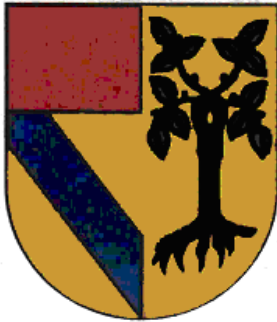


# UNIVERSIDAD PANAMERICANA



**MAESTRÍA EN BIOÉTICA**  
**ESTUDIOS INCORPORADOS A LA SEP RVOE 20100494**

**CENTRO INTERDISCIPLINARIO DE BIOÉTICA**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA DE MEDICINA**

**“MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA PRE Y POS TRASPLANTE RENAL EN PACIENTES  
PEDIÁTRICOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA TERMINAL”**

Tesis que para obtener el grado de  
**MAESTRO EN BIOÉTICA**

Sustenta

**JOSE CARLOS ROMO VAZQUEZ**

Bajo la dirección del  
**Dr. Guillermo Cantú Quintanilla**

Co-Tutor:  
**Dra. María de las Mercedes Hermelinda Luque Coqui**

**México, D.F.**

**Marzo 2017**

*A Dios por llevarme de la mano en mi camino.  
A mis padres que con amor me lo han enseñado.  
A mis maestros y tutores que con paciencia me han acompañado.  
A mi esposa y mis hijos que con amor lo han adornado.  
A mis pacientes que con su sabiduría lo han iluminado.*

## INDICE

• <a href="#">Planteamiento del Problema</a> .....	4
• <a href="#">Marco Teórico</a> .....	5
• <a href="#">Justificación</a> .....	11
• <a href="#">Objetivos e Hipótesis</a> .....	14
• <a href="#">Metodología</a> .....	15
• <a href="#">Instrumentos</a> .....	17
• <a href="#">Análisis Estadístico</a> .....	19
• <a href="#">Resultados</a> .....	22
• <a href="#">Discusión</a> .....	36
• <a href="#">Conclusión</a> .....	38
• <a href="#">Bibliografía</a> .....	41
• <a href="#">Anexo 1</a> .....	43
• <a href="#">Anexo 2</a> .....	48
• <a href="#">Aspectos Éticos en Investigación</a> .....	50

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Los avances en la atención de la enfermedad renal crónica (ERC) en especial en la población pediátrica han resultado en un incremento en la sobrevida de los niños en comparación con años previos y en comparación con pacientes adultos con ERC. Como consecuencia de esto los niños con ERC se encuentran frente a las complicaciones relacionadas a las enfermedades crónica-degenerativas que inclusive los acompañan a la edad adulta. Debido a esto el cuidado óptimo de los pacientes pediátricos requiere de la valoración de los factores que afectan su calidad de vida y de los factores que determinan el impacto de la enfermedad y del tratamiento en su vida <sup>(1)</sup>.

Actualmente existen pocos estudios que miden la calidad de vida en pacientes pediátricos con ERC previo al trasplante renal y no existen estudios en población pediátrica mexicana que midan la calidad de vida posterior al trasplante renal.

El objetivo de este estudio es medir la calidad de vida de los pacientes con diagnóstico de ERC en protocolo de trasplante renal y compararla con la calidad de vida de ellos mismos posteriores al trasplante renal durante los primeros 6 meses aplicando un instrumento validado para tal fin en pacientes pediátricos con ERC.

## **MARCO TEÓRICO**

Cada vez más los clínicos, investigadores, políticos y grupos de pacientes se están dando cuenta de la importancia de la medición de la salud y de la calidad de vida en la práctica clínica, la investigación y en la toma de decisiones.

En lo que concierne a la pediatría, a lo largo de su historia como especialidad, se ha dedicado por entero a restaurar la salud y el bienestar del niño. Ha enfocado todos sus esfuerzos, su ciencia y sus investigaciones al bienestar de un ser humano que se encuentra en etapas incompletas del desarrollo físico, mental y emocional. Esta es la razón por lo que la calidad de vida y la bioética deben ser tomadas en cuenta para el adecuado tratamiento de los pacientes pediátricos.

Los cuestionarios auto administrados o administrados por un entrevistador se utilizan para medir las diferencias entre grupos de pacientes en un momento en el tiempo o para medir cambios en la salud de los pacientes en diferentes momentos del tiempo. La posibilidad de medir la salud es especialmente importante en la evaluación de las consecuencias de las enfermedades crónicas. Las medidas fisiológicas proporcionan datos importantes para los clínicos, pero tienen un interés limitado para los pacientes <sup>(2)</sup>.

La enfermedad renal crónica terminal en la edad pediátrica es una causa de discapacidad permanente en los niños, con altos niveles de morbilidad y mortalidad, así como discapacidad temporal y/o permanente, lo que disminuye la calidad de vida de los pacientes y sus familias.

La incidencia por millón de habitantes se estima entre 4 y 10 dependiendo de la edad pediátrica. Las causas más comunes a nivel mundial de enfermedad renal son malformaciones del tracto urinario, seguidas por glomerulopatías primarias y secundarias.

Los pacientes con ERC se encuentran confrontados ante una situación única de eventos cíclicos de diferentes y recurrentes modalidades de terapias de sustitución renal tanto diálisis peritoneal, hemodiálisis o de trasplante renal.

Históricamente, la diálisis peritoneal y el trasplante renal han sido las formas más usadas de terapias de sustitución renal tanto desde el punto de vista médico como Psicológico <sup>(3)</sup>.

La calidad de vida es un concepto multidimensional, multidisciplinar, con indicadores objetivos y subjetivos que expresan algo más que bienestar físico o personal. En realidad, el concepto actual de calidad de vida se relaciona con el concepto de salud de la Organización Mundial de la Salud que considera la percepción personal del individuo sobre su salud atendiendo a sus exigencias culturales, sistema de valores, metas, expectativas y preocupaciones. En la práctica pediátrica, el tema de calidad de vida es central principalmente en casos de enfermedades incurables, pues es necesario examinar cómo el tratamiento a largo plazo puede comprometer el futuro de los pacientes <sup>(5)</sup>.

El tratamiento actual de la enfermedad renal crónica en la infancia debe de incluir los aspectos sociales y psicológicos implicados en la calidad de vida del niño y de su familia. La dificultad para medir la calidad de vida en niños se debe a que mayormente existen instrumentos específicos para algunas enfermedades y a que los instrumentos de medida empleados en adultos no son apropiados para los niños.

El concepto de salud y calidad de vida para los niños difiere de los adultos ya que factores como empleo o actividad sexual no son aplicables a la población pediátrica, tampoco lo es la independencia, que constituye un indicador principal en la calidad de vida en adultos.

Los niños le dan más valor al aspecto físico o la cantidad de amigos; otro factor a considerar es que la información obtenida de los cuidadores no siempre concuerda con la visión del propio niño, recordando que la calidad de vida es una construcción personal y subjetiva <sup>(6)</sup>.

Existen en la literatura varios instrumentos que miden la calidad de vida en pacientes pediátricos con ERC, como es el HDRQOL (*Health Related Quality of Life*) que evalúa percepción del paciente con respecto a su estado general, a la enfermedad renal, a problemas relacionados con el tratamiento, familia, preocupación, apariencia física y comunicación.

Este instrumento ha sido aplicado en estudios multicéntricos de Estados Unidos en pacientes pediátricos entre 2 y 18 años de edad y que se encuentran en tratamiento con terapias de sustitución renal, tanto diálisis peritoneal como hemodiálisis <sup>(3,4)</sup>; la limitante de este instrumento es que no ha sido traducido al español para ser utilizado en pacientes pediátricos de nuestro país.

Este aumento en el interés sobre la calidad de vida en la infancia en los últimos años puede ser atribuido fundamentalmente a los cambios en la epidemiología de las enfermedades infantiles, pues ha habido un aumento en las tasas de supervivencia de pacientes con enfermedades crónicas o que reciben cuidados paliativos.

La evaluación objetiva de la calidad de vida se centra en la búsqueda de indicadores de salud física, mientras que la evaluación subjetiva se refiere sobre todo a la percepción del sujeto sobre su calidad de vida.

En el caso de los pacientes con enfermedad renal crónica y que acuden a los centros de atención especializada, desde el momento del diagnóstico, requieren de hospitalizaciones prolongadas, múltiples estudios diagnósticos los cuales pueden ser en algunos casos invasivos y dolorosos, visitas frecuentes a consulta externa y, dependiendo del método de sustitución renal ya sea diálisis peritoneal o hemodiálisis, acudir al hospital cada 3 días a sesión de hemodiálisis. Además de esto los pacientes regularmente deben tomar entre 6 y 10 medicamentos al día en diferentes horarios.

