CIRCULA**

**CARACTERÍSTICAS DEL TRANSPORTE PERITONEAL EN NIÑOS CON DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA**

  
DRA. ROSAURA ROSAS VARGAS  
DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA

  
DR. MARTÍN GARRIDO GARCÍA  
JEFATURA DE PRE Y POSGRADO

  
DR. SAMUEL ZALTZMAN GIRSHEVICH  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE NEFROLOGÍA PEDIÁTRICA

  
DR. SILVESTRE GARCÍA DE LA PUENTE  
TUTOR DE TESIS



**TÍTULO:**

**CARACTERÍSTICAS DEL TRANSPORTE PERITONEAL EN NIÑOS CON DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA**

**AUTORES: RAQUEL JIMÉNEZ GARCÍA  
DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA.**

**TUTOR: SILVESTRE GARCÍA DE LA PUENTE  
DEPARTAMENTO DE METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN**

## RESUMEN

**Antecedentes** La enfermedad renal crónica (ERC), es la pérdida progresiva e irreversible de la función renal. El tratamiento sustitutivo está indicado cuando la enfermedad renal alcanza la clase más avanzada (estadio V). La diálisis peritoneal (DP) es un procedimiento de depuración extra renal, basado en principios físico-químicos como son la difusión, la ultrafiltración y la convección. La prueba de equilibrio peritoneal es una valoración de la capacidad de transporte de la membrana peritoneal que permite conocer la velocidad de difusión de solutos, y la capacidad de ultrafiltración, haciendo posible clasificar los tipos de transporte en 4: altos, bajos, medios-altos, medios-bajos y prescribir la diálisis óptima para el paciente. No está descrito el transporte peritoneal de los niños en diálisis peritoneal crónica en México por lo que se diseñó el presente estudio con el objeto de describir el transporte peritoneal en niños en programa de diálisis peritoneal crónica.

**Material y método.** Se realizó un estudio descriptivo, ambispectivo, transversal y observacional en menores de 18 años en DP crónica, atendidos en el Instituto Nacional de Pediatría (INP) de enero de 1998 a enero de 2013, con un periodo de inicio de diálisis mayor de 15 días. Se incluyeron a todos los pacientes en los que se haya realizado la prueba con la metodología descrita en este protocolo y las pruebas que se realizaron posterior a la aceptación del proyecto. Se excluyeron en forma temporal los pacientes con peritonitis, disfunción del catéter e inestabilidad hemodinámica.

La prueba de equilibrio peritoneal se realizó mediante la infusión de líquido dializante en la cavidad peritoneal, con previa y posterior medición de urea creatinina y glucosa a las 0 y 4 en plasma y a las 0 y cada hora durante 4 horas en el líquido dializante. Con estas mediciones se calcularon las relaciones D/P creatinina, D/P Urea y D/D<sub>0</sub> de glucosa.

**Resultados:** Se incluyeron 37 pacientes, de 11 meses a 16 años, 54% de sexo masculino. El D/P de creatinina a las 4 h fue de  $0.65 \pm 0.16$ , el D/P de nitrógeno ureico fue de  $0.9 \pm 0.11$  y el D4/D0 de glucosa de  $0.38 \pm 0.13$ . Basados en el D/P de creatinina, se clasificaron en medios altos 11 (29.7%), Medios bajos 11 (29.7%), altos 7 (18.9%) y bajos 8 (21.6%).

**Conclusiones:** El 59.4% de los pacientes se ubica en la clasificación de tipo de transporte en promedio, siendo estos los mejores candidatos para diálisis peritoneal. En el resto, se implementaron medidas para mejorar la adecuación de diálisis.

**ÍNDICE**

Resumen.....	4
1. Pregunta de investigación.....	7
2. Antecedentes y marco teórico.....	7
a. Enfermedad renal crónica	
i. Generalidades.....	7
b. Tratamiento.....	8
i. Suplementario.....	8
ii. Sustitutivo.....	9
iii. Trasplante renal: Ventajas y desventajas.....	9
iv. Hemodiálisis: Ventajas y desventajas.....	10
v. Diálisis peritoneal.....	10
1. Ventajas y desventajas.....	10
2. Catéteres peritoneales.....	11
a. Técnicas de colocación.....	11
b. Quirúrgica.....	11
c. Percutánea.....	11
d. Peritoneoscopia.....	11
3. Soluciones dializantes.....	11
4. Modalidades de diálisis peritoneal.....	12
5. Prescripción del volumen de recambios y tiempo de estancia intraperitoneal.....	12
6. Membrana peritoneal.....	12
a. Anatomía.....	13
b. Generalidades: Irrigación, inervación, componentes.....	13
c. Barrera de transporte y teoría de los tres poros.....	14
7. Principios físicos aplicados a la fisiología peritoneal y a las terapias de remplazo.....	14
a. Difusión.....	15
b. Ósmosis y ultrafiltración.....	15
c. Convección.....	15
8. Prueba de equilibrio peritoneal (PEP).....	15
a. Clasificación por tipo de transporte.....	16
i. Transportador alto.....	16
ii. Transportador bajo.....	17
iii. Transportador medio alto/ medio bajo.....	17
iv. Prueba de equilibrio peritoneal en niño.....	18
9. Prueba de equilibrio peritoneal en el Instituto Nacional de Pediatría.....	18
10. Técnicas para evaluar la función peritoneal.....	19
a. Depuración peritoneal.....	19
b. KTV de urea.....	20
3. Planteamiento del problema.....	21
4. Justificación.....	21
5. Objetivos.....	22
6. Diseño del estudio.....	22

7. Población objetivo y elegible.....	22
8. Criterios de selección.....	22
9. Descripción del estudio (PEP).....	23
10. Variables.....	24
11. Definiciones operacionales.....	25
12. Calculo del tamaño de la muestra.....	26
13. Análisis estadístico.....	26
14. Consideraciones éticas.....	26
15. Factibilidad	
a. Recursos materiales y recursos humanos.....	26
16. Resultados.....	27
17. Discusión.....	32
18. Conclusiones.....	33
19. Bibliografía.....	34
20. Anexos	
a. Cronograma de actividades.....	39
b. Hoja de recolección de datos.....	40
c. Consentimiento informado.....	41
d. Asentimiento informado.....	44

## PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿QUÉ CARACTERÍSTICAS DE TRANSPORTE PERITONEAL TIENEN LOS PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN EN DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA?

## ANTECEDENTES Y MARCO TEÓRICO

### ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

#### Generalidades

La enfermedad renal crónica, se define como la pérdida progresiva e irreversible de la función renal, por un periodo mayor o igual a tres meses.<sup>1-4</sup>

El filtrado glomerular se ha utilizado como el mejor marcador que permite evaluar la función renal. Este filtrado puede variar de acuerdo a la edad, sexo, y masa corporal de cada individuo.<sup>3, 5-7</sup>

Tabla 1. Filtrado glomerular por grupos de edad

Grupo etario	Filtrado glomerular ml/min/1.73m <sup>2</sup>
R.N. prematuro	10-20
R.N. término	20 – 59
Lactante menor	60-70
Al año de edad	70-100
Prescolar	100-120
Escolar	100-120
Adolescente	100-120
Adulto	100-120

Los factores que se han propuesto como predisponentes para el desarrollo de enfermedad renal crónica, pueden clasificarse de acuerdo a su mecanismo; ya sea de susceptibilidad, iniciación o progresión. Por ejemplo, entre los que se han considerado incrementan la susceptibilidad se encuentran la edad avanzada, historia familiar de enfermedad renal, bajo peso al nacer, bajo nivel educativo. Los que se considera pueden iniciar de manera directa daño renal: hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedades autoinmunes, infecciones del tracto urinario, litiasis renal, obstrucción del tracto urinario, toxicidad. La mayor gravedad del daño se ha observado en aquellos pacientes que presentan proteinuria elevada, hipertensión e hiperglucemia con mal control, además de tabaquismo. Algunos de estos factores pueden ser modificables.<sup>8-10.</sup>

La enfermedad renal crónica se ha clasificado en las guías K/DOQI, en 5 estadios, de acuerdo al filtrado glomerular; sin embargo, esta clasificación no es aplicable en pacientes menores de dos años, ya que su filtrado glomerular no ha alcanzado el volumen final, semejante al de la edad adulta.<sup>2, 3, 7, 10</sup>

**Tabla 2. Estadio de acuerdo a función glomerular <sup>2</sup>**

Estadio	Característica	FGR ml/min/ 1.73m <sup>2</sup>
1	Daño renal con FRG normal o incrementado	≥ 90ml
2	Daño renal con disminución leve del FRG	60 - < 90
3	Daño renal con disminución moderada del FRG	30 - < 60
4	Daño renal con disminución severa del FRG	15 - < 30
5	Falla Renal	< 15

La etiología de la insuficiencia renal crónica es muy variada, en los niños pequeños predominan malformaciones de riñón o vías urinarias, mientras que en los niños mayores predominan las glomerulopatías. Las manifestaciones clínicas dependerán tanto de la causa de la insuficiencia renal como del estadio en el que se encuentre el paciente. Teniendo, un amplio espectro clínico, desde el paciente asintomático, hasta aquel que presenta encefalopatía urémica. U otras alteraciones que ponen en peligro la vida.<sup>8, 10-17</sup>

Las manifestaciones clínicas presentes, también pueden ayudar a orientar acerca del sitio de lesión renal; por ejemplo si se trata de una lesión glomerular es posible observar hematuria, proteinuria, edema e hipertensión arterial sistémica. En el caso de las lesiones sean tubulointersticiales, predomina la poliuria y anemia, con retraso del crecimiento.<sup>1, 2, 13, 18-22</sup>

### **Tratamiento**

El tratamiento, deberá establecerse de manera inmediata al diagnóstico, de acuerdo a la función renal, a las manifestaciones clínicas presentadas y a la enfermedad de base. Se puede dividir en tratamiento etiológico, tratamiento conservador y tratamiento sustitutivo.<sup>23, 24</sup>

El tratamiento conservador está encaminado a disminuir el deterioro de la función renal, a evitar la presencia de factores agravantes que podrían exacerbar la insuficiencia renal y a prescribir tratamiento sintomático (acidosis, edema, hipertensión, anemia, hiperparatiroidismo, etc.).<sup>23</sup>

**Tabla 3. Tratamiento de suplementario en insuficiencia renal**

<b>Tratamiento de soporte en insuficiencia renal</b>	
<b>Manifestación</b>	<b>Acción terapéutica</b>
Anemia	Hierro, ácido fólico, Eritropoyetina
Acidosis metabólica	Bicarbonato sodio (si no hay hipertensión arterial)
Crecimiento	Dieta, somatotropina
Hipertensión arterial	Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los canales de calcio, bloqueadores alfa y/o beta adrenérgicos
Nutrición	Dieta normocalórica con requerimientos mínimos normales de proteínas. Suplementos vitamínicos
Hiperparatiroidismo y osteodistrofia renal	Quelantes no aluminicos de fósforo, vitamina 1,25 (OH) <sub>2</sub> .D3

## Tratamiento sustitutivo

El tratamiento sustitutivo está indicado cuando la enfermedad renal crónica alcanza la clase más avanzada (estadio V).<sup>2, 23-24</sup>

En la actualidad existen tres tipos de tratamiento que ayudan a sustituir la función renal en pacientes con enfermedad renal crónica en estadio terminal (estadio 5), como lo son la diálisis peritoneal, hemodiálisis y trasplante renal. El tratamiento sustitutivo elegido depende de aspectos sociales, edad y características de la enfermedad del paciente y de los recursos disponibles del centro de atención médica, siendo todos adecuados para uso a largo plazo, si bien se considera que el de elección es el trasplante renal.<sup>15, 16, 24 - 27</sup>

Tabla 4. Opciones de tratamiento

Opciones de tratamientos a largo plazo en enfermedad renal crónica		
Tipo de tratamiento	Ventaja	Desventaja
Trasplante Renal	Mejora calidad de vida Mayor sobrevida Mayor crecimiento	Bajo índice de donación Susceptibilidad a infecciones enfermedades linfoproliferativas
Hemodiálisis	Menor riesgo de infecciones asociadas a catéter	Menor libertad para actividades cotidianas Alto riesgo cardiovascular
Diálisis peritoneal	Mayor libertad para actividades cotidianas Mejor calidad de vida que con hemodiálisis Puede aplicarse a pacientes menores de 10kg	Mayor riesgo de infecciones asociadas a catéter

### Trasplante Renal

Actualmente considerada como la terapia de elección en el tratamiento de la enfermedad renal crónica terminal.<sup>6, 26</sup>

Existen varias modalidades de trasplantes, sin embargo hasta el momento, sólo se realiza el trasplante renal alogénico; que consiste en la donación de órganos entre individuos de la misma especie, por lo que los donadores sólo pueden ser humanos vivos o donadores cadavéricos. El primero de acuerdo a las revisiones; por mucho, ofrece mayores ventajas sobre el segundo, ya que disminuye el riesgo de complicaciones e incrementa la sobrevida del injerto.<sup>27, 28</sup>

#### Ventajas y desventajas

Este tipo de terapia sustitutiva, ofrece ventajas que implican mejoría de la calidad de vida, disminución del riesgo cardiovascular, mayor crecimiento y desarrollo tanto físico como intelectual.

