



Universidad Autónoma de Aguascalientes

Centenario Hospital Miguel Hidalgo

Centro de ciencias de la salud

**Protocolo VExUS como método de evaluación de sobrecarga de
volumen en pacientes con enfermedad renal crónica en
hemodiálisis**

Presentada por

Daniel Parra Vázquez

Para obtener el grado de especialista en Cardiología

Tutor

Dr. Eufracino Sandoval Rodríguez

Aguascalientes, Aguascalientes, marzo de 2023



DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA INICIAR LOS TRÁMITES DEL EXAMEN DE GRADO - ESPECIALIDADES MÉDICAS



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 09/12/22

NOMBRE: Daniel Parra Vázquez **ID** 288698
ESPECIALIDAD: CARDIOLOGÍA **LGAC (del posgrado):** INSUFICIENCIA CARDIACA
TIPO DE TRABAJO: Tesis Trabajo práctico
TÍTULO: Protocolo VExUS como método de evaluación de sobrecarga de volumen en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): EVALUACIÓN DE SOBRECARGA DE VOLUMEN CON ERC

INDICAR SI/NO SEGÚN CORRESPONDA:

Elementos para la revisión académica del trabajo de tesis o trabajo práctico:

- SI El trabajo es congruente con las LGAC de la especialidad médica
- SI La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario
- SI Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado
- SI Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda
- SI Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área
- SI El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área
- SI Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país
- NO Generó transferencia del conocimiento o tecnológica
- SI Cumpe con la ética para la investigación (reporte de la herramienta antiplagio)
- El egresado cumple con lo siguiente:**
- SI Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Docencia
- SI Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios (créditos curriculares, optativos, actividades complementarias, estancia, etc)
- SI Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutoral, en caso de los posgrados profesionales si tiene solo tutor podrá liberar solo el tutor
- SI Cuenta con la aprobación del (la) Jefe de Enseñanza y/o Hospital
- SI Coincide con el título y objetivo registrado
- SI Tiene el CVU del Conacyt actualizado
- NO Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales

Con base a estos criterios, se autoriza se continúen con los trámites de titulación y programación del examen de grado Sí x
No

FIRMAS

Revisó:
NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO: Dr. Ricardo Ernesto Ramírez Orozco

Autorizó:
NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO: Dra. Paulina Andrade Lozano

Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado
 En cumplimiento con el Art. 105C del Reglamento General de Docencia que a la letra señala entre las funciones del Consejo Académico: ... Cuidar la eficiencia terminal del programa de posgrado y el Art. 105F las funciones del Secretario Técnico, llevar el seguimiento de los alumnos.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES



Aguascalientes
Estado de trabajo y crecimiento
El espíritu de México



Protocolo VExUS como método de evaluación de sobrecarga de volumen en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis

Autorizaciones

Dr. Felipe de Jesús Flores Perelman Sevilla
Jefe del Departamento de enseñanza e investigación
Centenario Hospital Miguel Hidalgo

José Tomás Flores Flores
Jefe del Departamento de Cardiología
Centenario Hospital Miguel Hidalgo

Dra. Cinthya Judith López Ramirez
Profesora Titular del posgrado en Cardiología clínica
Centenario Hospital Miguel Hidalgo

Dr. Eufracio Sanjovál Rodríguez
Asesor clínico de tesis
Centenario Hospital Miguel Hidalgo

c.c.p. Departamento de investigación y posgrado del centro de ciencias de la salud, BUASA
c.c.p. Archivo personal del residente



449 994 6720

www.uaa.gob.mx

Av Manuel Gómez Morán S/N
Paseo Alameda, CP 20219





Aguascalientes
Gente de trabajo y soluciones
El gigante de México
CONTRATO DEL ESTADO 2012 2017



Aguascalientes, Aguascalientes a 05 de diciembre del 2022

Dr. Felipe de Jesús Flores Parkman Sevilla
Jefe del Departamento de enseñanza e investigación
Centenario Hospital Miguel Hidalgo

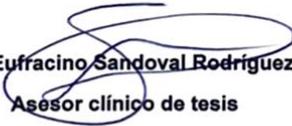
En respuesta a la petición del médico residente **Daniel Parra Vázquez**, relacionada a presentar una carta de aceptación a su trabajo de tesis titulado:

“Protocolo VExUS como método de evaluación de sobrecarga de volumen en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis”

Me es grato informarle que, una vez analizado y corregido el documento, considero que llena los requisitos para ser **aceptado e impreso como trabajo final**.

Sin otro particular por el momento, aprovecho para hacerle llegar un cordial saludo.

Atentamente


Dr. Eufracino Sandoval Rodríguez

Asesor clínico de tesis

Centenario Hospital Miguel Hidalgo

c.c.p. Departamento de Enseñanza e Investigación CHMH.

c.c.p. Departamento de Investigación y posgrado del Centro de ciencias de la salud, BUAA.

c.c.p. Archivo personal residente.