El método ideal de rehabilitación para los pacientes con ERC es el trasplante renal, con el que se espera el paciente pueda reintegrarse a sus actividades cotidianas. Pero a pesar de que el trasplante renal es una realidad para los pacientes, posterior a éste deben acudir a revisiones semanales para toma de controles de laboratorio, revisión general y seguimiento. Subsecuentemente cada 2 semanas por los siguientes 4 meses, y cada 3 semanas por los siguientes 4 meses, el rango de medicamentos que deben tomar los pacientes operados de trasplante renal es de 3 a 8 al día. En ocasiones los pacientes han externado su cansancio al tener que seguir acudiendo al hospital llegado a referir que su vida no ha mejorado sustantivamente posterior al trasplante.

Otro factor a considerar es que alrededor del 15-20% de los pacientes presenta alguna complicación asociada al trasplante renal tanto de origen inmunológico o propia al evento quirúrgico, lo que hace que los pacientes presenten nuevamente internamientos frecuentes e incremento en el número de medicamentos, por ejemplo en aquellos pacientes que presentaron como causa de la uremia uropatías y que estas a su vez representan un riesgo de infecciones recurrentes del tracto urinario.

En un estudio realizado por Moreira para niños sanos y otros niños con enfermedad renal crónica se comparó la calidad de vida midiendo ansiedad y depresión, encontrando que los pacientes con ERC eran referidos con mayor frecuencia a profesionales de la salud mental ya que presentaban calificaciones más altas para ansiedad por separación y síntomas clínicos de depresión. Es de llamar la atención que el bajo nivel educativo en estos pacientes propició mayor riesgo para presentar ambos desordenes <sup>(8)</sup>.

Otros factores que influyen en la calidad de vida de los pacientes con enfermedades crónicas, en especial aquellas cuyo origen es renal, son las redes de apoyo (padres, hermanos, abuelos, familia extensa) y la relación que tienen con el nivel educativo tanto de los pacientes como de su cuidador primario. En el estudio llevado a cabo por Kogon et al, en 344 pacientes con ERC se demostró que la educación materna por arriba del nivel medio superior estaba asociada con menos depresión en los pacientes y que la depresión tiene una relación con un menor coeficiente intelectual ( $p = .053$ ). Además de un porcentaje de 35% de depresión en los pacientes en este estudio con ERC comparado con 7.5% con pacientes sin ERC (este estudio se llevó a cabo en pacientes entre 6 y 17 años de edad) <sup>(9)</sup>.

La calidad de vida asociada a la salud es un factor determinante en la evolución y el pronóstico de los pacientes pediátricos principalmente en aquellos que padecen de enfermedades crónicas. De estos pacientes los que padecen diabetes, enfermedades cardíacas, asma u obesidad y los pacientes pediátricos con enfermedad renal obtienen los peores resultados en los cuestionarios en medición de calidad de vida.

Es de llamar la atención que no existen diferencias significativas en los resultados en pacientes con enfermedad renal que se encuentran en hemodiálisis o en diálisis peritoneal.

De los factores bioquímicos implicados y que más afectan la calidad de vida se encuentran los valores de hemoglobina por debajo del límite recomendable para el estadio de la enfermedad renal y para el método de sustitución renal, ya que los pacientes que tienen niveles bajos de hemoglobina refieren sentirse más cansados, con menos energía o que necesitan de periodos de sueño más prolongados para recuperarse <sup>(10,11)</sup>.

Dentro de las recomendaciones para mejorar la calidad de vida en los pacientes pediátricos con enfermedad renal se encuentran, en la medida de lo posible, establecer programas de sustitución renal en casa ya sea diálisis peritoneal nocturna o hemodiálisis nocturna, involucrar a los pacientes en los autocuidados y conocimiento de la enfermedad mejorando su libertad y autonomía, realizar programas sociales y convivencias entre los pacientes, estimular el progreso en sus estudios y en la medida de lo posible buscar un trasplante renal. Todos los estudios invitan a tener un programa multidisciplinario, involucrar de manera activa a los pacientes en la toma de decisiones, autocuidado e incentivando las oportunidades vocacionales en los centros de cuidado y atención de estos pacientes. <sup>(10)</sup>.

## **JUSTIFICACIÓN**

El tratamiento de los pacientes con enfermedad renal crónica terminal en la infancia debe de incluir los aspectos sociales y psicológicos implicados en la calidad de vida del niño y su familia. La enfermedad renal crónica afecta de manera directa el bienestar físico, psicológico y social de los pacientes y de sus familias ya que es progresiva e irreversible y requiere de frecuentes controles clínicos y analíticos, una dieta con limitación de alimentos y a veces líquidos y la toma de fármacos varias veces al día. Esto ocasiona una dependencia tanto médica como de los padres y la alteración de actividades propias de la infancia como jugar, estudiar, desarrollarse y crecer. Los niños y sus padres deberán aprender a convivir con la enfermedad, lo que supone una ruptura con su vida habitual, actividad física, escolar y social <sup>(6,7)</sup>.

En México no existe un registro nacional de la enfermedad renal pediátrica, por lo que no hay manera de saber cuántos pacientes hay y que tipo de enfermedad renal padecen, ni cuantos se encuentran con enfermedad renal crónica en terapia de sustitución renal, ni en lista de espera para trasplante renal de donador fallecido o vivo relacionado. Por lo que no se ha podido medir de manera sistemática las complicaciones asociadas a la enfermedad en niños como tampoco el impacto sobre la calidad de vida en los pacientes pre trasplante y pos trasplante renal.

En cuanto a los factores que afectan la calidad de vida de los pacientes con enfermedad renal se encuentran las visitas programadas a procedimientos hospitalarios cada 3 días cuando están en hemodiálisis, y cuando su tratamiento es diálisis peritoneal en domicilio deben de conectarse a la máquina cicladora todas las noches, además de tomar en promedio entre 5 y 10 medicinas por día, las cuales pueden hacerlos sentir cansados, con molestias físicas, llevándolos al abandono de los medicamentos por hartazgo.

Todo esto repercute de manera directa en la calidad de vida de los pacientes en especial de los niños ya que en ellos lo más importante es el juego y el estudio, y ante enfermedades crónicas como es la ERC ambos se ven limitados de manera muy importante tanto, que en ocasiones se dejan de realizar.

Es por esto que medir la calidad de vida en estos pacientes no ayudará a mejorar el nivel de atención que les ofrecemos a través de la mejora de la atención médica, de psicología y de trabajo social.

En la actualidad existen cuestionarios genéricos de medida de calidad de vida en niños que permiten la comparación con población sana, pero no existen cuestionarios específicos de calidad de vida para niños con enfermedad renal que permitan valorar las variaciones dentro de la misma enfermedad. En los últimos años se han desarrollado cuatro cuestionarios en español, en algunas enfermedades crónicas pediátricas, y el único específicamente hecho para población pediátrica con enfermedad renal es el que se utilizó en este estudio.

Por otro lado, los instrumentos específicos evalúan la calidad de vida con base en las características de la enfermedad y su tratamiento, captando información específica de una enfermedad determinada. Estos instrumentos permiten identificar los cambios en el estado de salud relacionados con el tratamiento o las complicaciones de la enfermedad. Sin embargo, la revisión de la literatura nos llevó a observar que la mayoría de los estudios para medir calidad de vida en población pediátrica se han orientado hacia otras enfermedades crónicas tales como cáncer, hemofilia, epilepsia, artritis, etc. <sup>(12-15)</sup>

Como hemos anotado, la calidad de vida es un constructo que cobra cada día más importancia, sobre todo en cuanto a los aspectos psicosociales, pero la literatura revisada investiga poco en relación a afectaciones renales. Se encontró muy poco en población mexicana y casi toda enfocada en enfermedades de otro tipo y/o a nivel general. No se cuenta con un instrumento que valore la calidad de vida relacionada con la enfermedad renal en nuestro medio.

Es por esto que medir la calidad de vida en estos pacientes no ayudará a mejorar el nivel de atención que les ofrecemos a través de la mejora de la atención médica, de psicología y social.

## **OBJETIVOS**

Medir la calidad de vida de los pacientes pediátricos entre 6 y 18 años de edad, con diagnóstico de enfermedad renal crónica terminal en protocolo de trasplante renal y compararla con la calidad de vida de estos mismos pacientes una vez intervenidos con un trasplante renal durante los primeros 6 meses posteriores al trasplante renal.

Como objetivo secundario realizar una validación secundaria del cuestionario de Calidad de Vida en Pacientes Pediátricos con Enfermedad Renal Crónica MOS-SF 20 <sup>(6)</sup> con un grupo de expertos en del Departamento de Nefrología Pediátrica del HIMFG (Médicos, psicología y trabajo social), del cuestionario ya validado en España.