Las desventajas de esta terapia de remplazo, se asocian de manera primordial, al bajo índice de donación con el que contamos en nuestro país. Los riesgos propios de la inmunosupresión que implican desde infecciones oportunistas hasta el riesgo de presentar enfermedades linfoproliferativas y otros tumores.<sup>6, 24, 27</sup>

## Hemodiálisis

Terapia de sustitución renal que consiste en extraer la sangre del organismo y pasarla a través de un dializador que tiene un doble compartimiento, separado por una membrana semipermeable con el objetivo de eliminar de la sangre toxinas, electrolitos y agua.

Para su realización se requiere el establecimiento de un acceso vascular por medio de un catéter especial o una fístula arteriovenosa, un filtro dializador, el cual se indica de acuerdo a la superficie corporal del paciente, y una máquina de hemodiálisis.<sup>23, 29 - 31</sup>

### Ventajas

Las ventajas que ofrece esta terapia sobre la diálisis peritoneal, no así sobre el trasplante renal, consisten en la disminución del riesgo de infecciones, ya que la manipulación de los accesos vasculares se realiza en un medio hospitalario y por personal especializado, se pueden realizar de manera intermitente durante la semana, con una frecuencia de 2 a 3 veces a la semana.

La prescripción de esta terapia debe ser individualizada y específica en cada paciente.

### Desventajas y complicaciones

Debido a que esta terapia, utiliza un circuito extracorpóreo, la extracción de sangre del organismo condiciona complicaciones como hipotensión, coagulación del sistema y hemorragias, además de arritmias, síndrome de desequilibrio, anemia, inmunodeficiencia secundaria, por lo que es necesario realizar evaluaciones constantes antes, durante y posterior a cada sesión.<sup>30 - 32</sup>

## Diálisis Peritoneal

Es un procedimiento de depuración extrarrenal, basado en principios físico-químicos como son la difusión, la ultrafiltración y la convección. Se infunde una solución llamada líquido de diálisis peritoneal, dentro de la cavidad peritoneal, lo cual permite el intercambio de solutos y agua. Este líquido posteriormente es drenado en un tiempo variable y remplazado nuevamente por otro líquido dializante.<sup>33-34</sup>

Para la realización de esta técnica, se precisa la colocación de un catéter peritoneal, siendo el catéter de Tenckhoff, el más utilizado y una línea de transferencia que permite la conexión a la bolsa del líquido dializante con el catéter. Este procedimiento, permite eliminar del cuerpo sustancias como la urea y creatinina, regular las concentraciones de electrolitos en plasma y eliminar el exceso de líquido extracelular, si este es el caso, mediante un proceso físico que se denomina ultrafiltración.<sup>23, 24, 33-34</sup>

### Ventajas y desventajas

Esta técnica ofrece ventajas sobre la hemodiálisis, primero porque al tratarse de una diálisis constante, permite mantener una depuración de azoados sin variaciones rápidas, mejor transporte de moléculas medias y mayor estabilidad hemodinámica; lo que condiciona la posibilidad de preservar la función renal residual de una manera más segura. Otra ventaja consiste en que al ser una terapia que puede realizarse en casa, confiere mayor autonomía a la familia y al paciente.<sup>23, 33</sup>

La gran desventaja de la diálisis peritoneal, radica en la incidencia de infecciones peritoneales, que con el tiempo tendrán la consecuencia de ir modificando las características peritoneales. Además de que deberá buscarse en un tiempo menor a

10 años, el cambio de terapia de remplazo ya que se puede desarrollar esclerosis peritoneal, situación que impactaría seriamente y de manera negativa en la salud del paciente. Otras complicaciones que también, aunque con menor frecuencias se observan son la formación de hernias, hiperglucemia y dislipidemia.<sup>23, 33, 35</sup>

### **Catéteres peritoneales**<sup>35</sup>

Durante mucho tiempo el catéter de Tenckhoff ha sido utilizado como el principal catéter para la realización de la diálisis peritoneal. Está hecho de silicón, compuesto de tres porciones: un segmento intraabdominal, un segmento subcutáneo y un segmento externo, separados por cojinetes de dacrón. En la actualidad existen distintos tipos de catéteres que se basan en el mismo diseño del catéter de Tenckhoff.

### **Técnicas de colocación**

Existen tres técnicas para la colocación de un catéter de diálisis peritoneal: quirúrgica, percutánea y por peritoneoscopia.

#### **Quirúrgica**

La colocación se realiza bajo visión directa, se fija en el sitio deseado, lo cual disminuye el riesgo de lesiones en vísceras.

#### **Percutánea**

Es un procedimiento simple, fácil y rápido, se puede realizar fuera del quirófano por el nefrólogo, menor costo; sin embargo tiene mayor riesgo de disfunción.

#### **Peritoneoscopia**

Procedimiento caro, con menor posibilidad de fallas de colocación que el percutáneo, sin embargo, existe el riesgo de perforación de vísceras, y no es posible colocar todos los tipos de catéteres por esta técnica.<sup>35</sup>

### **Soluciones dializantes**

Las soluciones de diálisis peritoneal, son líquidos que están hechos de soluciones hidroelectrolíticas con una composición semejante al plasma con la adición de una sustancia que aumenta la osmolaridad de esta solución con el objeto de permitir la ultrafiltración del agua.

Cuando se habla de solución de diálisis convencional, se hace principalmente referencia a tres aspectos pH, tipo de buffer utilizado, ya sea bicarbonato puro o bicarbonato con lactato, o lactato puro, y por último a la concentración de productos de degradación de la glucosa.<sup>36-38</sup>

La composición de una solución de diálisis convencional consiste en un álcali para corregir la acidosis metabólica (lactato), un agente osmótico para facilitar la ultrafiltración (glucosa) y electrolitos para mantener la homeostasis (sodio, cloro, calcio y magnesio). La osmolaridad oscila entre 350 y 450mOsm/L, pH 5.2 – 5.5, esta composición conlleva inconvenientes como degradación de la glucosa formando consecuentemente productos derivados de la glicosilación durante la esterilización por calor. La liberación de estos aldehídos de bajo peso molecular es una de las causas de la presencia de dolor durante la infusión, alteración de la respuesta inflamatoria, además de que promueven la formación de productos de la glicosilación avanzada,

situación que estimula la expresión del factor de crecimiento fibroblástico, originando engrosamiento de la membrana peritoneal, alterando a largo plazo la capacidad de ultrafiltración.<sup>38-39</sup>

Para disminuir la producción de los productos avanzados de la glicosilación se han realizado diferentes maniobras como mayor acidificación de la solución, así como la aplicación de bicarbonato como buffer, sin embargo esto a su vez ha traído otras complicaciones como la disociación del bicarbonato y la precipitación del bicarbonato en presencia de calcio y magnesio, por lo que finalmente se determinó la utilización de ambos buffers en las soluciones de diálisis, lo cual le brinda mayor estabilidad a la solución. Además de que permite un mejor tratamiento de la acidosis metabólica, ahorrándose el paso del metabolismo hepático del lactato.

En los últimos años se han considerado técnicas como la separación de los contenidos en las bolsas de diálisis, con el fin de incrementar la estabilidad de la solución. También contamos con diversos tipos de líquidos dializantes, esta diferencia radica en el tipo de agente osmótico utilizado (dextrinas, icodextrinas, aminoácidos), que se indicarán de acuerdo a cada caso en particular, sin embargo no están disponibles en México para uso comercial.<sup>37-40</sup>

### **Modalidades de Diálisis Peritoneal**

La prescripción de la diálisis peritoneal debe individualizarse para cada paciente, ya que la edad, el peso, la talla, las características de la membrana peritoneal y el estado de comorbilidad del paciente; modifican la efectividad de esta terapia de remplazo.

Para la prescripción de la diálisis peritoneal crónica pueden emplearse dos técnicas: Manual y automatizada. En la manual el paciente u otra persona realizan los recambios del líquido. Y en la automatizada, se requiere de una máquina cicladora que es capaz de medir el volumen de líquido de diálisis peritoneal infundido y drenado, además regula el tiempo de permanencia y drenaje.

La modalidad de elección es la diálisis automatizada, ya que al haber menor manipulación, se ha disminuido la incidencia de infecciones peritoneales. Esta modalidad se realiza preferentemente en la noche para permitir que en el día se lleven a cabo las actividades del paciente.<sup>35, 41</sup>

### **Prescripción del volumen de recambio y tiempo de estancia intraperitoneal**

El volumen recambio del líquido dializante se puede indicar por kilogramo de peso (30-50ml/kg), o por metro cuadrado de superficie corporal ( $1200\text{ml/m}^2$ ), con indicación de volúmenes bajos en niños pequeños y al inicio de las diálisis peritoneales hasta alcanzar el volumen adecuado en los pacientes.<sup>41, 42, 43</sup>

### **MEMBRANA PERITONEAL ANATOMÍA Y FISIOLÓGÍA**

La realización de la diálisis peritoneal es posible, por las características anatómicas y fisiológicas de la membrana peritoneal.

## **Anatomía**

### **Generalidades**

El peritoneo es una membrana serosa derivada del mesodermo que se comporta como una membrana semipermeable. Tiene una superficie anatómica aproximada de 1 a 2 m<sup>2</sup>, en adultos, en los pacientes pediátricos es proporcional al área de superficie corporal. Cumple funciones como cobertura y soporte visceral, además de permitir el movimiento de las vísceras. Se divide en parietal y visceral, con un porcentaje peritoneal total del 20% y 80% respectivamente.<sup>44</sup>

### **Irrigación**

La vascularidad del peritoneo, está dada en su porción parietal por las arterias lumbares, intercostales y las arterias epigástricas, y la visceral por la arteria mesentérica superior e inferior; el drenaje venoso se dirige hacia la vena cava inferior. El flujo estimado para esta estructura se calcula entre 50 y 100ml/min.

### **Inervación**

El peritoneo parietal cuenta con inervación sensitiva y vasomotora, por tanto es muy sensible al dolor. El peritoneo parietal está inervado por segmentos, el la porción subdiafragmática por el nervio frénico, el resto por los nervios toracoabdominales, el peritoneo parietal de la pelvis está inervado por el nervio obturador. La capa visceral no posee inervación somática, sólo inervación aferente visceral autónoma (simpático/parasimpático), por lo que no es sensible al dolor.

### **Componentes**

El peritoneo está constituido por tres componentes principales: Mesotelio, intersticio y capilares.

### **Mesotelio**

El mesotelio es una capa de células mononucleares, de forma poligonal, aplanadas con microvellosidades, que posee poros intercelulares y una membrana basal. Su función es secretar líquido con alto contenido de fosfolípidos, vasodilatadores como prostaglandinas y óxido nítrico, vasoconstrictores como la endotelina, producen factor activador de plasminógeno tisular, factor inhibidor del fibrinógeno, por mencionar algunas sustancias. La membrana basal está compuesta por colágena tipo IV, proteoglicanos y glicoproteínas.

### **Intersticio**

El intersticio está formado por sustancia amorfa, colágena, fibras elásticas, glucosaminoglucanos, material granular, adipocitos, fibroblastos, capilares, nervios y linfáticos, que se distribuyen en una fase coloide y en una fase rica en agua, las cuales tienen implicación directa sobre el transporte peritoneal.

### **Capilares**

Los capilares y las vénulas forman la barrera principal de transporte, y están constituidos por una capa de células endoteliales con su respectiva membrana basal, tienen un diámetro aproximado entre 5 y 6µm y entre 7 - 20µm, respectivamente.

Los vasos linfáticos forman aproximadamente el 4% de la superficie mesotelial, poseen una medida que va de los 4 a los 12 µm, y drenan a las lagunas linfáticas localizadas en el diafragma, y de estas a los vasos linfáticos pleurales, posteriormente al conducto torácico y vena ácigos. El índice de absorción es relativamente constante de 1-2ml/mil; esta absorción dependerá de la presión hidrostática intraperitoneal, a mayor presión mayor absorción.<sup>44, 45</sup>

## **Barrera de transporte y teoría de los tres poros**

La pared capilar es una de las barreras más importantes tanto en el transporte del agua como de los solutos. Para describir este transporte, se han sugerido varias teorías; sin embargo, la teoría más aceptada, considera la existencia de poros de diversas medidas entre las células mesoteliales. Siendo estos los que confieren a la membrana, la capacidad de transporte, es decir dependiendo del tamaño del poro predominante será la capacidad de transporte peritoneal que tendrá la membrana.<sup>2, 35</sup>

### **Poros grandes**

Se consideran poros grandes aquellos que miden de 20 a 40  $\mu\text{m}$ , se encuentran en la unión intercelular de la vénulas postcapilares, a través de estos pasan macromoléculas como la albúmina.

### **Poros pequeños**

Los pequeños miden entre 4 y 6  $\mu\text{m}$ , estos se ubican en la unión intercelular de los capilares, por ellos pasan moléculas pequeñas como glucosa, urea y electrolitos.

### **Poros ultrapequeños**

Los ultra pequeños de 0.8  $\mu\text{m}$ , localizados en la membrana celular, se consideran transcélulares y son permeables al agua y a las sustancias liposolubles, también se conocen como canales de agua o acuaporinas-1, estas son las responsables de casi un 50% de agua que se extrae en cada intercambio de diálisis peritoneal.

Es fundamental considerar la función de los linfáticos, la cual consiste en absorber agua y proteínas impidiendo el edema del intersticio y la formación de ascitis. La zona de mayor actividad para la absorción, es la de los linfáticos subdiafragmáticos del lado derecho. La absorción se realiza durante la relajación del diafragma, es decir, durante la espiración, es un proceso continuo y dinámico, que ocurre con una velocidad aproximada de 1-2ml/min presentando un volumen aproximado que va desde los 250 hasta los 500ml, de acuerdo a las características peritoneales de cada paciente, de cambios como la presión hidrostática intraperitoneal y durante eventos de peritonitis.  
46-47

El transporte de solutos a través de la membrana peritoneal se realiza en el peritoneo parietal. Como ya se comentó la barrera fundamental para el transporte es la pared capilar, el intersticio genera mínima resistencia a los solutos de gran tamaño.