## **HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN**

Determinar la calidad de vida pre y por trasplante renal en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica terminal

¿Es mejor la calidad de vida de los trasplantados comparada con los pacientes con enfermedad renal crónica terminal?

## **METODOLOGIA**

### **DISEÑO DEL ESTUDIO**

Es un estudio original, no experimental, cuantitativo que puede considerarse múltiple, ya que una parte es transversal descriptiva y otra es longitudinal de una cohorte de pacientes con enfermedad renal crónica terminal, con aplicación pre y pos prueba, realizado en el Departamento de Nefrología Pediátrica del Hospital Infantil de México Federico Gómez.<sup>16</sup>

### **UNIVERSO, MUESTRA Y TAMAÑO DE LA MUESTRA**

Pacientes pediátricos entre 6 y 18 años de edad, que acudan al Departamento de Nefrología Pediátrica del Hospital Infantil de México, con diagnóstico de enfermedad renal crónica terminal, en manejo sustitutivo de la función renal, en protocolo de trasplante renal y que hayan sido operados de trasplante renal de donador fallecido o vivo relacionado. En los últimos 5 años el promedio de trasplantes renales ha sido de 40 trasplantes al año, por lo que el tamaño de la muestra dependerá del número de trasplantes realizados durante este año. Se aplicará el instrumento a los pacientes, previo al trasplante renal, así como a los 6 meses posteriores al trasplante.

### **MÉTODO DE SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES**

Pacientes pediátricos que acuden al servicio de nefrología pediátrica del Hospital Infantil de México Federico Gómez, con diagnóstico de enfermedad renal crónica, por conveniencia.

Pacientes que se encuentren pre diálisis, diálisis peritoneal o hemodiálisis.

Pacientes que se encuentren en estudio y protocolo de trasplante renal tanto de donador vivo relacionado o donador fallecido.

Pacientes operados de trasplante renal.

## **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Pacientes pediátricos entre los 6 y 18 años.

Pacientes con diagnóstico de enfermedad renal crónica.

Pacientes en protocolo de trasplante renal.

Pacientes operados de trasplante renal donador vivo relacionado y donador fallecido.

## **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

Pacientes pediátricos menores de 6 años

Pacientes mayores de 18 años

Pacientes que tengan déficit cognitivo

Que no deseen participar en la investigación

## **CRITERIOS DE SUSPENSIÓN**

NO APLICA

## **INSTRUMENTOS**

Se aplicó el cuestionario en español **MOS-SF-20** específico para enfermedad renal en niños basado en el test de calidad de vida para adultos con enfermedad renal (KDQOL-SFTM) y en el test de calidad de vida para niños con epilepsia (CAVE) adaptándolos a niños con enfermedad renal, al que los autores denominaron Test de Calidad de Vida en Niños con Enfermedad Renal.

En un análisis factorial preliminar, obligado a 7 factores, este instrumento en su conjunto explica el 66% de varianza (la variabilidad de respuesta de los sujetos es explicada en este 66%, el otro 34% dependerían de otros factores como el azar por ejemplo).

La fiabilidad de dicho cuestionario, determinada por el coeficiente alfa Cronbach, fue de 0,92.<sup>6</sup>

Se solicitó autorización a los autores del instrumento para utilizarlo, habiéndola obtenido por escrito.

Se realizó un piloto para confirmar que nuestra población entendió los reactivos, haciéndose ajustes en algunas preguntas, dichos ajustes no cambiaron la validez de la pregunta y por lo tanto tampoco de la prueba.

## VARIABLES DEL ESTUDIO

<b>EDAD</b>	
Definición conceptual	Edad que ha vivido una persona
Definición operacional	Se registrará en años y meses
Escala de medición	Cuantitativa discreta
Indicador	Años meses
<b>GÉNERO</b>	
Definición conceptual	Conjunto de seres que tienen uno o varios caracteres comunes
Definición operacional	Se registrará el género de la persona
Escala de medición	Cualitativa nominal
Indicador	Femenino, Masculino
<b>ESCOLARIDAD</b>	
Definición conceptual	Cursos que una persona ha realizado en una institución docente
Definición operacional	Se registrará el nivel máximo de estudios
Escala de medición	Cualitativa ordinal
Indicador	Ninguna, Primaria
<b>CALIDAD DE VIDA</b>	
Definición conceptual	Tamaño de la brecha entre las expectativas individuales y la realidad a menor intervalo, mejor calidad de vida.
Definición operacional	Dada por el instrumento cuestionario en español de medida de calidad de vida en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica <sup>15</sup>
Escala de medición	Tiene varias escalas
Indicador	Tiene varios indicadores
<b>NIVEL SOCIOECONÓMICO</b>	
Definición conceptual	Estructura jerárquica basada en la acumulación de capital económico y social
Definición operacional	Clasificación otorgada por el departamento de trabajo social de la institución
Escala de medición	Cualitativa ordinal
Indicador	1,2,3,4,5, y 6
Definición conceptual	Tamaño de la brecha entre las expectativas individuales y la realidad a menor intervalo, mejor calidad de vida
Definición operacional	Calificación obtenida por el instrumento Calidad de Vida en Pacientes Pediátricos con Enfermedad Renal Crónica MOS-SF 20 <sup>15</sup>
Escala de medición	Tiene varias escalas
Indicador	Tiene varios indicadores

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Estudio prospectivo, descriptivo en donde se aplicará el cuestionario para pacientes pediátricos con enfermedad renal **MOS-SF-20** y en los casos en los que el paciente no pudiera contestar, a sus padres. El instrumento será aplicado por personal de nefrología y psicología del Departamento de Nefrología y Trasplantes del Hospital Infantil de México Federico Gómez (HIMFG).

Se invitó a participar a pacientes del Departamento de Nefrología pediátrica y a sus padres, a los que se les aplicó el cuestionario, previo consentimiento de su uso por parte del autor.

La validación del cuestionario se realizó a través de un panel de expertos en psicología y nefrología pediátrica del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

*Ver Cuestionario Anexo 1*

El análisis estadístico se realizó por U de Mann-Whitney<sup>16</sup>

## **PROCEDIMIENTO**

El paciente llega al servicio de Nefrología por primera vez; se les informa a los padres que se les aplicará una prueba psicométrica a sus hijos la cual se realizará en un consultorio libre de ruidos, y con iluminación y ventilación adecuadas. Para la prueba se utilizó, lápiz No. 2 o 2 ½ con borrador, así como el instrumento llamado cuestionario en español de medida de calidad de vida en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica<sup>15</sup>, sin límite de tiempo y de forma directa por el investigador principal para evitar la inadecuada aplicación de la misma. La secuencia de la prueba fue la siguiente:

1. Consentimiento Informado
2. Entrega de hojas blancas y lápiz al niño
3. Aplicación del cuestionario de medida de calidad de vida en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica

## **ASPECTOS ÉTICOS**

### **CLASIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

- INVESTIGACION SIN RIESGO
- INVESTIGACION CON RIESGO MÍNIMO
- INVESTIGACION CON RIESGO MAYOR AL MÍNIMO

### **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

Anexar una copia al protocolo y dar otra al participante (Anexo2)

## RESULTADOS

Se aplicó el cuestionario, a los pacientes que se encuentran en protocolo de trasplante renal dados de alta ante el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA) y que están en terapia de sustitución renal con hemodiálisis.

El cuestionario se aplicó previo consentimiento del padre o tutor del paciente y en algunos de los casos en presencia de los padres. El cuestionario se aplicó en las instalaciones del Instituto en el Servicio de Hemodiálisis por personal del Departamento de Nefrología (Médico y Psicóloga). Los datos fueron vaciados al paquete estadístico SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*) versión 15.0. Para su almacenamiento y análisis, las hojas de los consentimientos y de las entrevistas se encuentran bajo resguardo del Departamento de Nefrología del HIMFG.

Los primeros resultados obtenidos pre trasplante, corresponden a una muestra compuesta por 27 pacientes, de los cuales 22 son varones, con una edad promedio de 14.81 años y 7.11 años de escolarización (Tabla 1, 2).

**Estadísticos Generales (Tabla 1)**

	Edad	Género	Escolaridad
Válidos	27	27	27
Perdidos	0	0	0
Media	14.81	1.19	7.11
Mediana	15.50	1.00	8.00
Moda	16	1	9

**Género (Tabla 2)**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos Masculino	22	81.5	81.5	81.5
Femenino	5	18.5	18.5	100.0
Total	27	100.0	100.0	

En cuanto al reactivo relacionado a la calidad de vida percibida por los pacientes, se obtuvo que el 63% de los niños perciben que su salud general presenta un rango que va de buena a excelente; este dato es muy interesante ya que los pacientes, aunque se encuentran acudiendo de manera programada y frecuente al hospital, expresan sentirse bien pudiendo explicar esto por la posibilidad que antes de acudir al hospital se sentían más enfermos. Solo el 25.9% de los pacientes refiere su salud como regular y 11% la perciben como mal. Es interesante observar que aquellos pacientes que refieren sentirse de regular a mal, son aquellos que cursan con más tiempo en hemodiálisis o que han estado más tiempo en hospitalización o con efectos secundarios al procedimiento. El 51.9% manifiesta una mejoría en el último año; el 22 % no percibe cambios y el 25.9 % la describe como peor a pesar de encontrarse con tratamiento programado. (Tabla 3, 4).

**Salud General (Tabla3)**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Excelente	8	29.6	29.6	29.6
	Muy buena	1	3.7	3.7	33.3
	Buena	8	29.6	29.6	63.0
	Regular	7	25.9	25.9	88.9
	Mala	3	11.1	11.1	100.0
	Total	27	100.0	100.0	

**Salud actual (Tabla 4)**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Mucho mejor ahora	9	33.3	33.3	33.3
	Algo mejor ahora	5	18.5	18.5	51.9
	Más o menos igual	6	22.2	22.2	74.1
	Algo peor ahora	3	11.1	11.1	85.2
	Mucho peor ahora	4	14.8	14.8	100.0
	Total	27	100.0	100.0	

En cuanto su autonomía, se perciben con una disminución de su independencia, la cual es percibida como la incapacidad para realizar actividades por sí mismos o que requieren de ayuda de sus familias inclusive para acudir a sus sesiones de hemodiálisis y la toma de sus medicamentos. Así mismo, el 52% de los pacientes faltan mucho o no asisten a la escuela a pesar de que en el Departamento de Nefrología se cuenta con un programa de educación llamado “Sigamos Aprendiendo”, en donde a diario se imparten clases a los niños por una profesora que, según la edad de cada uno, los asiste con el programa educativo de la Secretaría de Educación Pública (SEP) (Tabla 5).

**Tu enfermedad te dificulta ir a la escuela (Tabla5)**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	si	13	48.1	50.0	50.0
	no	13	48.1	50.0	100.0
	Total	26	96.3	100.0	
Perdidos	Sistema	1	3.7		
Total		27	100.0		

Sin embargo en el dominio de las relaciones sociales manifiestan que son buenas o muy buenas (69.2%) es posible como hipótesis conceptual que las relaciones sociales entre ellos sean sus propias redes de apoyo, las cuales resultan ser efectivas, ya que conviven mucho tiempo en hemodiálisis y comparten su padecimiento.

Al referirse a la enfermedad y la limitación debido a esta y el dolor consecuente, refieren que ha habido cambios negativos y de afectación en sus vidas, de tal manera que el 61% manifiesta que afecta mucho su vida, además de que ocupa mucho tiempo y se sienten muy frustrados en un 54% de los pacientes. 35 % además refieren sentir que son una carga para la familia.

Ya que desde el inicio de la enfermedad la dinámica familiar se ha visto alterada ya que existe la percepción de pérdida. Ya que en ocasiones la separación de su familia, la disminución de los ingresos y uno de los cuidadores deja de trabajar para cuidar al paciente (Tabla 6,7).

**Tuve que dejar actividades por mi salud (Tabla 6)**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	si	17	63.0	65.4	65.4
	no	9	33.3	34.6	100.0
	Total	26	96.3	100.0	
Perdidos	Sistema	1	3.7		
	Total	27	100.0		

Con respecto a su percepción de felicidad, el 59% se refiere sentirse feliz la mayor parte del tiempo, lo que pudiera explicarse ya que se encuentran adaptados a su circunstancia actual, lo que será muy interesante analizar después del trasplante.

Dentro de lo que más les disgusta a los pacientes es la asistencia recurrente al hospital ya que al 45% de estos pacientes les molesta, de regular a mucho y el 38% les desagrada mucho que les saquen sangre para análisis de laboratorio. (Tabla 7).

**¿En el último mes te has sentido feliz? (Tabla 7)**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Poco tiempo	2	7.4	7.7	7.7
	A veces	4	14.8	15.4	23.1
	Bastantes veces	2	7.4	7.7	30.8
	Mucho tiempo	2	7.4	7.7	38.5
	Siempre	16	59.3	61.5	100.0
	Total	26	96.3	100.0	
Perdidos	Sistema	1	3.7		
	Total	27	100.0		

Dentro de otros síntomas de calidad de vida, el 70% de los pacientes se describen cansados la mayor parte del tiempo, lo que es explicado por la enfermedad y el tipo de terapia de reemplazo renal, lo que limita sus actividades cotidianas (Tabla 8).

**¿En el último mes te has sentido cansado? (Tabla 8)**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Nunca	5	18.5	19.2	19.2
	Poco tiempo	2	7.4	7.7	26.9
	A veces	17	63.0	65.4	92.3
	Bastantes veces	2	7.4	7.7	100.0
	Total	26	96.3	100.0	
Perdidos	Sistema	1	3.7		
Total		27	100.0		

Por último con respecto a la percepción de que la enfermedad renal ha afectado su vida, llama la atención que el 50% de los pacientes refiere que sí y el otro 50% que no, lo que no es esperado debido a las limitaciones, quizá esta pregunta se vea contrastada con la entrevista pos trasplante lo que se espera mejore su calidad de vida y tengan menos afectación en las diferentes áreas (Tabla 9).

**Mi enfermedad de riñón afecta demasiado mi vida (Tabla 9)**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Totalmente cierto	8	29.6	30.8	30.8
	Bastante cierto	4	14.8	15.4	46.2
	No Se	2	7.4	7.7	53.8
	Bastante falso	4	14.8	15.4	69.2
	Totalmente falso	8	29.6	30.8	100.0
	Total	26	96.3	100.0	
Perdidos	Sistema	1	3.7		
Total		27	100.0		

Dentro de los resultados hasta ahora obtenidos, llama la atención que la percepción de una calidad de vida mala en nuestros pacientes tiene resultados que pudieran ser consideradas opuestas, ya que más de la mitad refieren que la enfermedad no ha afectado su vida, y que son felices, aunque su capacidad de ir a la escuela y de jugar es menor y que se sienten muy dependientes de sus familiares o cuidadores.

Posterior al trasplante renal, se lleva a cabo seguimiento por parte de los servicios que intervienen en el trasplante renal como son nefrología, psicología, cirugía de trasplantes, nutrición pediátrica renal y trabajo social para continuar con el seguimiento médico, psicológico y nutricional que en conjunto asesoren al paciente y a su cuidador para mantener su salud de manera integral.

Posterior al trasplante renal se espera que los pacientes de manera gradual recuperen su salud y sus actividades a la par de sus familiares y de manera ideal las sociales y educativas.

Los pacientes de manera programada acuden semanalmente a las consultas de nefrología durante el primer trimestre, el segundo cada dos semanas, el tercero cada 3 semanas y para el término del primer año pos trasplante van a consulta mensualmente.

Dentro de las recomendaciones que se les dan a los pacientes es la de no acudir a lugares concurridos durante los dos primeros meses después del trasplante, esto debido a que se encuentran bajo el efecto intenso de los inmunosupresores y el riesgo de adquirir enfermedades infecciosas. Se da un seguimiento nutricional estrecho ya que los pacientes de estar bajo restricciones tanto hídricas como alimentarias de un día al otro ya no requieren de continuar con las restricciones esto además del efecto en el apetito de los esteroides generan en los pacientes incremento de peso acelerado y enfermedad metabólica de no darse un seguimiento óptimo.

Y desde el punto psicológico el seguimiento es enfocado a orientar a los pacientes en la importancia de la constancia en la toma de los medicamentos inmunosupresores así como en detectar problemas en el entorno del paciente que puedan interferir en la adherencia al tratamiento.

En el seguimiento postrasplante se citaron para la re-aplicación del cuestionario para comparar el impacto del trasplante en su calidad de vida. De los 27 pacientes que previamente se habían incluido en la muestra pre trasplante, se incrementó a 29 pacientes. De esos 29 pacientes, 10 cumplieron con el tiempo posterior al trasplante renal de 6 meses. A continuación, se presentan los datos comparativos entre ambos grupos, los datos demográficos de ambos grupos se encuentran en la (Tablas 10 y 11).