Por las características ya descritas la membrana peritoneal se comporta como una membrana semipermeable, con características diferentes en cada individuo, es decir que de acuerdo a la cantidad del poro predominante, el transporte peritoneal varía, de tal modo que permite clasificar, en altos, medianos o bajos transportadores, lo cuál es fundamental para la prescripción de la diálisis peritoneal.<sup>46</sup>

## **Principios físicos aplicados a la fisiología peritoneal y a las terapias de remplazo.**

La diálisis peritoneal se explica a través de principios físicos como difusión, ultrafiltración y convección.

### **Difusión**

Se define como paso de solutos a través de una membrana semipermeable, de una solución de mayor concentración hacia una de menor concentración, hasta alcanzar una concentración uniforme en ambos lados de la membrana. Este transporte es dependiente del tamaño de la molécula, del tamaño de los poros de la membrana y de la carga eléctrica de la membrana y de la partícula.

### **Osmosis y ultrafiltración**

Se refiere al movimiento del solvente (agua) a través de una membrana semipermeable como resultado del gradiente osmótico o hidrostático, conocido como gradiente de ultrafiltración.

En el caso de las soluciones dializantes comúnmente utilizadas, tienen una elevada concentración de glucosa, que genera un gradiente osmótico que induce el flujo de líquido de la sangre a la cavidad peritoneal.

### **Convección**

Transporte pasivo de moléculas que acompañan a las moléculas de agua a través de la membrana y depende del coeficiente de permeabilidad de cada soluto.<sup>35</sup>

## **PRUEBA DE EQUILIBRIO PERITONEAL (PEP)**

Prueba descrita por Twardowski, en 1987, inicialmente aplicada sólo en adultos, posteriormente aplicada por Warady en niños. Es una valoración de la capacidad de transporte de la membrana peritoneal, que determina la rapidez del equilibrio entre la concentración de solutos del plasma y del líquido dializante; es decir permitió conocer velocidad de difusión de solutos y ultrafiltración de la membrana peritoneal, encontrándose variabilidad en la permeabilidad de la membrana a los solutos. Esta diferencia es influenciada por distintos factores: En primer lugar las características anatómicas y la vascularidad de la membrana peritoneal; en segundo lugar diversos factores como edad, sexo, raza, factores genéticos, comorbilidad y episodios de peritonitis; por último otros factores relacionados al procedimiento de diálisis como el tiempo de estancia, concentración del agente osmótico en la solución dializante y el tiempo en que ha estado en el programa de diálisis.

La prueba originalmente descrita por Twardowski (PEP clásica), tenía una duración de 4 horas, en ayuno, consistía en infundir en la cavidad peritoneal vacía de un paciente en decúbito supino en un tiempo máximo de 10 minutos, un volumen de 2000ml de solución dializante, con una concentración de glucosa al 2.27%. El paciente debía girarse hacia los costados por cada 400ml que se ingresaban a la cavidad, con el fin de homogenizar la solución dentro de la misma. El abdomen debía prepararse antes de la prueba, infundiendo solución dializante al 2.27% con un tiempo de estancia 8 a 12 horas en la cavidad peritoneal, drenándose de 45 a 60 minutos previos a la prueba.<sup>47</sup>

Las muestras del líquido de diálisis se tomaban a los 0 (inmediatamente al terminar la infusión del líquido dentro de la cavidad), 120 y 240 minutos (inmediatamente al terminar el drenaje del líquido de la cavidad), esto se hacía drenándose cada vez 200ml del líquido contenido en la cavidad, se retiraban 10ml y los 190ml restantes se regresaban a la cavidad.

La medición en sangre, se realizaba en dos ocasiones, la primera al terminar el drenaje del líquido con el que se preparó el abdomen, y la segunda inmediatamente al finalizar el drenaje del líquido infundido para la prueba.

Las muestras se envían una vez tomadas al laboratorio para medir las concentraciones de creatinina y glucosa, y calcular la relación entre plasma y líquido

dializante (D/P y D/D<sub>0</sub>) al iniciar, 2 h y 4 h, aunque para las clasificaciones del tipo de transporte solo se aplican las relaciones obtenidas a las 4 h.

El cálculo (D/D<sub>0</sub> G) se realiza para medir la capacidad de ultrafiltración, se divide la concentración de glucosa del dializado a las 4 horas, entre la glucosa del dializado en el tiempo cero. Cuando es alto, indica una buena capacidad de ultrafiltración y si es bajo indica que el gradiente osmótico desaparece rápidamente lo que limita la capacidad de eliminar agua.

El cálculo de (D/P Cr), sirve para medir el transporte de solutos de bajo peso molecular, se realiza dividiendo la concentración de creatinina en el dializado, medido a las 4 horas, sobre la concentración de creatinina en el plasma a las 4 horas; cuando es alto, indica que la depuración de solutos es buena; por el contrario, cuando es bajo, indica que la depuración de solutos es mala.

De acuerdo al D/P Cr, se clasifican los pacientes en 4 tipos: Transportadores altos, medios-altos, medios-bajos, y bajos lo que permite prescribir en forma individual la cantidad de líquido de diálisis, el tiempo de permanencia y el número de recambios en 24 horas.

El problema inicial de los resultados obtenidos en las PEP fue que durante años se compararon con los resultados obtenidos en las pruebas originales de Twardowski. Esto es importante ya que el grupo estudiado fue de solo grupo de 86 pacientes en los que se realizaron un total 103 pruebas (PEP); el momento de realización de las pruebas fue muy distinto entre los pacientes, pues estos se encontraban en programa de diálisis peritoneal desde 0.1 a 84 meses de haber iniciado la terapia de remplazo; recordando que existen variaciones en el transporte peritoneal durante el primer mes de inicio del programa de diálisis peritoneal, posteriormente se estabiliza, situación que influye en el resultado de la PEP.

Estas complicaciones, se solucionaron, cuando se estandarizaron puntos específicos en la realización de esta prueba: 1) Tiempo de estancia del líquido dializante infundido previo a la realización de la prueba, idealmente nocturno, 2) Volumen del líquido dializante a infundir, 3) posición del paciente durante la infusión y el drenaje de la solución, 4) tiempo de la infusión y drenaje de la solución, 5) Método de toma de muestras y almacenamiento, 6) Método de laboratorio.<sup>35, 47, 48</sup>

Tanto en estudios prospectivos como retrospectivos se han reportado cambios significativos en el transporte de los solutos pequeños durante el primer mes del inicio de la diálisis peritoneal, posteriormente se estabiliza, por lo que se recomienda que la primer PEP se realice entre 4 y 8 semanas del tiempo de inicio de la diálisis peritoneal, con un mínimo de 15 días de iniciado el tratamiento sustitutivo.<sup>35, 42, 45, 47-48</sup>

## **Clasificación por tipo de transporte**

### **Transportador alto**

Estos pacientes alcanzan el equilibrio para la urea y la creatinina de una manera rápida y completa, ya que tiene un área de superficie peritoneal efectiva extensa o una permeabilidad intrínseca elevada de la membrana peritoneal; sin embargo por estas características este tipo de transportadores pierden fácilmente el gradiente osmótico para la ultrafiltración, ya que la glucosa del líquidos dializante se difunde hacia la sangre a través de la membrana de alta permeabilidad. Esto es el motivo por el que estos transportadores tienen valores más altos de D/P Cr, que indica excelente

difusión de solutos, sin embargo tienen valores bajos de  $D/D_0$  de glucosa indicando baja ultrafiltración que con el tiempo se asocia a edema e hipertensión arterial.

Se define como alto transporte un cociente dializado/plasma (D/P) de creatinina a las 4 h superior a 0.81 y/o un cociente dializado en el momento de estudio/al inicio ( $D/D_0$ ) para la glucosa inferior a 0.26. En estos casos, se hacen más recambios con tiempos de estancia cortos, preferentemente en diálisis automática nocturna. Este tipo de transporte es más frecuente en lactantes.

#### Transportador bajo

Los transportadores bajos presentan una gran resistencia o una menor área de superficie efectiva al transporte a través de la membrana peritoneal, lo que condiciona un equilibrio lento e incompleto de urea, creatinina; esto implica bajos D/P de creatinina y urea, indicando mal transporte de solutos con un  $D/D_0$  de glucosa elevado que se asocia a una tasa de ultrafiltración neta muy buena. En estos casos, se prolonga el tiempo de estancia y también se aumenta el número de recambios. El transporte bajo consiste en un D/P de creatinina a las 4 h inferior a 0.5 o un  $D/D_0$  para la glucosa superior a 0.49.

#### Transportadores medio-altos / medio-bajos

En estos pacientes los índices comentados se encuentran intermedios, tanto para la ultrafiltración como para la difusión y en general son buenos candidatos a diálisis peritoneal crónica.<sup>42-45</sup>

Tabla 5. Transporte peritoneal, en el estudio original de Twardowski<sup>48</sup>

D/P creatinina y tipo de transportadores en el estudio original realizado por Twardowski en pacientes en diálisis peritoneal	
Transporte	D/P creatinina
Alto	>0.81
Medio- Alto	>0.65-0.81
Promedio	0.65
D. estándar	0.15
Bajo-Medio	0.50- <0.65
Bajo	< 0.50
Número de pacientes	86

Tabla 6. Transporte peritoneal, valores reportados en diversas poblaciones. <sup>1</sup>

D/P creatinina y tipo de trasportadores en varias poblaciones de pacientes en diálisis peritoneal						
Trasporte	TARGET (USA)	MÉXICO	UK	ANZA-DATA	The Netherlands	Italia
Alto	>0.79	>0.8	>0.78	>0.81	>0.82	>0.80
Medio- Alto	0.67-0.79	0.68-0.80	0.65-0.78	0.69-0.81	0.72-0.82	0.71-0.80
Promedio	0.67	0.68	0.65	0.69	0.72	0.71
D. Estándar	0.12	0.12	0.13	0.12	0.10	0.09
Bajo-Medio	0.55-0.66	0.56-0.67	0.52-0.64	0.57-0.68	0.62-0.71	0.62-0.70
Bajo	<0.55	< 0.56	<0.52	<0.57	>0.62	>0.62
Número de pacientes	1229	86	574	3702	81	95

D/P creatinina: proporción de creatinina dializada del plasma  
 ANZA-DATA: Registro de diálisis y trasplante de Australia y Nueva Zenlanda,  
 U.K.: Reino unido

Como ya se comentó previamente, es posible la realización de un PEP a partir de los primeros quince días de encontrarse en tratamiento, sin embargo es después de un mes cuando se ha visto estabilización del transporte de la membrana, el volumen debe calcularse de acuerdo a la superficie corporal del paciente; este debe estar libre de infecciones, y en el caso de haber antecedente de peritonitis debe dejarse pasar un mes a partir de la resolución. La PEP puede repetirse siempre que existan cambios apreciables en el comportamiento del peritoneo, de modalidad o modificaciones importantes en la indicación de la diálisis.<sup>37, 47, 48</sup>

#### PRUEBA DE EQUILIBRIO PERITONEAL EN NIÑOS

Existen revisiones en pacientes pediátricos que recibieron terapia de remplazo a largo plazo con diálisis peritoneal, en las que de manera inicial, y aparentemente hasta antes de los 5 años de tratamiento; dependiendo del número de complicaciones o comorbilidades, en las que se han reportado de manera predominante transportadores peritoneales altos.

Con la estandarización de la prueba, la PEP que se realiza en pacientes pediátricos es comparable con las realizadas en los adultos, ya que el volumen se calcula de acuerdo a la superficie corporal y no por kilogramo de peso como se hacía previamente, observándose una diferencia considerable de volumen de solución infundida. Y la solución utilizada de manera general es a base de glucosa al 2.5% del concentración, de igual manera durante 4 horas. Sin cambios en el tiempo y número de mediciones.<sup>47, 48, 49, 50, 51, 52</sup>

Para su realización, el paciente debe encontrarse en ayuno, con un adecuado estado de hidratación, por lo menos sin evento de peritonitis los 30 días previos a la prueba, con un mínimo de quince días de encontrarse en el programa de diálisis peritoneal.<sup>48 - 52, 54 - 55</sup>

## Prueba de equilibrio peritoneal en el Instituto Nacional de Pediatría

En el instituto nacional de pediatría, en un periodo de 3 años (1998-2000), se estudiaron 34 pacientes con insuficiencia renal crónica de 3 a 16 años de (media: 10.97 +- 3.93). A ellos se les practicó una PEP modificada que consistió en infundir 1200 ml/m<sup>2</sup>/SC de solución de diálisis al 2.5%. Al terminar la infusión se drenaron aproximadamente el 20% de la cantidad infundida, se tomó una muestra del dializado registrándose como tiempo 0 y se regresó el líquido al paciente. Posteriormente se tomaron muestras a los 30, 60, 90, 120, 180 y 240 minutos de la misma forma a excepción de la última en que se drenó todo el líquido de diálisis, registrándose el volumen. A cada muestra se les determinó glucosa, urea y creatinina. (Cr). Se tomaron muestras sanguíneas al inicio y al terminar el estudio para las mismas determinaciones y se colectó orina de 24 h para medir las concentraciones de urea y Cr. Con estos datos se calculó en cada período, la relación dializado/plasma (D/P) de urea y Cr y la relación glucosa/glucosa en el tiempo 0 (D/Do). Estos datos fueron graficados contra el tiempo en cada paciente y se obtuvo en cada período la depuración de urea y Cr. Además se determinó la depuración renal de urea y Cr.