En ambas tablas se encuentra la distribución tanto en sexo pre y pos trasplante, así como la escolaridad de ambos grupos.

**Género (Tabla 10)**

			Número	Porcentaje
Pretrasplante	Válido	Masculino	24	82,8
		Femenino	5	17,2
		Total	29	100,0
Postrasplante	Válido	Masculino	7	70,0
		Femenino	2	20,0
		Total	9	90,0
	Perdidos	Sistema	1	10,0
	Total		10	100,0

**Escolaridad (Tabla 11)**

			Número	Porcentaje
Pretrasplante	Válido	1	2	6,9
		3	1	3,4
		5	2	6,9
		6	3	10,3
		7	4	13,8
		8	4	13,8
		9	11	37,9
		Total	27	93,1
		Perdidos	Sistema	2
	Total		29	100,0
Postrasplante	Válido	3	1	10,0
		6	3	30,0
		7	1	10,0
		9	4	40,0
		10	1	10,0
		Total	10	100,0

Con respecto a la percepción de la salud en general de los pacientes posterior trasplante en comparación al mismo grupo pre trasplante, ésta incrementó de una manera importante a MUY BUENA Y EXCELENTE, de un 24.1% pre trasplante al 80% pos trasplante y ninguno de los pacientes pos trasplante la refirió como mala, lo cual es esperado ya que el trasplante renal se espera sea el método de rehabilitación para los pacientes con enfermedad renal crónica terminal.

(Tabla 12)

**Salud General (Tabla 12)**

			Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Pretrasplante	Válido	Excelente	6	20,7	20,7	20,7
		Muy buena	1	3,4	3,4	24,1
		Buena	10	34,5	34,5	58,6
		Regular	9	31,0	31,0	89,7
		Mala	3	10,3	10,3	100,0
		Total	29	100,0	100,0	
Postrasplante	Válido	Excelente	6	60,0	66,7	66,7
		Muy buena	2	20,0	22,2	88,9
		Buena	1	10,0	11,1	100,0
		Total	9	90,0	100,0	
	Perdidos	Sistema	1	10,0		
Total			10	100,0		

En la percepción de su salud en los últimos meses, también los pacientes pos trasplantados tienen un incremento importante en esta percepción encontrándose MUCHO MEJOR AHORA en 90% comparada con el pre-trasplante renal que obtuvo el 34.5%, lo cual correlaciona con la percepción de su salud de manera general. Este es un resultado esperado puesto que durante las primeras semanas pos trasplante los pacientes disminuyen a niveles normales los valores de toxinas urémicas, regulan de una manera adecuada sus niveles de electrolitos, mejoran su balance hídrico y les es permitido regresar a una dieta familiar normal, así como dejar de realizar de manera diaria o cada 48 horas su terapia de sustitución renal. (Tabla 13).

**Salud actual en los últimos meses (Tabla 13)**

			Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Pretrasplante	Válido	Mucho mejor ahora	10	34,5	34,5	34,5
		Algo mejor ahora	6	20,7	20,7	55,2
		Más o menos igual	6	20,7	20,7	75,9
		Algo peor ahora	3	10,3	10,3	86,2
		Mucho peor ahora	4	13,8	13,8	100,0
		Total	29	100,0	100,0	
Postrasplante	Válido	Mucho mejor ahora	9	90,0	100,0	100,0
	Perdidos	Sistema	1	10,0		
	Total		10	100,0		

En la valoración de la capacidad de los pacientes para realizar sus actividades cotidianas, un rubro importante es el de acudir a la escuela, en donde a pesar de que en la Institución contamos con el programa de la Secretaría de Educación Pública "Sigamos Aprendiendo", esto no es suficiente ya que la mitad de los pacientes pre trasplante no son capaces de acudir a la escuela, mientras que el 70% de los pacientes pos trasplantados si lo son, lo que para ellos representa reintegrarse a un rol educativo y social normal (Tabla 14).

**Tu enfermedad te dificulta ir a la escuela (Tabla 14)**

Pre/post trasplante		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Pretr	Válido				
	si	13	44,8	46,4	46,4
	no	15	51,7	53,6	100,0
	Total	28	96,6	100,0	
Perdidos	Sistema	1	3,4		
Total		29	100,0		
Post	Válido				
	si	2	20,0	22,2	22,2
	no	7	70,0	77,8	100,0
	Total	9	90,0	100,0	
	Perdidos	Sistema	1	10,0	
Total		10	100,0		

Otro de los datos que llaman la atención es que los pacientes posterior al trasplante regresan a su actividades de manera cotidiana recuperando de manera importante las tareas que antes realizaban, reduciendo hasta un 30% la percepción de dejar sus tareas habituales por atender a los cuidados de la enfermedad renal crónica. (Tabla 15).

**Tuve que dejar algunas tareas por mi salud (Tabla 15)**

Pre/post trasplante		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Pretrasp	Válido				
	si	20	69,0	71,4	71,4
	no	8	27,6	28,6	100,0
	Total	28	96,6	100,0	
	Perdidos	Sistema	1	3,4	
Total		29	100,0		
Postrasp	Válido				
	si	4	40,0	44,4	44,4
	no	5	50,0	55,6	100,0
	Total	9	90,0	100,0	
	Perdidos	Sistema	1	10,0	
Total		10	100,0		

Mediante la aplicación de una prueba de U de Mann-Whitney, se encontraron significancias estadísticas en nueve de los reactivos que inciden en la calidad de vida de los pacientes que mejoran con el trasplante en todos ellos. La percepción que tienen acerca de las limitaciones que les impone el padecimiento, tanto en la salud general como en aspectos particulares de la sintomatología como dolor en el cuerpo, cansancio, falta de apetito, limitación en la ingesta de líquidos, a la vez con la afectación al tiempo que le deben de dedicar a su cuidado y los cambios generales que se manifiestan en el aspecto físico. Con lo cual estos resultados nos orientan en el sentido de una mejoría en estos aspectos una vez que han sido trasplantados.

Con base en estos resultados podemos observar que son nueve los dominios en donde existe una diferencia significativa positiva importante a favor del trasplante renal, lo cual concuerda con estudios reportados<sup>17,18</sup>, sin embargo, los otros 5 dominios que contiene la prueba no tuvieron significancia estadística, lo que reafirma que la calidad de vida depende de la percepción de los pacientes ya que refleja las prioridades y la importancia que cada uno le da a su bienestar.

Estos nueve dominios que resultaron significativos estadísticamente nos plantean qué síntomas y limitaciones son las que les representan mayor importancia para tener una mejor calidad de vida y que efectivamente se modifican cuando han sido trasplantados. Evidentemente se trata de un estudio exploratorio que requiere de un incremento en el tamaño de la muestra para poder concluir con mayor contundencia estos hallazgos. (Tabla 16)

	Salud General	Salud Actual	Dolor en el cuerpo en el último mes	¿En el último mes te has sentido cansado?	Mi enfermedad de riñón afecta demasiado mi vida	Mi enfermedad de riñón me ocupa demasiado tiempo	¿En el último mes cuánto te molestó la falta de apetito?	¿Cuánto te molesta la enfermedad en la limitación de líquidos?	¿Cuánto te molesta tu aspecto físico: talla baja, catéter, deformidad ósea?
U de Mann-Whitney	43,000	45,000	57,000	71,000	58,500	33,500	63,000	41,500	59,000
W de Wilcoxon	88,000	90,000	102,000	116,000	464,500	439,500	108,000	86,500	104,000
Z	-3,114	-3,154	-2,516	-2,168	-2,461	-3,370	-2,446	-3,109	-2,519
Sig. asintótica (bilateral)	,002	,002	,012	,030	,014	,001	,014	,002	,012
Significación exacta [2*(sig. unilateral)]	,002 <sup>b</sup>	,002 <sup>b</sup>	,013 <sup>b</sup>	,053 <sup>b</sup>	,015 <sup>b</sup>	,000 <sup>b</sup>	,025 <sup>b</sup>	,002 <sup>b</sup>	,017 <sup>b</sup>

**Estadísticos de Prueba<sup>a</sup> (Tabla 16)**

a. Variable de agrupación: Pre/post trasplante

b. No corregido para empates.

Por otro lado, concordamos con que los problemas provenientes de las enfermedades y tratamientos que afectan al bienestar, las habilidades funcionales y la salud de los pacientes han sido el objeto de estudio de los investigadores con esta perspectiva, pues no es suficiente alargar la supervivencia del paciente sin un mínimo de calidad en su vida diaria suficiente para reintegrarse sino a una vida "normal", si a una vida mucho más funcional que la que tenía previa al trasplante renal, ya sea en hemodiálisis o diálisis peritoneal.<sup>19-21</sup>

Al respecto podemos citar la investigación de Luque y cols<sup>22</sup> en donde encontraron que existen diferencias en la adaptación psicosocial entre los pacientes que están en DPCA y los de TR, mostrándose más adecuada en los del primer grupo. Esto nos hace preguntarnos y cuestionarnos el por qué sucede esto.

Por lo que nos parece que es muy importante la reincorporación del niño trasplantado a sus actividades diarias, la convivencia con su familia y la posibilidad de tener control de su propia vida para poder decir que se encuentra con una auténtica rehabilitación.

Las limitaciones físicas impuestas derivadas de la cirugía misma, la técnica de la colocación del injerto, pueden ser compensadas, con la realización de otras actividades que le ayuden a incrementar su autoestima positiva. Algunos autores<sup>17</sup>, sugieren actividades intelectuales, artísticas, etc. Por lo que tenemos que ajustar a nuestra población a su nueva actividad, buscando individualmente la mayor aptitud de cada paciente.

Para los pacientes evaluados bajo esta prueba es importante resaltar que no priorizan, ni es significativa el dominio psicosocial, ya que dan prioridad al dominio de físico funcional, que es la habilidad del cada uno para desempeñar actividades diarias apropiadas a su edad y que están íntimamente relacionadas con la sintomatología, con el tratamiento y con el tiempo empleado en llevarlo a cabo.

Estos hallazgos refuerzan el concepto de qué con relación a la población pediátrica, cuando nos referimos a calidad de vida relacionada con la salud, tenemos que considerar su concepto multidimensional a partir de la percepción del propio niño, de su familia (padres) y/u otras personas de su entorno<sup>23,24</sup>.

Al mismo tiempo, es de suma importancia atender al nivel de desarrollo del niño y su comprensión sobre su salud para identificar los dominios de la calidad de vida que ellos consideran importantes<sup>25</sup>.

## **DISCUSION**

Desde un punto de vista terapéutico pensamos que es posible mejorar la calidad de vida de los pacientes ayudándoles a tener expectativas realistas y a aceptar sus restricciones. La información sobre la calidad de vida de los pacientes puede ayudar a los profesionales de salud en la elección del tipo de tratamiento más adecuado. En el campo del trasplante de órganos, además de la evaluación de las tasas de supervivencia hay que preocuparse por la calidad de vida subsecuente de los pacientes, ya que a pesar de que los pacientes refieren mejoría física posterior al trasplante renal, parece que no presentan mejoría en el ámbito social y/o psicológico, lo que afecta de manera directa la percepción de una buena calidad de vida, ya que los pacientes mejoran su sintomatología, pero no refieren mejoría en las restricciones que limitan su participación dentro de su familia y de la sociedad.

Como es posible observar, las pocas investigaciones existentes hasta el momento, incluyendo la nuestra, muestran indicios de mejoría en la calidad de vida de niños después del trasplante de órganos, pero los resultados todavía no son concluyentes, ya que falta terminar la totalidad de los pacientes estudiados pre trasplante.

Es necesaria la realización de más investigaciones sobre el tema verificando la calidad de vida de esos pacientes a mediano y largo plazo, ya que el número de trasplantes pediátricos de las últimas dos décadas ha ido en aumento, esto debido a que ha incrementado la procuración y las tasas de trasplante de donador fallecido. Además, es importante examinar su impacto sobre la calidad de vida de niños trasplantados en distintas fases de desarrollo, pues un bebé trasplantado con éxito podría tener menos problemas en su calidad de vida en comparación con un niño en edad escolar que tiene que dejar la escuela y su forma de vida durante varios meses hasta su restablecimiento.

Los diferentes tipos de enfermedades que producen la necesidad de un trasplante de órganos en la infancia también pueden ser un factor que tenga influencia en la calidad de vida del paciente después del trasplante. Algunos niños pueden sufrir daños irreversibles en el cerebro debido a la encefalopatía o a la desnutrición severa, por ejemplo, complicación que tendrá consecuencias para su calidad de vida futura, lo cual será importante analizar terminando el muestreo total.

## CONCLUSION

La enfermedad renal crónica en el paciente pediátrico nos enfrenta a una situación de alto riesgo e impacto no solo en los aspectos físicos, sino también en el desarrollo psicológico, emocional y familiar. Ya que los pacientes se ven obligados por su situación médica a abandonar sus actividades cotidianas y como consecuencia también alguno o algunos de sus familiares a abandonar su rol familiar o incluso su trabajo. Esta situación nos invita al análisis bioético de algunos conceptos trascendentes en los niños y sus familias, como son:

- El interés superior del niño, el cual debe de ser entendido como un conjunto de acciones y procesos tendientes a garantizar un desarrollo integral y una vida digna, así como las condiciones materiales y afectivas que les permitan vivir plenamente y alcanzar el máximo de bienestar posible.
- Calidad de vida relacionada con la salud, en la cual la calidad de vida es un concepto multidimensional, multidisciplinar, con indicadores objetivos y subjetivos que expresan algo más que bienestar físico o personal, por lo que deben de ser abordados por diferentes disciplinas que en su conjunto brinden la mejor atención posible a los enfermos y con ello reafirmando su dignidad.
- Atención integral de la salud, en donde la justicia distributiva del acceso a los servicios de salud de manera equitativa para la adecuada atención de los pacientes, como son acceso a terapias de reemplazo renal (hemodiálisis, diálisis peritoneal), medicamentos óptimos para la atención de la uremia y sus consecuencias en el organismo (metabolismo mineral óseo, cardiovasculares, neurológicos, etc.), y por supuesto la posibilidad de acceder al trasplante renal en las condiciones óptimas de tratamiento de inducción a la inmunosupresión del trasplante y a los medicamentos inmunosupresores de mantenimiento.

Nuestras Instituciones de Salud proveen los medicamentos necesarios para el mantenimiento del injerto, sin embargo, una gran mayoría de medicamentos genéricos no presentan la misma eficacia al que los medicamentos de patente. Esta situación es grave ya que conlleva a una importante disminución en la vida del injerto renal afectando nuevamente la calidad de vida de los pacientes y sus familias.

Por lo que atender a un niño no solamente es ejecutar una maniobra que requiere capacidad técnica, sino también se debe tomar en cuenta que lo que se hace en el organismo del paciente tiene consecuencias en su subjetividad, en otras palabras, en su percepción y en la percepción de lo que lo rodea.

Garantizar la atención integral en salud apunta a tratar y valorar no solo el cuerpo sino este mundo subjetivo del paciente, tomando en cuenta los principios fundamentales en la atención de los pacientes que son **beneficencia** en la que se pretende la mejor atención desde el momento del diagnóstico del paciente cuidando en no caer en el paternalismo; **no maleficencia** que en nuestros pacientes sería no atender de manera integral a ellos y a su entorno; respetando siempre su **autonomía** en el tipo de atención médica que se les brinde, informando siempre de manera oportuna y verás su situación médica.

Sabemos que la calidad de vida es un constructo multidimensional que incorpora al menos tres dominios:

1. El funcionamiento físico
2. El funcionamiento psicológico
3. El funcionamiento social

Estos pueden verse afectados por la enfermedad crónica, por las características inherentes a esta y/o por el tratamiento general y particular de las complicaciones.

Lo anterior invita a cuestionarnos ¿es esta calidad de vida la esperada por el paciente y su familia?; ¿es esta la mejor manera de hacer las intervenciones médicas para incidir positivamente en la calidad de vida?

Cuando nos damos cuenta que la terapia de reemplazo renal mejora la sobrevida, pero no necesariamente lo que las personas consideran calidad de vida, lleva al paciente a percibir su presente como cantidad de vida ganada en lugar de calidad de vida relacionada con su salud.