Tabla 7. Promedio de las relaciones obtenidas en la PEP en el INP

	TIEMPO (MINUTOS)				
	0	60	120	180	240
D/Do GLUCOSA					
Promedio + 2 DS	1	.89	.76	.68	.60
Promedio + 1 DS	1	.81	.67	.58	.50
Promedio	1	.72	.58	.48	.40
Promedio - 1 DS	1	.64	.49	.38	.30
Promedio - 2 DS	1	.56	.40	.29	.20
D/P UREA					
Promedio + 2 DS	.29	.75	.91	1.02	1.08
Promedio + 1 DS	.20	.65	.82	.94	1.0
Promedio	.12	.54	.73	.85	.92
Promedio - 1 DS	.04	.43	.65	.76	.84
Promedio - 2 DS	-.05	.33	.56	.68	.76
D/P CREATININA					
Promedio + 2 DS	.22	.52	.66	.77	.87
Promedio + 1 DS	.15	.43	.57	.67	.76
Promedio	.08	.33	.47	.56	.65
Promedio - 1 DS	.02	.24	.38	.46	.54
Promedio - 2 DS	-.05	.15	.28	.36	.44

Concluyéndose que el transporte de solutos es semejante en niños que en adultos, sin embargo, la desviación estándar fue menor, probablemente porque la cantidad de solución dializante infundida durante la prueba fue calculada en base a superficie corporal, la que correlaciona mejor con la superficie de absorción peritoneal, situación que se ya se había observado

## TÉCNICAS PARA EVALUAR LA FUNCIÓN PERITONEAL

Una vez que se ha establecido el tratamiento sustitutivo con diálisis peritoneal, se debe evaluar y adecuar este tratamiento a la respuesta del paciente. Para llevar a cabo esta situación, se cuenta con dos técnicas, principalmente: depuración de urea (KT/V) y depuración peritoneal semanal.

### Depuración Peritoneal

La depuración se define como la cantidad de plasma de la que se elimina una sustancia por unidad de tiempo. En el caso de la membrana peritoneal, la depuración o eliminación neta, se refiere al producto de la difusión más la ultrafiltración, menos la absorción. Esta depuración es máxima al inicio de la infusión del líquido dializante y disminuye durante la permanencia. Esta depuración se evalúa por día, pero se expresa por semana. Esta situación puede modificarse a favor del paciente, es decir es posible incrementar la depuración peritoneal ya sea con la modificación de la concentración de la solución dializante, el tiempo de estancia o el incrementando el volumen infundido del líquido dializante; ya que al haber mayor concentración de la sustancia osmóticamente activa se incrementa el volumen de ultrafiltración, la otra situación es que al incrementar el volumen de la solución dializante, se incrementa el área de contacto de esta solución con el peritoneo, lo que incrementa el área de intercambio.<sup>35, 41, 42</sup>

La función renal residual se considera un factor predictivo positivo, en el pronóstico del paciente con diálisis peritoneal, ya que al permitir la eliminación de sodio, potasio, agua y moléculas medias y pequeñas, apoya la efectividad de la diálisis peritoneal. Por lo que a la depuración de la membrana peritoneal neta se debe sumar la depuración renal, de esta manera se obtendrá la depuración total del paciente. Es posible realizar la medición de la depuración de cada sustancia eliminada, sin embargo las más representativas son la depuración semanal de creatinina y la depuración de urea ajustada al volumen de distribución de la misma (KT/V de urea).<sup>1, 2, 35, 56-58</sup>

### KT/V de urea

Es un indicador de la efectividad de la diálisis que se basa en la cinética de la urea. Se calcula midiendo las depuraciones de urea por vía peritoneal y por vía renal en caso de que aún exista función residual, en un tiempo determinado, generalmente 24 h.

Se calcula de la siguiente manera:

$$KT/V \text{ peritoneal} = \left[ \frac{(D \text{ urea} / P \text{ urea}) * \text{Volumen del líquido dializante} / \text{tiempo en minutos}}{ACT \text{ paciente}} \right]$$

D: Concentración en líquido de dializado de urea

P: Concentración plasmática de urea

ACT: agua corporal total

$$KT/V \text{ renal} = \left[ \frac{(U \text{ urea} / P \text{ urea}) * \text{Volumen urinario} / \text{tiempo en minutos}}{ACT \text{ paciente}} \right]$$

U urea: Concentración urinaria de urea

P urea: Concentración plasmática de urea

ACT: Agua corporal total

KT/V total: KT/V peritoneal + KT/V renal

El valor de KT/V, que se recomienda como mínimo adecuado en pacientes en diálisis peritoneal es de 1.7, sin embargo esto varía si se trata de un transportador alto o bajo, y de la modalidad de tratamiento aplicada, indicándose en DPCA > 2 y en DPA si es diurna >2.1, y si es nocturna >2.2 por semana.

La guías K/DQI recomiendan la medición del KT/V de los pacientes en diálisis peritoneal durante el primer mes de inicio de la diálisis peritoneal y posteriormente cada 4 meses, o cada vez que se realice algún cambio significativo de la prescripción o del estado clínico del paciente.<sup>35, 56-58</sup>

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La diálisis peritoneal crónica es uno de los tratamientos de sustitución renal en pacientes con enfermedad renal crónica en estadio terminal. Es sabido que la depuración de solutos no es uniforme en todos los pacientes, ya que el transporte de los mismos a través de la membrana peritoneal es variable en cada paciente. Para poder optimizar el tratamiento dialítico es necesario conocer las características de la función peritoneal.

Una de las pruebas utilizada con esta finalidad es la prueba de equilibrio peritoneal, la cual permite categorizar la función peritoneal de los pacientes, clasificándolos en altos, medio altos, medio bajos o bajos transportadores. Los pacientes en los que mejor se logran los objetivos del tratamiento sustitutivo, son las 2 categorías intermedias; en los de transporte alto, se obtiene buena eliminación de solutos pero mala eliminación de agua (ultrafiltración) y en los de transporte bajo, la ultrafiltración es buena, pero la eliminación de solutos es pobre. En estas 2 últimas categorías, se efectúan modificaciones en el número y tiempo de permanencia de los intercambios del líquido de diálisis con el objeto de lograr mejores resultados.

## JUSTIFICACIÓN

La enfermedad renal crónica es un problema salud pública a nivel mundial, debido a su elevada incidencia y a la falta de un tratamiento definitivo a largo plazo.

Esta situación se hace más evidente en los niños, porque a edades muy cortas requieren tratamiento de sustitución renal, que repercute directamente en su desarrollo biopsicosocial.

El transporte peritoneal no es uniforme en los pacientes, y su conocimiento permite establecer una prescripción más precisa de la diálisis peritoneal, lo que hace posible optimizar la aplicación del tratamiento y mantener un mejor estado clínico del niño.

Por otra parte, no está descrito el transporte peritoneal en niños en México, el estudio, permitirá describir las relaciones entre creatinina del dializado y creatinina plasmática así como de urea y las relaciones entre glucosa inicial y glucosa final. Con estos datos se describirá la proporción de pacientes que se encuentran en cada uno de los 4 tipos de transporte.

## **OBJETIVO GENERAL**

Describir el transporte peritoneal en niños en programa de diálisis peritoneal crónica.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

En niños en diálisis peritoneal crónica:

1. Describir la relación D/P creatinina
2. Describir la relación D/P urea
3. Describir la relación D /D0 de glucosa
4. Describir la proporción de los diferentes tipos de transporte

## **HIPÓTESIS**

Al ser un estudio descriptivo, no requiere hipótesis.

## **DISEÑO DEL ESTUDIO**

Descriptivo, ambispectivo. Observacional, transversal.

## **POBLACION OBJETIVO**

Niños con enfermedad renal crónica terminal en programa de diálisis peritoneal crónica

## **POBLACIÓN ELEGIBLE**

Niños atendidos en el INP de enero de 1998 a enero de 2013.

## **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Menores de 18 años

Cualquier género

Con un período de diálisis mayor de 15 días

Para estudio retrospectivo: Pacientes en los que se efectuó la PEP con la técnica descrita en la sección correspondiente.

## **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

Inestabilidad hemodinámica durante o previo a la realización de la prueba.

Disfunción en el catéter peritoneal.

Haber presentado peritonitis un en un tiempo menor de un mes previo a la realización de la prueba

## DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA DE EQUILIBRIO PERITONEAL (PEP)

Debido a que la PEP es un procedimiento que se realiza de manera rutinaria en el servicio de Nefrología, se incluyeron a todos los pacientes, desde 1998, en los que se realizó la prueba con la metodología que se describe en seguida; y aquellos en los que se realizó la prueba a partir de la aprobación del protocolo, y que cumplieron con los criterios de selección descritos en la sección correspondiente.

1. La noche previa a la prueba se cerró la diálisis peritoneal con el volumen correspondiente para la superficie corporal del paciente ( $1,200\text{ml}/\text{m}^2\text{SC}$ ) de solución dializante con concentración de 2.5%, con tiempo de estancia de 8 horas.
2. Se vació la cavidad por un tiempo máximo de una hora previa al estudio.
3. Al terminar el paso previo, se toma la primera muestra sérica en la que se solicitó glucosa, creatinina, nitrógeno ureico.
4. Posteriormente se infundió solución dializante al 2.5%,  $1,200\text{ml}/\text{m}^2\text{SC}$ ; cada que se infundió un 30% del volumen total, se pidió al paciente que se girara de un costado a otro con el objetivo de igualar la concentración dentro de la cavidad.
5. Al terminar la infusión se tomó una muestra de inmediato del líquido peritoneal, esto se realizó drenando 200ml del contenido de la solución en la cavidad, se tomaron 10ml y los 190ml restantes se regresaron a la cavidad (muestra cero), este procedimiento se realizó en 4 ocasiones más, cada hora, terminando con la muestra a las 4 horas con la que se clasificó el tipo de transporte peritoneal. Las muestras intermedias se utilizaron como apoyo para optimizar la prescripción de la diálisis. En cada muestra obtenida del líquido de diálisis, se le determinó glucosa, creatinina y nitrógeno ureico.
6. A las 4 h, se tomó una segunda muestra sérica, inmediatamente al terminar de drenar el líquido dializante, en la que se solicitó glucosa, creatinina y nitrógeno ureico.
7. Con los resultados obtenidos se calculó la relación entre las concentraciones de creatinina y urea en el líquido de diálisis, con las concentraciones de las mismas sustancias en plasma y la relación entre la concentración de glucosa en cada tiempo con la glucosa inicial en el líquido dializante, se anotaron los resultados en tablas específicas. Con los datos obtenidos del D/P de creatinina y  $D/D_0$  a las 0 y 4 horas, se clasificó el tipo de transporte que presentó cada paciente.

Las concentraciones séricas de glucosa, urea y creatinina plasmática no cambiaron significativamente ya que eran pacientes estables que se sometieron en forma continua a diálisis; sin embargo, para precisión de los cálculos, las concentraciones séricas en los tiempos en que no se midieron se extrapolaron de las 2 muestras obtenidas.

Tabla 8. VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA
Edad	Tiempo que una persona, ha vivido desde que nació.	Numérica continua	Años cumplidos
Género	Conjunto de características fenotípicas que distinguen al hombre de la mujer.	Nominal dicotómica	Masculino/Femenino
Peso	Fuerza con la cual un cuerpo actúa sobre un punto de apoyo debido a la gravedad.	Numérica continua	Kilogramos (Kg)
Talla	Medida de una persona de los pies a la cabeza.	Numérica continua	Centímetros (cm)
Tensión arterial	Presión que ejerce la sangre a las paredes arteriales.	Numérica continua	mm/Hg
Uresis	Excreción de líquidos realizada por el riñón	Numérica continua	ml/día
Tiempo de inicio de diálisis peritoneal	Periodo de tiempo transcurrido desde que se inició el tratamiento sustitutivo con Diálisis peritoneal hasta la realización de la prueba.	Numérica continua	Meses
Antecedente de peritonitis	Cuadros infecciosos peritoneales	Nominal dicotómica	Si/ No
Número de peritonitis	Número de ocasiones que se confirmaron infecciones peritoneales	Numérica discreta	Número de eventos
Glucosa sérica	Cantidad de glucosa disuelta en el suero	Numérica continua	mg/dL
Nitrógeno ureico en sangre	Cantidad de nitrógeno ureico disuelta en el suero	Numérica continua	mg/dL
Creatinina sérica	Cantidad de creatinina disuelta en el plasma sérico	Numérica continua	mg/dL
Nitrógeno ureico en orina	Cantidad de nitrógeno ureico disuelta en la orina	Numérica continua	mg/dL
Creatinina urinaria	Cantidad de creatinina disuelta en la orina	Numérica continua	mg/Dl

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA
D/P Cr	Relación entre la concentración de creatinina en el líquido de diálisis peritoneal y la concentración en el plasma	Numérica continua	
D/P Urea	Relación entre la concentración de urea en el líquido de diálisis peritoneal y la concentración en el plasma	Numérica continua	
D/D <sub>0</sub> G	Es la relación de la concentración de glucosa en el líquido de diálisis peritoneal en cada tiempo con respecto a la concentración de la misma en el líquido peritoneal inicial	Nominal dicotómica	
<b>Clasificación del transporte peritoneal</b>	Características que permiten clasificar el transporte peritoneal de acuerdo al paso de solutos a través de la membrana peritoneal	Nominal politómica	T. Alto T. Medio alto T. Medio –bajo T. Bajo