## **Bibliografía:**

- 1.- S. Goldstein: Measuring Health-Related Quality of Life in Children with ESRD. Am J Kidney Dis. 2008 Feb;51(2):285-97.
- 2.- X. Badia: La Medida de la Salud. Edimac. Tercera Edición. ISBN 84-95796-04-X, Barcelona 2002.
- 3.- S. Goldstein: Pediatric end stage renal disease health-related quality of life differs by modality. Pediatr Nephrol 2009 24:1553-1554.
- 4.- Ki-Soo Park: Quality of life in children with end stage renal disease bases on a PedsQL ESRD. Pediatr Nephrol 2012 27:2293-2300.
- 5.- Moreno-Jimenez: Calidad de vida relacionada con la salud infantil y el trasplante de órganos. Revista Colombiana de Psicología 2005 14:46-52.
- 6.- Aparicio López: Desarrollo de un cuestionario en español de medida de calidad de vida en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica. Nefrología 2010 30(2):168-76
- 7.- Aparicio López: Calidad de vida percibida por los niños con enfermedad renal crónica y por sus padres. Nefrología 2010 30(1): 103-09.
- 8.- Moreira J: Anxiety, depression, resilience and quality of life in children and adolescents with pre-dialysis CKD. Pediatr Nephrol 2015 30:2153-2162.
- 9.- Kogon A: Depressive Symptoms in children with chronic kidney disease. JPediatrics 2016 168:164-170.
- 10.- Tjaden L: Health-related quality of life in patients with pediatric onset of end stage renal disease. Pediatric Nephrol 2015 DOI 10.1007/s00467-015-3186-3.
- 11.- Soni R: Health-related quality of life outcomes in Chronic Kidney disease. Curr Opin Nephrol Hyperten 2010 19(2)153-159.
- 12.- Dorantes-Acosta E, Villasís-Keever MÁ, Zapata-Tarrés M, Arias-Gómez J, Escamilla-Núñez A, Miranda-Lora AL, Reyes-López A, Manuell-Lee G, Muñoz-Hernández O, Garduño-Espinosa J Calidad de vida de niños mexicanos con leucemia linfoblástica aguda atendidos por el Seguro Popular Bol Med Hosp Infant Mex 2012; 69 (3)
- 13.- Rodríguez-Blancas y Herrero Ma. Crisitina. Calidad de vida en niños y adolescentes epilépticos mexicanos en consulta de neuropediatría: Escala CAVE. Rev. Mex Neuroci Enero-febrero 2014;15(1)18-22
- 14.- Duarte C, Ruperto N, Goycochea M V, Maldonado R, Beristain R, de Inocencio J, et al. The Mexican version of the Childhood Health Assessment Questionnaire CHAQ and the Child Health Questionnaire CHQ. Clin. Esp. Rheumatol., 2001, v.19 p. 106-10 Supplement 23.

- 15.- Osorio-Guzmán M, Luque-Coqui M, Bazán–Riverón G, Gaitán-Fitch R: Propiedades psicométricas del cuestionario calidad de vida en pacientes pediátricos con hemofilia México (QoLHMEX). Revista electrónica de psicología Iztacala 15, (3), 2012
- 16.- Hernández Sampieri y cols. Metodología de la investigación. McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V. pp. 141, 160. Sexta edición, 2014
- 17.- Eiser, C. (1996). Helping the child with chronic disease: Themes and directions. Clinical Child Psychology and Psychiatry, 1 (4), 551-561
- 18.- Gordillo-Paniagua, G. (1997). Reflexiones en torno al trasplante renal de niños. Boletín Médico del Hospital Infantil de México, 54 (12), 609-613
- 19.- Abalo, J. A. G. (2003). Calidad de vida y salud: Problemas en su investigación. Documento electrónico disponible en <http://www.alapsa.org/detalle/03/marco.htm>
- 20.- Landgraf, J. M., Ravens-Sieberer, U. & Bullinger, M. (1997). Quality of life measurement in children: Methods and instruments. Dialogues in Pediatric Urology, 20 (11), 5-7
- 21.- Moreno, B. & Ximénez, C. (1996). Evaluación de la calidad de vida. En G. Buena-Casal, V. E. Caballo & J. C. Sierra (Eds.), Manual de evaluación en psicología clínica y de la salud (pp. 1045-1065). Madrid: Siglo XXI
- 22.- M. Luque-Coqui, R. Chartt, G. Tercero, A. Hernández, B. Romero y F. Morales. Autoestima en pacientes pediátricos mexicanos con diálisis peritoneal y trasplante renal. NEFROLOGÍA. Vol. XXIII, 2, 2003
- 23.- Bullinger, M., Schmidt, S. & Petersen, C. (2002). Assessing quality of life of children with chronic health conditions and disabilities: A European approach. International Journal of Rehabilitation Research, 25, 197-206
- 24.- Wallander, J. L., Schmitt, M. & Koot, H. M. (2001). Quality of life measurement in children and adolescents: Issues, instruments and applications. Journal of Clinical Psychology, 57 (4), 571-585.
- 25.- Eiser, C. & Morse, R. (2001). The measurement of quality of life in children: Past and future perspectives. Developmental and Behavioral Pediatrics, 22 (4), 248-256.

## Anexo 1

### CUESTIONARIO

1.- EN GENERAL DIRIAS QUE TU SALUD ES:

Excelente 1\_\_\_  
Muy buena 2\_\_\_  
Buena 3\_\_\_  
Regular 4\_\_\_  
Mala 5\_\_\_

2.- ¿COMO DIARIAS QUE ES TU SALUD ACTUAL, COMPARADA CON LA DE HACE UN AÑO?

Mucho mejor ahora 1\_\_\_  
Algo mejor ahora 2\_\_\_  
Más o menos igual 3\_\_\_  
Algo peor ahora 4\_\_\_  
Mucho peor ahora 5\_\_\_

3.- ¿ERES CAPAZ DE CAMINAR, CORRER, TREPAN O SALTAR IGUAL QUE OTROS NIÑOS DE TU EDAD?

Sí 1\_\_\_  
No 2\_\_\_

4.- ¿TU ENFERMEDAD DE RIÑON TE DIFICULTA REALIZAR LAS ACTIVIDADES COTIDIANAS QUE HACEN OTROS NIÑOS?

Acudir al colegio (tienes que reducir tiempo dedicado al colegio?)	Sí___	No___
Jugar	Sí___	No___
Bañarte	Sí___	No___
Hice menos de lo que hubiera querido hacer	Sí___	No___
Tuve que dejar algunas de mis tareas por mi salud	Sí___	No___

5.- ¿TU ASISTENCIA A LA ESCUELA ES?

Muy mala \_\_\_ (No voy para nada)  
Mala \_\_\_ (Falto 3 semanas al mes)  
Regular \_\_\_ (Falto 2 semanas al mes)  
Buena \_\_\_ (Falto 1 Semana al mes)  
Muy buena \_\_\_ (No falto)

6.- CONSIDERO QUE MI APRENDIZAJE ES:

Muy malo \_\_\_ (Nulo, incluso pérdida de lo aprendido)  
Malo \_\_\_ (Escaso, sin progreso)  
Regular \_\_\_ (Discreto, retengo lento)  
Bueno \_\_\_ (Similar a otros niños)  
Muy bueno \_\_\_ (Excelente superior a otros niños)

7.- MI INDEPENDENCIA / AUTONOMIA (FUNCIONES PROPIAS DE LA EDAD DE UN NIÑO: UN BEBE DE UN AÑO DEBE TENER AUTONOMIA PARA COMER CON UNA MANO; EN EL ESCOLAR, EN EL ASEO, ALIMENTACION Y VESTIDO).

Muy mala \_\_\_ (Nula)  
Mala \_\_\_ (Dependencia parcial)  
Regular \_\_\_ (Dependencia escasa, ficticia, sobreprotección familiar)  
Buena \_\_\_ (Sin comentario)  
Muy buena \_\_\_ (Excelente)

8.- MIS RELACIONES SOCIALES SON:

- Muy mala                    \_\_\_ (Aislamiento total)  
Mala                        \_\_\_ (Tendencia al aislamiento, relación ocasional en el ambiente familiar)  
Regular                    \_\_\_ (Aislamiento ocasional dentro y fuera del entorno familiar)  
Buena                      \_\_\_ (Sin comentarios)  
Muy buena                \_\_\_ (Excelente relación social, intensa extraversión)

9.- ¿HAS SENTIDO DOLOR EN ALGUNA PARTE DEL CUERPO EN EL ULTIMO MES?

- Sí, muy intenso            6\_\_\_  
Sí, intenso                 5\_\_\_  
Sí, moderado              4\_\_\_  
Sí, leve                     3\_\_\_  
Sí, muy leve               2\_\_\_  
No, ninguno                1\_\_\_

10.- ¿COMO TE HAS SENTIDO EN EL ULTIMO MES?