## DEFINICIONES OPERACIONALES

### Clasificación del transporte peritoneal

De acuerdo a la relación D/P de creatinina a las 4 horas se clasificó los pacientes de la siguiente manera:

Tabla 9. CLASIFICACIÓN DEL TRASPORTE PERITONEAL

	D/D <sub>0</sub> DE GLUCOSA
<b>ALTO</b>	Menor a promedio - 1 DS
<b>PROMEDIO ALTO</b>	Promedio a promedio - 1 DS
<b>PROMEDIO</b>	
<b>PROMEDIO BAJO</b>	Mayor a Promedio a promedio + 1 DS
<b>BAJO</b>	Mayor a promedio + 1 DS
	D/P DE CREATININA
<b>ALTO</b>	Mayor al promedio + 1 DS
<b>PROMEDIO ALTO</b>	Promedio a promedio + 1 DS
<b>PROMEDIO</b>	
<b>PROMEDIO BAJO</b>	Menor a promedio a promedio - 1 DS
<b>BAJO</b>	Menor a promedio - 1 DS

## CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Al ser un estudio descriptivo, y de acuerdo a los objetivos planteados, se hizo en base al error en la estimación del intervalo de confianza en la descripción de los D/P de creatinina y urea a las 4 horas y D/D<sub>0</sub> a las 4 horas. Tomando en cuenta los datos obtenidos en el servicio, un error alfa de .05, un margen de error en la estimación del intervalo de confianza no mayor al 5% del promedio y aplicando la fórmula:

$N = (Z_{1-\alpha/2})^2 * S^2 / e^2$  tenemos:

Para D/P de creatinina: Resultado previo:  $.65 \pm .11$

$$N = (1,96^2 * .11^2) / .032^2 = 46 \text{ pacientes}$$

Para D/P de urea: Resultado previo:  $.92 \pm .08$

$$N = (1,96^2 * .08^2) / .04^2 = 12 \text{ pacientes}$$

Para D/D<sub>0</sub> de glucosa: Resultado previo:  $.4 \pm .1$

$$N = (1,96^2 * 1^2) / .04^2 = 96 \text{ pacientes}$$

Se necesitaba el número mayor, es decir, 96 pacientes.

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para describir las relaciones obtenidas (D/P de creatinina, D/P de urea y D/D<sub>0</sub> de glucosa) se utilizó promedio y desviación estándar con el intervalo de confianza al 95% para el promedio, además se hizo una gráfica con los cambios en estas relaciones durante los períodos del estudio. La clasificación de los diferentes tipos de trasporte, se resumió con frecuencias y porcentajes.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio siguió los principios de las buenas prácticas clínicas, de la declaración de Helsinki y de las regulaciones de Salud en México y se sometió a la aprobación del Comité de Investigación y del Comité de Ética del Instituto Nacional de Pediatría.

Se consideró que el estudio fue de riesgo mínimo debido a que la prueba de equilibrio peritoneal es un procedimiento que debe de efectuarse en los pacientes en diálisis peritoneal crónica; que se realiza rutinariamente en el Servicio de Nefrología, y que con las técnicas adecuadas no exhibió mayor riesgo de peritonitis que el que tienen los pacientes por el procedimiento habitual de diálisis. Por otra parte, las muestras de sangre que se obtuvieron no representaron un riesgo agregado para el paciente.

## FACTIBILIDAD

### RECURSOS MATERIALES Y RECURSOS HUMANOS

Humanos:

- Pacientes en programa de diálisis peritoneal en el Instituto Nacional de Pediatría de enero de 1998 a enero 2013.
- Médico
- Enfermera
- Laboratorista

## **Materiales:**

- Solución dializante al 2.5%
- Mariposa verde/ cinta adhesiva/ llave de 3vías/ jeringas de 5ml/gasas
- Báscula
- Mesa estéril
- Habitación aislada para el estudio
- Cubrebocas/ guantes estériles
- Aguja/ jeringas de 3ml/ torundas con alcohol/ Tubos rojos secos para la muestra sérica
- Equipo y reactivos para realización de química sanguínea sérica y peritoneal.
- Resultados de pruebas de equilibrio peritoneal realizadas desde enero de 1998 hasta diciembre de 2012.

Los recursos que se requirieron para la ejecución de este estudio, fueron básicos, y siempre se contó con disponibilidad del 100% de los mismos en el Servicio de Nefrología del Instituto Nacional de Pediatría, por lo que no fue necesario adquirir nuevos recursos, haciendo factible alcanzar los objetivos señalados. La ejecución de cada prueba requirió de la disponibilidad de 4 horas de la persona encargada de su realización (residente).

El estudio dio inicio una vez que se aprobó por el comité de investigación, hasta el mes de enero de 2013; los resultados se analizaron al inicio de enero de 2013, y para finales del mismo mes de 2013, se realizó el escrito con las conclusiones obtenidas.

## **RESULTADOS**

Se incluyeron 37 pacientes, 20 (54%) fueron del sexo masculino y 17 (46%) del sexo femenino. La edad de los pacientes fue de 11 meses a 16 años de edad, con una mediana de 12 años; 8 (21.6%) fueron de 5 años o menores, 6 (16.2%) entre 6 y 10 años y 23 (62.1%) entre 11 y 16 años de edad. (TABLA 10)

En cuanto al momento de la realización de la prueba, es decir el tiempo transcurrido entre el inicio de diálisis peritoneal hasta la realización de la PEP, se encontró un mínimo de días de 15 hasta 1201 días en un paciente que estaba siendo dializado en otro hospital. Ocho pacientes (21%) cursaron con al menos un evento de peritonitis previo a las realización de la PEP, y sólo en 2 de los casos hubo aislamiento de microorganismo en cultivo (*S. aureus* y *E. coli* a las 72 horas).

En la tabla 11, se anotan las relaciones (D/D<sub>0</sub> de glucosa, D/P de creatinina y D/P de nitrógeno ureico en los diferentes tiempos del estudio y se grafican en las figuras 1 a 4.

De acuerdo al D/P de creatinina a las 4 horas, los pacientes fueron clasificados en altos, bajos, medios altos y medios bajos. 28 (75.6%) pacientes se ubicaron en los grupos medios, y 9 (24.4%) en los grupos extremos. (Tabla 11.)

Encontramos que existe una correlación negativa alta (-.86 a las 4 horas) entre el DP de creatina y el D4/D0 de glucosa, lo que confirma que los transportadores altos o bajos de creatinina, son altos o bajos de glucosa.

Observamos que los D/P de urea fueron más altos que los de creatinina, alcanzándose el equilibrio a las 3 h, es decir más rápido de lo que ocurre con la creatinina, por lo que los niños en diálisis peritoneal mantienen niveles séricos de nitrógeno ureico menores que los niveles de creatinina y por lo que cuando se realiza

una adecuación de diálisis, siempre será mejor el resultado del KTV de urea que la depuración semanal de creatinina.

Tabla 10. DATOS DEMOGRÁFICOS

SEXO	PACIENTES	%
Hombres	20	54
Mujeres	17	46
Total	37	100
EDAD	AÑOS	
Mínimo	0.91	
Máximo	16	
Mediana	12	
RANGOS	PACIENTES	
≤ 5 años	8	21.6
6-10 años	6	16.2
11-16 años	23	62.1
Total	37	100
PERITONITIS	PACIENTES	
SI	8	21.6
NO	29	78.3
Total	37	100

Tabla 11. Resultados de clasificación del transporte peritoneal

		TIEMPO EN MINUTOS				
		0	1	2	3	4
D/D0 GLUCOSA						
<b>ALTO</b>	Menor a promedio - 1 DS	1	0.5	0.31	0.19	0.11
<b>P. ALTO</b>	Promedio a promedio - 1 DS	1	0.62	0.43	0.33	0.25
<b>PROMEDIO</b>		1	0.73	0.56	0.46	0.38
<b>P. BAJO</b>	Mayor a Promedio a promedio + 1 DS	1	0.85	0.69	0.59	0.52
<b>BAJO</b>	Mayor a promedio + 1 DS	1	0.96	0.81	0.72	0.65
D/P CREATININA						
<b>ALTO</b>	Mayor al promedio + 1 DS	0.43	0.64494	0.79	0.89	0.97
<b>P. ALTO</b>	Promedio a promedio + 1 DS	0.31	0.51	0.65	0.74	0.81
<b>PROMEDIO</b>		0.19	0.37	0.50	0.59	0.65
<b>P. BAJO</b>	Menor a promedio a promedio - 1 DS	0.06	0.24	0.36	0.45	0.49
<b>BAJO</b>	Menor a promedio - 1 DS	-0.05	0.11	0.22	0.30	0.33
D/P UREA						
<b>ALTO</b>	Mayor al promedio + 1 DS	0.31	0.76	0.95	1	1
<b>P. ALTO</b>	Promedio a promedio + 1 DS	0.23	0.62	0.82	0.93	1.00
<b>PROMEDIO</b>		0.14	0.48	0.69	0.81	0.90
<b>P. BAJO</b>	Menor a promedio a promedio - 1 DS	0.05	0.34	0.56	0.69	0.79
<b>BAJO</b>	Menor a promedio - 1 DS	-0.02	0.20	0.42	0.58	0.69

Figura 1.

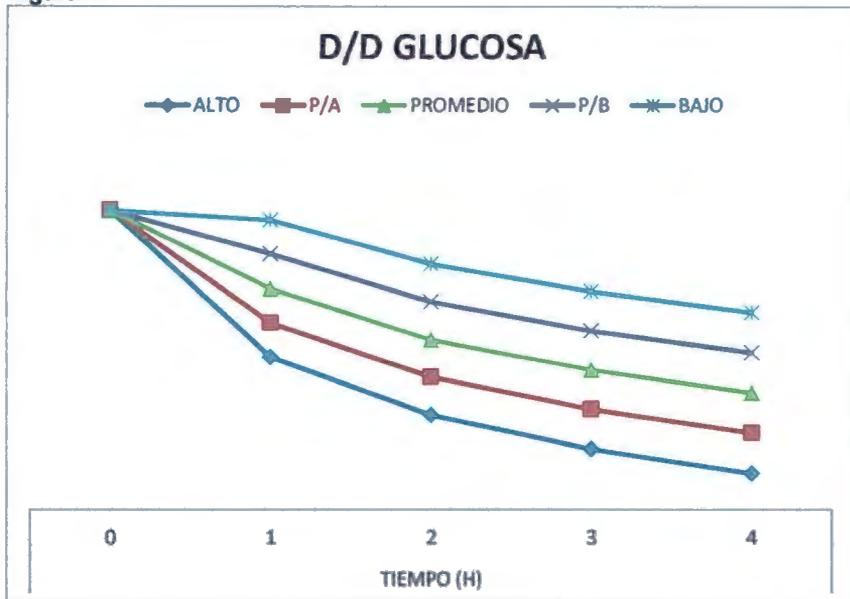


Figura 2.

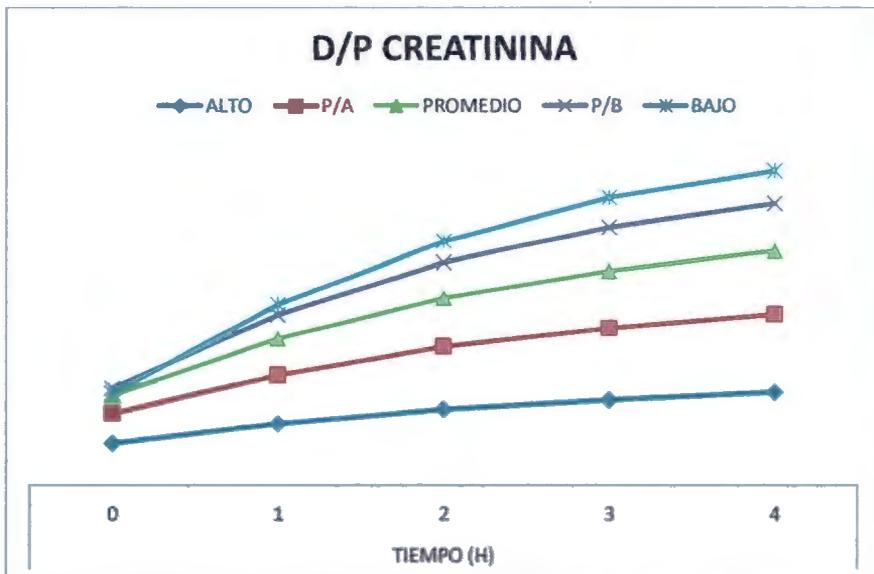


Figura 3.

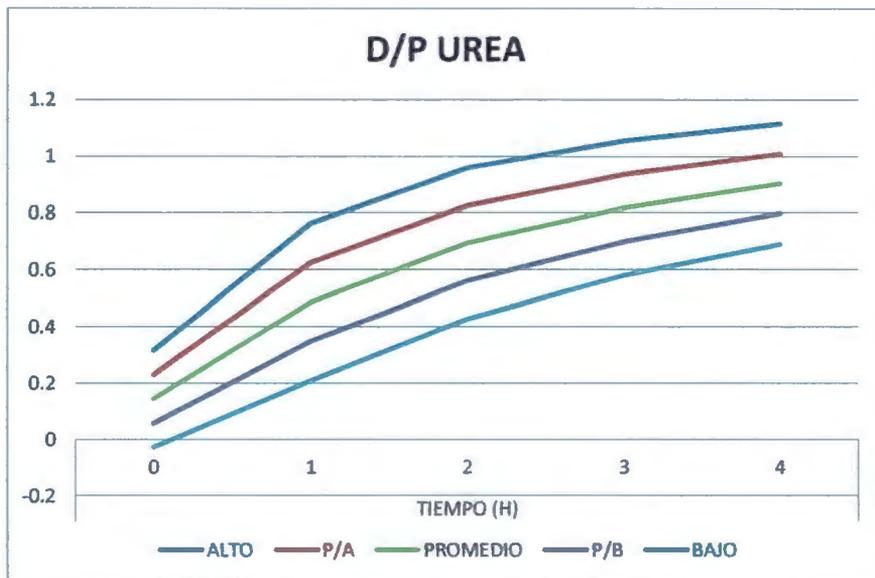


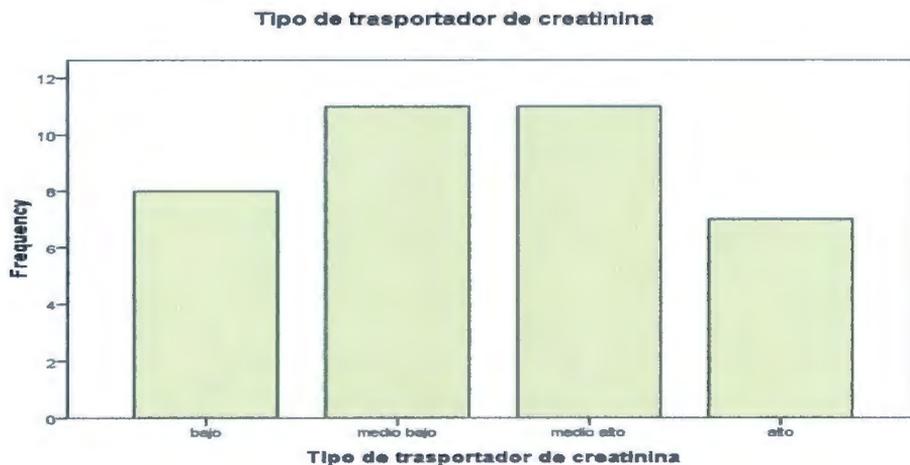
Figura 4.



**Tabla 12. Tipo de transportador de creatinina**

	<b>FRECUENCIA</b>	<b>%</b>
<b>BAJO</b>	8	21.6
<b>MEDIO BAJO</b>	11	29.7
<b>MEDIO ALTO</b>	11	29.7
<b>ALTO</b>	7	18.9
<b>TOTAL</b>	37	100.0

**Figura 5.**



### **LIMITACIONES**

En nuestro estudio, la muestra objetivo se calculó en base al error en la estimación del intervalo de confianza en la descripción de los D/P de creatinina y urea a las 4 horas y D/D<sub>0</sub> a las 4 horas, encontrándose que se requerirían 96 pacientes para que la muestra fuera representativa; sin embargo, debido a que se observaron diferencias en la realización de la PEP, debido a que la concentración de glucosa en algunas pruebas fue al 1.5%, se decidió omitir éstas para tener mayor uniformidad en los resultados.

## DISCUSIÓN

Como ya se ha comentado previamente, la prueba de equilibrio peritoneal es una prueba creada para evaluar las características del transporte peritoneal de los pacientes que ingresan a tratamiento de diálisis peritoneal crónica; con el objetivo de determinar, de manera individual, el régimen óptimo de diálisis peritoneal.

Desde la creación de la PEP, se han clasificado a los pacientes en transportadores altos, bajos, medios altos, medios bajos; y en cada uno de estos grupos se han reportado implicaciones clínicas y pronósticas distintas, esto último demostrado en estudios de Rumpfsfel y Reyes en pacientes adultos<sup>47, 59, 60</sup>

Esta prueba inicialmente usada sólo en adultos, y posteriormente en niños, ha tenido una evolución controversial, debido a que la información con la que se cuenta en pacientes pediátricos es muy escasa.

En los primeros estudios se reportó que los niños pequeños tendían a presentar mayor rapidez en la absorción de glucosa, por lo que inicialmente se pensó que en estos pacientes predominaba el transporte peritoneal alto; sin embargo, se observó que el volumen de la diálisis en esos estudios se calculó de acuerdo al peso corporal del paciente; situación que pudo generar la diferencia en los resultados obtenidos, ya que los volúmenes de líquido peritoneal utilizados en esas pruebas fueron menores comparados con los calculados de acuerdo al área de superficie corporal del paciente. Esto se demostró en estudios realizados por Warady y Kohaut; donde se concluye que la prueba de equilibrio peritoneal debería realizarse calculando el volumen intraperitoneal de acuerdo al área de superficie corporal, ya que esta es proporcional al área de superficie peritoneal.<sup>61 62.</sup>

En algunos estudios, como el de Sliman, se ha reportado una correlación inversa entre la edad y el equilibrio peritoneal en niños de diversas edades, es decir, que a menor edad mayor transporte peritoneal y a mayor edad existe menor transporte peritoneal; sin embargo, en otros estudios como el de Warady se encontró que el equilibrio peritoneal fue similar en grupos de diferentes edades, sin encontrarse la correlación inversa comentada; cabe aclarar que en ambos estudios el volumen intraperitoneal se calculó de acuerdo al área de superficie corporal.<sup>63, 64.</sup> En nuestro estudio, no se encontró correlación con la edad, si bien no tenemos muchos niños pequeños.

Lillo y cols., reportan diferencias del transporte peritoneal en los niños por grupos de edad, y comentan que la duración de estas características prevalece durante los primeros 36 meses, después del inicio de la diálisis peritoneal.<sup>65</sup>

Rumpfsfel y cols., en su estudio con 3,188 pacientes adultos, observó predominio del tipo de transporte peritoneal medio alto, ubicado entre 0.69+/- 0.13, sin encontrar relación de esta situación con factores como el sexo, función renal residual, ni la raza; por lo que se hace necesario el estudio entre las razas y etnias para observar la diversidad de las características del transporte peritoneal y se garantiza la validez de esta prueba.<sup>66</sup>

En nuestro estudio, los resultados muestran que la mayor parte de los pacientes incluidos se encuentran dentro de la clasificación medio alta y medio baja, que coincide con lo reportado tanto en adultos como en niños. Por otra parte existe una correlación negativa alta (-.86 a las 4 horas) entre el DP de creatina y el D4/D0 de glucosa, lo que confirma que los transportadores altos o bajos de creatinina, son altos o bajos de glucosa.

El hecho de que en los pacientes de nuestro estudio predominen los transportadores medios, exhibe un buen pronóstico, pues ya se ha comentado que los pacientes con transporte alto y bajo presentan complicaciones como inadecuado gradiente de glucosa intraperitoneal y alteraciones en el transporte de solutos pudiendo entonces generar desde una pérdida proteica elevada, con una consecuente desnutrición, un inadecuado dializado, riesgo elevado de peritonitis y disfunción temprana de la membrana peritoneal; sin embargo es importante comentar que la frecuencia de estas complicaciones, se ha ido atenuando con la introducción de nuevas soluciones para diálisis peritoneal, como son las soluciones con aminoácidos e icodextrinas, estas últimas sólo usadas en adultos.

Es importante resaltar que tanto en estudios retrospectivos como prospectivos, se ha demostrado que el transporte de los pequeños solutos cambia significativamente durante el primer mes del tratamiento con diálisis peritoneal, posteriormente manteniéndose estable; por lo que se ha dado como tiempo límite, para la realización de la prueba un mínimo de 15 días, de haber iniciado el tratamiento de diálisis peritoneal.<sup>67, 68</sup>

Debido a que la muestra que pudimos obtener para este estudio es pequeña (37), no nos es posible sustentar o descartar la presencia de un predominio de transporte peritoneal por edades, sexo.

La medición horaria de solutos, permite establecer el tiempo entre los recambios a realizar en el paciente, y de acuerdo al patrón observado en las gráficas, este momento podría ser cuando se cruzan las líneas de glucosa y creatinina, pues por lo observado, es el momento en el que se habrá alcanzado una suficiente ultrafiltración y una buena depuración de solutos. Esta situación podrá corroborarse practicando una adecuación de la diálisis. Además de que a partir de los datos obtenidos en la PEP, podría predecirse la depuración que tendrá el paciente, de acuerdo al tipo de transporte presentado.

En cuanto al seguimiento, en las guías DOQI para la adecuación de la diálisis peritoneal del 2006, creadas por la Fundación Nacional del Riñón, se recomienda de manera ideal se deberá realizar cada 4 meses, en caso de no observarse cambios en las pruebas evaluadoras de la efectividad de la diálisis, como son la de depuración de urea y creatinina, y después de un mes de haberse resuelto el proceso inflamatorio en los casos de peritonitis.<sup>69</sup>

## CONCLUSIONES

Los resultados muestran que la mayor parte de los pacientes incluidos se encuentran dentro de la clasificación medio alto y medio bajo, que coincide con lo reportado en la literatura tanto en adultos como en niños.

Es importante resaltar que el hecho de que en los pacientes predomine el transporte medio alto y medio bajo, exhibe un buen pronóstico, ya que las complicaciones reportadas en estos grupos son menores; sin embargo, para aquellos pacientes que se encuentran en los extremos ya contamos con opciones para disminuir las complicaciones y mejorar la funcionalidad de la membrana peritoneal.

Observamos que la medición horaria de solutos, nos permitió establecer el tiempo entre los recambios a realizar en cada paciente, esto es justo en el momento cuando se cruzan las curvas de glucosa y creatinina; pues por los resultados que encontramos, nos impresiona que es el momento en el que se habrá alcanzado una

suficiente ultrafiltración y una buena depuración de solutos. Esta situación se corroboró practicando la adecuación de la diálisis.

También encontramos que partiendo de los datos obtenidos en la PEP, podríamos predecir la depuración que tendrá el paciente, de acuerdo al tipo de transporte presentado. Además de que el motivo por el cual observamos que los KTV son más altos que la depuración de creatinina, es justificado por el hecho de que el equilibrio se alcanza en un tiempo menor.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Eckardt KU, Berns JS, Rocco MV, Kasiske BL. Definition and classification of CKD: the debate should be about patient prognosis a position statement from KDOQI and KDIGO. *Am J Kidney Dis.* 2009; 53:915–920
2. Jérôme Harambat & Karlijn J. van Stralen & Jon Jin Kim & E. Jane Tizard. Epidemiology of chronic kidney disease in children. *Pediatr Nephrol* (2012) 27:363–373
3. Schwartz GJ, Muñoz A, Schneider MF, Mak RH, Kaskel F, Warady BA, Furth SL (2009) New equations to estimate GFR in children with CKD. *J Am Soc Nephrol* 20:629–637
4. Greenbaum LA, Warady BA, Furth SL (2009) Current advances in chronic kidney disease in children: growth, cardiovascular, and neurocognitive risk factors. *Semin Nephrol* 29:425–434
5. Shroff R, Ledermann S (2009) Long-term outcome of chronic dialysis in children. *Pediatr Nephrol* 24:463–474
6. Rees L (2009) Long-term outcome after renal transplantation in childhood. *Pediatr Nephrol* 24:475–484
7. Hogg RJ, Furth S, Lemley KV, Portman R, Schwartz GJ, Coresh J, Balk E, Lau J, Levin A, Kausz AT, Eknoyan G, Levey AS, (2003) National Kidney Foundation's Kidney Disease Outcomes Quality Initiative clinical practice guidelines for chronic kidney disease in children and adolescents: evaluation, classification, and stratification. *Pediatrics* 111:1416–1421
8. Ardissino G, Daccò V, Testa S, Bonaudo R, Claris-Appiani A, Taioli E, Marra G, Edefonti A, Sereni F; ItalKid Project (2003) Epidemiology of chronic renal failure in children: data from the ItalKid project. *Pediatrics* 111: 382–e387
9. White A, Wong W, Sureshkumar P, Singh G (2010) The burden of kidney disease in Indigenous children of Australia and New Zealand, epidemiology, antecedent factors and progression to chronic kidney disease. *J Paediatr Child Health* 46:504–509
10. Staples AO, Greenbaum LA, Smith JM, Gipson DS, Filler G, Warady BA, Martz K, Wong CS (2010) Association between clinical risk factors and progression of chronic kidney disease in children. *Clin J Am Soc Nephrol* 5:2172–2179
11. Fivush BA, Jabs K, Neu AM, Sullivan EK, Feld L, Kohaut E, Fine R (1998) Chronic renal insufficiency in children and adolescents: the 1996 annual report of NAPRTCS. North American Pediatric Renal Transplant Cooperative Study. *Pediatr Nephrol* 12:328–337
12. North American Pediatric Renal Transplant Cooperative Study (NAPRTCS) (2008) 2008 Annual report. The EMMES Corporation, Rockville, MD
13. Mong Hiep TT, Ismaili K, Collart F, Van Damme-Lombaerts R, Godefroid N, Ghuysen MS, Van Hoeck K, Raes A, Janssen F, Robert A (2010) Clinical characteristics and outcomes of children with stage 3–5 chronic kidney disease. *Pediatr Nephrol* 25:935–940
14. Gulati S, Mittal S, Sharma RK, Gupta A (1999) Etiology and outcome of chronic renal failure in Indian children. *Pediatr Nephrol* 13:594–596
15. Vachvanichsanong P, Dissaneewate P, McNeil E (2008) Childhood chronic kidney disease in a developing country. *Pediatr Nephrol* 23:1143–1147
16. Mong Hiep TT, Janssen F, Ismaili K, KhaiMinh D, Vuong Kiet D, Robert A (2008) Etiology and outcome of chronic renal failure in hospitalized children in Ho Chi Minh City, Vietnam. *Pediatr Nephrol* 23:965–970
17. McTaggart S, McDonald S, Henning P, Dent H (2009) Paediatric Report. ANZDATA Registry Report 2009, Australia and New Zealand Dialysis and Transplant Registry. Adelaide, South Australia
18. Lewis MA, Shaw J, Sinha MD, Adalat S, Hussain F, Castledine C, van Schalkwyk D, Inward C (2010) UK Renal Registry 12th Annual Report