- 1.- Nunca  
2.- Poco tiempo  
3.- A veces  
4.- Bastantes veces  
6.- Siempre

10.1. Muy nervioso

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_ 6\_\_\_

10.2. Melancólico, nada me anima

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_ 6\_\_\_

10.3. Lleno de vitalidad

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_ 6\_\_\_

10.4. Tranquilo, en paz

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_ 6\_\_\_

10.5. Abatido, gris

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_ 6\_\_\_

10.6. Vencido

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_ 6\_\_\_

10.7. Feliz

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_ 6\_\_\_

10.8. Cansado

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_ 6\_\_\_

10.9. Con energía para hacer lo que quiero hacer

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_ 6\_\_\_

10.10. Dificultad para recordar cosas

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_ 6\_\_\_

10.11. Dificultad en hacer cosas que requieren concentración o pensar

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_ 6\_\_\_

10.12. Reaccionar lentamente a cosas hechas/dichas

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_ 6\_\_\_

---

11.- En qué medida consideras cierta o falsa cada una de las siguientes frases:

- 1.- Totalmente cierta
- 2.- Bastante cierta
- 3.- No sé
- 4.- Bastante falsa
- 5.- Totalmente falsa

11.1. Mi enfermedad de riñón afecta demasiado mi vida

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_ 6\_\_\_

11.2. Mi enfermedad de riñón me ocupa demasiado tiempo

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_ 6\_\_\_

11.3. Me siento frustrado al tener que ocuparme de mi enfermedad

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_ 6\_\_\_

11.4. Me siento una carga para mi familia

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_ 6\_\_\_

---

12.- DURANTE EL ÚLTIMO MES, ¿CUANTO TE MOLESTO CADA UNA DE LAS SIGUIENTES COSAS?:

- 1.- Nada
- 2.- Un poco
- 3.- Regular
- 4.- Mucho
- 5.- Muchísimo

12.1. Dolores musculares

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_

12.2. Calambres

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_

12.3. Picores en piel

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_

12.4. Sequedad de piel

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_

12.5. Desmayos o mareos

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_

12.6. Falta de apetito

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_

12.7. Cansado, sin fuerzas

1\_\_\_ 2\_\_\_ 3\_\_\_ 4\_\_\_ 5\_\_\_

12.8. Hormigueo de manos o pies

1\_\_ 2\_\_ 3\_\_ 4\_\_ 5\_\_

12.9. Náuseas o molestias de estómago

1\_\_ 2\_\_ 3\_\_ 4\_\_ 5\_\_

---

13.- ¿CUANTO TE MOLESTA LA ENFERMEDAD EN LAS SIGUIENTES AREAS?

1.- Nada

2.- Un poco

3.- Regular

4.- Mucho

13.1. Limitación de líquidos

1\_\_ 2\_\_ 3\_\_ 4\_\_ 5\_\_

13.2. Limitación de dieta

1\_\_ 2\_\_ 3\_\_ 4\_\_ 5\_\_

13.3. Modificar horarios de la comida familiar por la medicación

1\_\_ 2\_\_ 3\_\_ 4\_\_ 5\_\_

13.4. Tomar el medicamento fuera de comidas

1\_\_ 2\_\_ 3\_\_ 4\_\_ 5\_\_

13.5. Tomar el medicamento con la comida

1\_\_ 2\_\_ 3\_\_ 4\_\_ 5\_\_

13.6. Sabor del medicamento

1\_\_ 2\_\_ 3\_\_ 4\_\_ 5\_\_

13.7. ¿Cuánto te molesta tomar el medicamento?

1\_\_ 2\_\_ 3\_\_ 4\_\_ 5\_\_

13.8. Acudir a consulta al hospital

1\_\_ 2\_\_ 3\_\_ 4\_\_ 5\_\_

13.9. Que te saquen sangre

1\_\_ 2\_\_ 3\_\_ 4\_\_ 5\_\_

13.10. Venir al hospital

1\_\_ 2\_\_ 3\_\_ 4\_\_ 5\_\_

13.11. Depender de los médicos

1\_\_ 2\_\_ 3\_\_ 4\_\_ 5\_\_

13.12. Depender de tus padres

1\_\_ 2\_\_ 3\_\_ 4\_\_ 5\_\_

13.13. Tu aspecto físico: talla baja, fistula del catéter, alteraciones por medicación, deformidades óseas

1\_\_ 2\_\_ 3\_\_ 4\_\_ 5\_\_

13.14. Tu capacidad para acudir a la escuela (te afecta en resultados escolares por enfermedad)

1\_\_ 2\_\_ 3\_\_ 4\_\_ 5\_\_

---

DURANTE EL ULTIMO MES TUVISTE ASISTENCIA MEDICA ¿PUEDES RECORDAR CUANTAS VECES HAS NECESITADO AL MEDICO O HAS INGRESADO AL HOSPITAL?

14.- ¿Cuántas noches has pasado en el hospital?

\_\_\_0 días \_\_\_1-2 días \_\_\_3-5 días \_\_\_6-10 días \_\_\_11-15 días \_\_\_16-20 días \_\_\_más de 20 días

15.- ¿Cuántas veces has ido al hospital, a consulta o a urgencias

\_\_\_0 días \_\_\_1-2 días \_\_\_3-5 días \_\_\_6-10 días \_\_\_11-15 días \_\_\_16-20 días \_\_\_más de 20 días

16.- ¿Cuántas veces has necesitado la visita de una enfermera u otro personal sanitario en tu domicilio?

\_\_\_0 días \_\_\_1-2 días \_\_\_3-5 días \_\_\_6-10 días \_\_\_11-15 días \_\_\_16-20 días \_\_\_más de 20 días

17.- ¿Cuántas veces has requerido asistencia general con tus familiares (para bañarte, vestirse, etc.)

\_\_\_0 días \_\_\_1-2 días \_\_\_3-5 días \_\_\_6-10 días \_\_\_11-15 días \_\_\_16-20 días \_\_\_más de 20 días

18.- ¿Cuánta veces has llamado al hospital o a tu médico o enfermera para una consulta médica por teléfono?

\_\_\_0 días \_\_\_1-2 días \_\_\_3-5 días \_\_\_6-10 días \_\_\_11-15 días \_\_\_16-20 días \_\_\_más de 20 días

**Anexo 2**

**CONSENTIMIENTO-INFORMADO**

Texto declaratorio

Yo \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, declaro libremente que estoy \_\_\_\_\_ ( nombre del participante o de su representante legal)

Declaro libremente que estoy de acuerdo en participar en esta investigación cuyo objetivo, procedimientos, beneficios y riesgos se especifican anteriormente en este documento.

Es de mi conocimiento que los investigadores me han ofrecido aclarar cualquier duda o contestar cualquier pregunta, que al momento de firmar la presente, no hubiese expresado o que surja durante el desarrollo del estudio. Se me ha manifestado que puedo retirar el consentimiento de mi participación en cualquier momento sin que por ello signifique que la atención médica que se me proporcione, se vea afectada de este hecho.

En el caso de que yo decida retirarlo, se deberán seguir las siguientes indicaciones:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Se me ha informado que el participar en este estudio, no repercutirá en el costo de la atención médica que se me (le) deba brindar y que toda la información que se obtenga sobre mí (su) identidad y participación será confidencial, excepto cuando yo lo autorice.

Para los fines que se estime convenientes, firmo la presente junto al investigador que me informó y dos testigos, conservando una copia de: a) Consentimiento informado y b) Información proporcionada para obtener mi autorización.

México, D.F. a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2016

Nombre

Firma

Participante:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Representante:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Investigador:

---

---

Testigo:

---

---

Testigo:

---

---

**ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS. DEL  
REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION  
PARA LA SALUD**

**DEL TITULO SEGUNDO.**

**CAPITULO 1.**

**DISPOSICIONES COMUNES**

**ARTÍCULO 13.** En Toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer criterio del respeto a su dignidad y a la protección de sus derechos y bienestar .

**ARTÍCULO 14.** La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;

II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales de laboratorio o en otros hechos científicos;

III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles;

V. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o de su representante legal , con las excepciones que el Reglamento señala;

VI. Deberá ser realizada por profesionales de la Salud a que se refiere el artículo 144 del Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la autoridad de un Institución que cuente con los recursos humanos y materiales necesario, que garanticen el bienestar del sujeto en investigación, y

V. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Etica y la de Bioseguridad, en su caso.

**ARTÍCULO 16.** En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice .

**ARTÍCULO 17.** Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos del Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

**1.- INVESTIGACIÓN SIN RIESGO:** Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

**II.- INVESTIGACIÓN CON RIESGO MÍNIMO:** estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinario, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de

placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se refieren en el artículo 65 del Reglamento, entre otros, y

**III. INVESTIGACIÓN CON RIESGO MAYOR AL MÍNIMO:** son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 del Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor del 2 % del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos, y los que tengan control con placebo entre otros.

**ARTÍCULO 20.** Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación, o en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

**ARTÍCULO 21.** Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan obtenerse;
- V. Los procedimientos alternativos que puedan ser ventajosos para el sujeto
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- VII. La libertad de retirara su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad:
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

**ARTÍCULO 22.** El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior,

II. Será revisado y, en su caso revisado por la Comisión de Etica;

III. Indicará los nombres de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;

IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y

V: Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.