- (December 2009): chapter 14: demography of the UK paediatric renal replacement therapy population in 2008. *Nephron Clin Pract* 115:c279–c288
19. Orr NI, McDonald SP, McTaggart S, Henning P, Craig JC (2009) Frequency, etiology and treatment of childhood end-stage kidney disease in Australia and New Zealand. *Pediatr Nephrol* 24:1719–1726
  20. Murakami M, Hayakawa M, Yanagihara T, Hukunaga Y (2005) Proteinuria screening for children. *Kidney Int Suppl* (94):S23–S27
  21. Lin CY, Sheng CC, Chen CH, Lin CC, Chou P (2000) The prevalence of heavy proteinuria and progression risk factors in children undergoing urinary screening. *Pediatr Nephrol* 14:953–959
  22. Cho BS, Kim SD (2007) School urinalysis screening in Korea. *Nephrology (Carlton)* 12:S3–S7
  23. Van Stralen KJ, Tizard EJ, Jager KJ, Schaefer F, Vondrak K, Groothoff JW, Podracká L, Holmberg C, Jankauskienė A, Lewis MA, van Damme-Lombaerts R, Mota C, Niaudet P, Novljan G, Peco-Antic A, Sahpazova E, Toots U, Verrina E (2010) Determinants of eGFR at start of renal replacement therapy in paediatric patients. *Nephrol Dial Transplant* 25:3325–3332
  24. Van der Heijden BJ, van Dijk PC, Verrier-Jones K, Jager KJ, Briggs JD (2004) Renal replacement therapy in children: data from 12 registries in Europe. *Pediatr Nephrol* 19:213–221
  25. Lim YN, Lim TO (2009) 16th Report of the Malaysian Dialysis and Transplant 2008, Kuala Lumpur
  26. Garcia C, Goldani J, Garcia V (1992) Paediatric dialysis and renal transplantation in the state of Rio Grande do Sul, Brazil. *Pediatr Nephrol* 6:74–77
  27. Gillen DL, Stehman-Breen CO, Smith JM, McDonald RA, Warady BA, Brandt JR, Wong CS (2008) Survival advantage of pediatric recipients of a first kidney transplant among children awaiting kidney transplantation. *Am J Transplant* 8:2600–2606
  28. Dharmidharka VR, Stablein DM, Harmon WE (2004) Posttransplant infections now exceed acute rejection as cause for hospitalization: a report of the NAPRTCS. *Am J Transplant* 4:384–389
  29. National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Hemodialysis Adequacy 2000. *Am J Kidney Dis* 2001; 37 (Suppl 1): S7–64.
  30. Rubens F, Wellington JL. Brachiocephalic fistula: A useful alternative for vascular access in chronic hemodialysis. *Cardiovasc Surg* 1993, 1:128–130.
  31. Windus DW. Permanent vascular access: a nephrologist's view. *Am J Kidney Dis* 1993, 21:457–471.
  32. Amerling R, Cu GA, Dubrow A et al. Complications during hemodialysis. In *Clinical Dialysis, 3rd Edition*. Edited by AR Nissenson, RN Fine, and DE Gentile. Norwalk: Appleton & Lange, 1995; 235–267.
  33. Verrina E, Edefonti A, Gianoglio B, Rinaldi S, Sorino P, Zacchello G, Lavoratti G, Maringhini S, Pecoraro C, Calevo MG, Turrini Dertenois L, Perfumo F (2004) A multicenter experience on patient and technique survival in children on chronic dialysis. *Pediatr Nephrol* 19:82–90
  34. Robert H. Mak, Recent advances in chronic dialysis and renal transplantation in children. *Pediatr Nephrol* (2009) 24:459–461
  35. Manual de Diálisis. Daugiras JT, Ing TS, 4<sup>a</sup> Ed. Barcelona: Editorial Lippincott Williams &Wilkins 2008; 379–402.
  36. Wieslander AP, Kjellstrand PT, Rippe B (1995) Heat sterilization of glucose-containing fluids for peritoneal dialysis: biological consequences of chemical alterations. *Perit Dial Int* 15:S52–S59
  37. Park MS, Choi SR, Song YS, Yoon SY, Han DS (2006) New insight of amino acid-based dialysis solutions. *Kidney Int Suppl* (103):S110–S114

38. Feriani M, Passlick-Deetjen J, Jaeckle-Meyer I, La Greca G (2004) Individualized bicarbonate concentrations in the peritoneal dialysis fluid to optimize acid-base status in CAPD patients. *Nephrol Dial Transplant* 19:195–202
39. Witowski J, Bender TO, Wisniewska-Elnur J, Ksiazek K, Passlick-Deetjen J, Breborowicz A, Jorres A (2003) Mesothelial toxicity of peritoneal dialysis fluids is related primarily to glucose degradation products, not to glucose per se. *Perit Dial Int* 23:381–390
40. Reimann D, Dachs D, Meye C, Gross P (2004) Amino acid-based peritoneal dialysis solution stimulates mesothelial nitric oxide production. *Perit Dial Int* 24:378–384
41. Fischbach M, Dheu C, Seugé-Dargnies L, Delobbe JF (2007) Adequacy of peritoneal dialysis: consider the membrane for optimal prescription. *Perit Dial Int* 27(Suppl 2):S167–S170
42. Fischbach M, Stefanidis CJ, Watson AR (2002) Guidelines by an ad hoc European committee on adequacy of the pediatric peritoneal dialysis prescription. *Nephrol Dial Transplant* 17:380–385
43. Tenckhoff H, Shlipetar G, Boen ST: One year's experience with home peritoneal dialysis. *Trans Am Soc Artif Intern Org* 1965; 11:11-17.
44. Chagnac A, Herskovitz P, Weinstein T, Elyashiv S, Hirsh J, Hammel I, Gafer U (1999) The peritoneal membrane in peritoneal dialysis patients: estimation of its functional surface area applying stereologic methods to computerized tomography scans. *J Am Soc Nephrol* 10:342–346
45. Nagy JA: Peritoneal membrane morphology and function. *Kidney Int* 1996; 50(suppl 56):S2-S11
46. Gruskin AB, Cote ML, Baluarte HJ (1982) Peritoneal diffusion curves, peritoneal clearances and scaling factors in children of differing age. *Int J Pediatr Nephrol* 3:271-278
47. Twardowski ZJ, Nolph KD, Khama R, Prowant BF, Ryan LP, Moore HL y cols.: Peritoneal equilibration test. *Perit Dial Bull* 3: 138-47, 1987.
48. Fischbach M, Terzic J, Chauvé S, Laugel V, Muller A, Haraldsson B (2004) Effect of peritoneal dialysis fluid composition on peritoneal area available for exchange in children. *Nephrol Dial Transplant* 19:925–932
49. Blake PG, Abraham C, Sombolos K, et al. Changes in peritoneal membrane transport rates in patients on long term CAPD. *Adv Perit Dial.* 1989;5:3-7.
50. Krediet RT, Zuyderhoudt FM, Boeschoten EW, Arisz L. Alterations in the peritoneal transport of water and solutes during peritonitis in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients. *Eur J Clin Invest.* 1987; 17:43-52.
51. Cnossen TT, Smit W, Konings CJA, et al. Quantification of free water transport during the peritoneal equilibration test. *Perit Dial Int.* 2009; 29:523-527.
52. La Milia V. Peritoneal transport testing. *JNephrol* 2010; 23(06): 633-647
53. Warady BA, Alexander SR, Hossli S, Vonesh E, Geary D, Watkins S, et al. Peritoneal membrane transport function in children receiving long-term dialysis. *J Am Soc Nephrol* 1996; 7:2385–91.
54. James D. Hanna, John W. Foreman, Todd W. B. Gehr, James C. M. Chan, Jean Wolfrum, and Joyce Ruddley. The peritoneal equilibration test in children. *Pediatr Nephrol* (1993) 7:731 – 734
55. Chagnac A, Herskovitz P, Ori Y, Weinstein T, Hirsh J, Katz M, Gafer U (2002) Effect of increased dialysate volume on peritoneal surface area among peritoneal dialysis patients. *J Am Soc Nephrol* 13:2254–2259
56. Morgestern B (2004) Peritoneal dialysis and prescription monitoring. In: Warady BA, Schaefer FS, Fine RN, Alexander SR (eds) *Pediatric dialysis*. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, p 147 –161

57. La Milia V, Limardo M, Cavalli A, Crepaldi M, Locatelli F. Transport of peritoneal membrane assessed before and after the start of peritoneal dialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2009; 24:2894-2898.
58. Schaefer F. Adequacy of peritoneal dialysis in children. In: Fine RN, Alexander SR, Warady BA, eds. *CAPD/CCPD in Children*. 2<sup>nd</sup> ed. Boston: Kluwer Academic Publishers; 1998: 99-118. Fischbach M, Haraldsson B (2001) Dynamic changes of the total pore area available for peritoneal exchange in children. *J Am Soc Nephrol* 12:1524-1529
59. Rumpsfeld M, McDonald SP, Johnson DW. Higher peritoneal transport status is associated with higher mortality and technique failure in the Australian and New Zealand peritoneal dialysis patient populations. *J Am Soc Nephrol*. 2006 Jan;17(1):271-8.
60. Reyes MJ, Bajo MA, Hevia C, Del Peso G, Ros S, de Miguel AG, Cirugeda A, Castro MJ, Sánchez-Tomero JA, Selgas R. Inherent high peritoneal transport and ultrafiltration deficiency: their mid-term clinical relevance. *Nephrol. Dial. Transplant*. (2007)22 (1): 218-223.
61. Warady BA, Alexander S, Hossli S, Vonesh E, Geary D, Kohaut E. The relationship between intraperitoneal volume and solute transport in pediatric patients. Pediatric Peritoneal Dialysis Study Consortium. *J Am Soc Nephrol*1995;5(11):1935-9.
62. Kohaut EC, Waldo FB, Benfield MR. The effect of changes in dialysate volume on glucose and urea equilibration. *Perit Dial Int* 1994; 14(3):236-9.
63. Sliman GA, Klee KM, Gall-Holden B, Watkins SL. Peritoneal equilibration test curves and adequacy of dialysis in children on automated peritoneal dialysis. *Am J Kidney Dis* 1994; 24(5):813-18.
64. Warady BA, Alexander SR, Hossli S, Vonesh E, Geary D, Watkins S, et al. Peritoneal membrane transport function in children receiving long-term dialysis. *J Am Soc Nephrol*1996; 7(11):2385-91.
65. Lillo D, Ana María, Azócar P, Marta, Delucchi B, Angela, Mazuela M, Nelly, Cano Sch Francisco. Evaluación longitudinal de la capacidad de transporte del peritoneo en diálisis peritoneal pediátrica. *Rev. chil. pediat*. 2000; 71(2): 107-113.
66. Rumpsfeld M, McDonald SP, Purdie DM, Collins J, Johnson DW. Predictors of baseline peritoneal transport status in Australian and New Zealand peritoneal dialysis patients. *Am J Kidney Dis*. 2004; 43(3):492-501.
67. Rocco MV, Jordan JR, Burkart JM. Changes in peritoneal transport during the first month of peritoneal dialysis. *Perit Dial Int*. 1995;15:12-17.
68. Johnson DW, Mudge DW, Blizzard S, et al. A comparison of peritoneal equilibration tests performed 1 and 4 weeks after PD commencement. *Perit Dial Int*. 2004;24:460-465.
69. The National Kidney Foundation:DOQI, dialysis outcome quality initiative. Adequate dose of peritoneal dialysis. *Am J Kid Dis* 1997; 30 (Suppl. 2): 86-89

**I N P**  
**CENTRO DE INFORMACIÓN**  
**Y DOCUMENTACIÓN**

ANEXO 1

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	2012											
	Mes											
	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb
Revisión bibliográfica y elaboración del protocolo	■	■	■	■	■	■						
Revisión de las pruebas realizadas previamente y realización de las nuevas PEP							■	■	■	■		
Análisis de los resultados											■	
Redacción de escrito con las conclusiones del estudio											■	■

**ANEXO 2**  
**HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Nombre del paciente \_\_\_\_\_

sexo: Hombre  Mujer:  Edad: \_\_\_\_\_ años

Peso: \_\_\_\_\_ Kg Talla: \_\_\_\_\_ cm S.C.: \_\_\_\_\_ Tensión arterial: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ mmHg

Uresis: Si  No:  Volumen urinario durante la prueba: \_\_\_\_\_ ml

Días entre el inicio del tratamiento con DP y la realización de la PEP: \_\_\_\_\_

Antecedente de peritonitis: Si  No  Número de peritonitis: \_\_\_\_\_

Fecha de realización de la PEP: \_\_\_\_\_

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE LAS PRUEBAS DE EQUILIBRIO PERITONEAL					
	0 (Horas)	1 (Hora)	2 (Horas)	3 (Horas)	4 (Horas)
<b>LÍQUIDO DIALIZANTE</b>					
Glucosa (mg/dL)					
Creatinina mg/Dl					
Nitrógeno ureico (mg/dL)					
<b>SANGRE</b>					
Glucosa (mg/dL)					
Creatina (mg/dL)					
Nitrógeno Ureico (mg/dL)					
<b>Relaciones</b>					
D/D0 Glucosa					
D/P Creatinina					
D/P Urea					
Volumen inicial (ml)					
Volumen final (ml)					
D/D0 glucosa: relación de la glucosa final y la glucosa inicial en el líquido dializante					
D/P creatinina: Relación de la concentración de creatinina en sangre y en líquido dializante					
D/P urea: Relación de la concentración de urea en sangre y en líquido dializante					

## ANEXO 3

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Hoja 1 de 3

#### ESTUDIO: CARACTERÍSTICAS DE TRANSPORTE PERITONEAL EN NIÑOS CON DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA

Se le invita a usted (a su hijo) a participar en un estudio de investigación. Es necesario que usted (su hijo) decida si participará o no en el estudio. Lea cuidadosamente este formato y pregunte al médico del estudio cualquier duda al respecto.

##### ***¿Para qué se efectúa este estudio?***

Por medio del presente estudio se busca conocer las características del transporte peritoneal del paciente, y de esta manera indicar en forma más apropiada el número de recambios por día y el tiempo en que debe permanecer el líquido en el abdomen. Los datos obtenidos del estudio serán de utilidad para conocer las características peritoneales de la población pediátrica.

##### ***¿En qué consiste el estudio?***

En el estudio se realizará una prueba conocida como prueba de equilibrio peritoneal que requiere de una preparación en que la noche previa al estudio se deberá infundir en la cavidad peritoneal solución dializante con 2.5% de concentración de glucosa, a una dosis similar a la usada habitualmente, con un tiempo de estancia mínimo de 8 h, al día siguiente, se drenará por completo la cavidad una hora previo a la realización de la prueba. Se tomarán una muestra de sangre de 2 ml al inicio y al finalizar el estudio (a las 4 h del inicio) en la que se medirá: Glucosa, nitrógeno ureico y creatinina. Se infundirá solución dializante al 2.5%, en una cantidad semejante a la que se está usando con su hijo; al terminar la infusión de esta solución se tomará una muestra del líquido peritoneal, y luego cada hora hasta completar 4 horas del estudio. Los resultados permitirán evaluar las relaciones de las concentraciones de las sustancias medidas en la sangre y en el líquido dializante, lo cual, permitirá conocer las características del transporte peritoneal del paciente. Este estudio será realizado con pacientes del Instituto Nacional de Pediatría, con diagnóstico de enfermedad renal crónica en programa de diálisis peritoneal. Se espera tener un número total de 96 participantes.

##### ***¿Quiénes pueden participar en el estudio?***

Pacientes con enfermedad renal crónica que se encuentren en tratamiento sustitutivo con diálisis peritoneal, que tengan entre 1 mes y 18 años de edad, de cualquier sexo y que cuenten con conocimiento y aceptación por parte de los padres y los pacientes para la participación del estudio.

##### ***¿Quiénes no deben participar en el estudio?***

En forma temporal, pacientes que se encuentren cursando con un evento de peritonitis, que el catéter no esté funcionando adecuadamente o que presenten disminución de la presión arterial.

##### ***¿Qué se le pedirá a su hijo que haga?***

Se le informará que la duración de la prueba es de 4 h, la preparación que debe tener la noche previa al estudio, y que deberá cooperar en la toma de muestras de sangre que se realizarán en 2 ocasiones así como en la toma de las muestras en el líquido de diálisis.

##### ***¿Qué se conoce acerca de esta prueba a realizar (prueba de equilibrio peritoneal)?***

Esta prueba permite conocer las características del transporte peritoneal del paciente; se recomienda realizar en todos los pacientes que se encuentren en diálisis peritoneal crónica y en el Instituto Nacional de Pediatría se realiza de manera rutinaria.

***¿Quién sufragará los gastos del estudio?***

Los costos de la realización de la prueba y de las mediciones realizadas tanto de sangre como en líquido de diálisis peritoneal serán absorbidos por la Institución o los investigadores. Usted pagará todos los demás costos relacionados con la hospitalización del paciente.

***¿Qué efectos indeseables pueden pasar a su hijo al participar en el estudio?***

Las muestras de sangre producen dolor al momento de la punción igual al de otras muestras que se le han tomado a su hijo en otras ocasiones, podría producirse un moretón que desaparecerá en unos días. Las muestras del líquido de diálisis, podrían producirle una infección en la cavidad abdominal, sin embargo, con las técnicas apropiadas que se siguen en el Instituto, este riesgo es menor al que habitualmente tiene su hijo al estar en el programa de diálisis.

***¿Qué debo hacer en caso de que tenga mi hijo alguna molestia?***

Usted deberá comunicarse con la Dra. Raquel Jiménez García, investigadora de este estudio al teléfono 5516525086 o con el médico que esté a cargo del paciente. En caso de una situación de urgencia en la que no le sea posible comunicarse, acudir directamente al servicio de urgencias del Instituto Nacional de Pediatría en donde le atenderán las 24 horas y se comunicaran con el servicio de Nefrología.

***¿Qué beneficio puede mi hijo esperar?***

El beneficio esperado de este estudio es establecer una prescripción más específica de acuerdo al conocimiento del tipo de transporte peritoneal del paciente, permitiendo así la optimización del tratamiento con diálisis peritoneal en cada caso, con el objetivo de mantener un mejor estado clínico del niño.

***¿A quién debo llamar en caso de tener preguntas?***

En caso de dudas o preguntas comunicarse con el departamento de Nefrología del Instituto Nacional de Pediatría al teléfono 10840900 extensiones 1255 y 1257 o al 5516525086 con la Dra. Raquel Jiménez García investigadora de este estudio. En caso de dudas sobre los derechos del participante como paciente del Instituto, puede comunicarse al teléfono 10840900, extensión 1581 con la Dra. Matilde Ruiz García Presidente del Comité de Ética del Instituto Nacional de Pediatría.

***¿Puedo negarme (mi hijo puede negarse) a participar en este estudio y se me puede pedir (pedirle a mi hijo) que abandone el estudio?***

La participación en este estudio es voluntaria, por lo cual en cualquier momento (desde el inicio o en el momento en que lo desee) puede negarse a participar, sin perder ninguno de los derechos que actualmente tiene como paciente del Instituto Nacional de Pediatría y sin perder la atención de sus médicos.

En casos de incumplimiento de la preparación, que no coopere con la realización de la toma de muestras, o que presente alguna molestia agregada, los investigadores principales (Dr. Silvestre García La Puente y la Dra. Raquel Jiménez García) procederán a retirar al paciente del estudio, sin perder ninguno de los derechos que actualmente tiene como paciente del Instituto Nacional de Pediatría y sin perder la atención de sus médicos.

***¿Quiénes van tener información de mi hijo?***

Los datos que se obtengan de este estudio solo serán conocidos por Investigadores o el personal de salud que el Investigador considere necesario para la atención del participante; adicionalmente estos datos son confidenciales y las publicaciones que se generen no van a incluir el nombre del participante.

**¿Qué se va a hacer con las muestras biológicas?**

La muestra de 2 ml de sangre y las muestras del líquido peritoneal serán llevadas al laboratorio del Instituto Nacional de Pediatría, a fin de ser procesada en su totalidad para medir las sustancias del estudio y el sobrante será destruido.

**¿Puedo conocer los resultados del estudio?**

En el momento en el que se requiera, puede consultar los datos y los resultados del estudio con los investigadores de manera directa o en los teléfonos previamente indicados.

**Al firmar a continuación, acepto que:**

- He leído este formato de consentimiento.
- He tenido la oportunidad de formular preguntas y éstas han sido contestadas.
- Entiendo que la participación de mi hijo(a) es voluntaria.
- Acepto que mi hijo(a) participe en el estudio.
- Doy permiso para que se use y comparta la información referente a mi hijo (a) como se describe en este formato.
- Puedo elegir que mi hijo(a) no participe en el estudio o que lo abandone en cualquier momento, comunicándolo al Doctor del estudio.

\_\_\_\_\_  
Nombre del niño o participante \_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del Padre o Tutor \_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de la Madre o Tutor \_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de la persona que conduce la revisión del Consentimiento \_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de Testigo \_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Dirección \_\_\_\_\_  
Relación que tiene con el voluntario

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de Testigo \_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Dirección \_\_\_\_\_  
Relación que tiene con el voluntario

## ANEXO 4

### CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO

Hoja 1 de 3

#### **ESTUDIO: CARACTERÍSTICAS DE TRANSPORTE PERITONEAL EN NIÑOS CON DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA**

Se te invita a participar en este estudio de investigación. Es necesario que tu decidas si deseas participar o no en el estudio. Lee cuidadosamente este formato y pregunta al médico del estudio cualquier duda al respecto.

##### ***¿Para qué se efectúa este estudio?***

Este estudio nos ayudará a conocer la rapidez con la que pasan sustancias a través de tu peritoneo y de esta manera podemos indicar en forma más apropiada el número de recambios por día y el tiempo en que debe permanecer el líquido en el abdomen. Los datos obtenidos del estudio serán de utilidad para conocer las características del paso de sustancias por la diálisis en los niños.

##### ***¿En qué consiste el estudio?***

En el estudio se realizará una prueba conocida como prueba de equilibrio peritoneal que requiere de una preparación en la que la noche previa al estudio se deberá infundir en la cavidad peritoneal solución dializante con 2.5% de concentración, a una dosis de similar a la habitualmente usada, con un tiempo de estancia mínimo de 8 h, a la mañana siguiente, se retira el líquido de la cavidad abdominal, se te tomará una muestra de sangre al inicio y al finalizar el estudio (a las 4 h del inicio) en la que se medirá: Glucosa, nitrógeno ureico y creatinina. Se introducirá solución dializante, a una dosis de similar a la que usas en tus recambios, luego se tomarán muestras del líquido de diálisis al inicio y cada hora hasta completar las 4 horas del estudio. Los resultados permitirán conocer las características del paso de sustancias a través de tu peritoneo y con esto indicar de mejor manera tu tratamiento de diálisis. Este estudio se realizará en pacientes del Instituto Nacional de Pediatría, con diagnóstico de enfermedad renal crónica en tratamiento con diálisis peritoneal y se espera tener un número total de 96 participantes.

##### ***¿Quiénes pueden participar en el estudio?***

Podrán participar niños con enfermedad renal crónica, que se encuentren en tratamiento con diálisis peritoneal entre 1 mes y 18 años de edad, y que deseen participar, de cualquier sexo y que cuenten con conocimiento y aceptación por parte de los padres y los pacientes para la participación del estudio.

##### ***¿Qué se me pedirá que haga?***

Esta prueba tiene una duración de 4 h, para la prueba se requiere la noche previa al estudio con un recambio que dure toda la noche en la cavidad abdominal, se te tomará sangre en 2 ocasiones y muestras del líquido de diálisis en 5 ocasiones.

***¿Qué efectos indeseables pueden pasarme al participar en el estudio?***

Las muestras de sangre producen dolor al momento de la punción igual al de otras muestras que se te han tomado, podría producirse un moretón que desaparecerá en unos días. Las muestras del líquido de diálisis, podrían producirte una infección en la cavidad abdominal, sin embargo, con las técnicas apropiadas, este riesgo es menor al que habitualmente tienes en tus sesiones de diálisis.

***¿Qué debo hacer en caso de que tenga alguna molestia?***

Puedes comunicarse con la Dra. Raquel Jiménez García, investigadora de este estudio al teléfono 5516525086 o con tu médico que esté a cargo en la consulta. En caso de una situación de urgencia en la que no te sea posible comunicarse acudir directamente al servicio de urgencias del Instituto Nacional de Pediatría en donde te atenderemos las 24 horas y se comunicaran con el servicio de Nefrología.

***¿Qué beneficio puedo esperar?***

El beneficio que te brinda este estudio es que al permitir conocer las características del trasporte de tu peritoneo se podrá realizar una prescripción más específica del número de recambios en 24 horas y del tiempo de estancia del líquido.

***¿Puedo negarme a participar en este estudio?***

La participación en este estudio es voluntaria, por lo cual en cualquier momento (desde el inicio o en el momento en que lo desees) puedes negarte a participar, sin perder ninguno de tus derechos que tienes como paciente del Instituto Nacional de Pediatría y sin perder tu atención médica.

En caso de incumplimiento con la preparación, o que no cooperes con la realización de la toma de muestras, se suspenderá la prueba, sin que pierdas la atención de los médicos.

***¿Quiénes van tener información de mis datos?***

Los datos que se obtengan de este estudio solo serán conocidos por Investigadores; adicionalmente estos datos son confidenciales y las publicaciones que se generen no van a incluir tu nombre.

***¿Puedo conocer los resultados del estudio?***

En el momento en el que se requiera, puedes preguntar por los resultados del estudio y la interpretación del estudio con los investigadores de manera directa o en los teléfonos previamente indicados.

He leído y entiendo el presente consentimiento. Mis preguntas han sido contestadas y acepto participar en este estudio.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del participante

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de la persona que conduce la revisión del  
Consentimiento

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de Testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Dirección

\_\_\_\_\_  
Relación que tiene con el  
voluntario

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de Testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Dirección

\_\_\_\_\_  
Relación que tiene con el  
Voluntario