 449 9 94 67 20

 www.issea.gob.mx

 Av Manuel Gómez Morín S/N
Fracc. Alameda, C.P. 20259





COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

CI/098/22

Aguascalientes, Ags., a 24 de Octubre de 2022.

DR. DANIEL PARRA VÁZQUEZ
INVESTIGADOR PRINCIPAL

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su Sesión del día 22 de septiembre, se sometió a revisión el cambio de título y las modificaciones realizadas al protocolo con número de registro **2021-R-19** y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

“PROCOLO VExUS COMO MÉTODO DE EVALUACIÓN DE SOBRECARGA DE VOLUMEN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN HEMODIALISIS”

Se solicita a los investigadores entregar resumen de resultados obtenidos al finalizar la investigación. En caso de existir modificaciones al proyecto es necesario que sean reportadas al Comité.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE

DR. JOSE MANUEL ARREOLA GUERRA
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



JMAG/cmva*



449 9 94 67 20

www.issea.gob.mx

Av. Manuel Gómez Morin S/N
Fracc. Alameda, C.P. 20259





COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CEI/098/22

Aguascalientes, Ags., a 24 de Octubre de 2022

DR. DANIEL PARRA VÁZQUEZ
INVESTIGADOR PRINCIPAL

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su Sesión del día 22 de septiembre, se sometió a revisión el cambio de título y las modificaciones realizadas al protocolo con número de registro **2021-R-19** y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

“PROTOCOLO VExUS COMO MÉTODO DE EVALUACIÓN DE SOBRECARGA DE VOLUMEN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN HEMODIALISIS”

Se solicita a los investigadores entregar resumen de resultados obtenidos al finalizar la investigación. En caso de existir modificaciones al proyecto es necesario que sean reportadas al Comité.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE

DR. JAIME ASAEL LOPEZ VALDEZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



JALV/cmva*



449 9 94 67 20

www.issea.gob.mx

Av. Manuel Gómez Morin S/N
Fracc. Alameda, C.P. 20259



AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Autónoma de Aguascalientes, en particular al Departamento de Investigación y Posgrado por la paciencia, las observaciones y correcciones a esta tesis.

Al Centenario Hospital Miguel Hidalgo, especialmente a Ana Cecilia Ramírez Urzúa, jefa de enfermería del Servicio de Hemodiálisis, al Dr. Isis Alejandro Velázquez Ramírez, Residente de Nefrología y al Dr. José Manuel Arreola Guerra, sin su apoyo no podría haber sido posible este trabajo. A Patricia Reyes Robles, secretaria del Departamento de Enseñanza e Investigación del CHMH por la paciencia y atenciones durante estos tres años.

A todo el servicio de Cardiología del Centenario Hospital Miguel Hidalgo; a mis maestros gracias por la paciencia, los consejos y las enseñanzas; particularmente al Dr. José Luis Salas Pacheco, Dr. Luis Delgado Leal, Dr. Eufracino Sandoval Rodríguez, Dr. José Manuel Delgado Labra, Dr. Jesús Pascual Reyes, Dr. Samuel Varela Ortiz, Dr. José Tomás Flores, Dr. Elías Muñoz, Dr. Ernesto Sánchez, Dr. Eduardo Calzada y la Dra. Cinthya Judith López Ramírez; lamento no haber sido el residente que esperaban. A Romelia Chávez Alvarado, parte fundamental del H. Servicio de Cardiología.

A todo el personal de Enfermería del Centenario Hospital Miguel Hidalgo; que diariamente hacen su mejor esfuerzo por los pacientes. Con mención especial a Juana Claudia Gómez Cardona, Ana Margarita Roque Jiménez, Juan Gerardo Ibarra Rocha, Laura Elena Olivares Gutiérrez, Juanita Martínez Díaz, Beatriz Alicia Láriz Durón, Silvia Muñoz Zúñiga, Ana Patricia Casillas Flores, Lupita Martínez, Julieta Alba Esparza, Técnico radiólogo del área de Hemodinamia con quienes tuve la oportunidad de convivir, trabajar y ampliar mis conocimientos; siempre serán ejemplo de dedicación y profesionalismo.

Agradezco sobre todo a mi familia, son mi principal motivación y la razón de mi alegría, sin ustedes ningún logro es posible. Sobran las palabras para decirles lo mucho que los quiero.

A mis amigos y compañeros, especialmente a la Dra. Luz Andrea Verduzco Hernández, Dr. Fernando Arriaga Páez, Dra. Brenda Guadalupe Reyna López, Dr. Erick Marlon Ávila Gil y a la Dra. Claudia Denisse Marín Rangel; excelentes personas y profesionistas.

Y, por último, y no menos importante, a todo el personal del CHMH; así como de manera notoria a nuestros pacientes y sus familias. De todo corazón gracias por su paciencia, enseñanzas y amabilidad.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE GENERAL	1
Índice de tablas	2
Índice de figuras	2
Resumen	3
Abstract	4
Introducción	5
Marco teórico	7
Justificación	13
Definición del problema (Pregunta a resolver)	13
Hipótesis	13
Objetivos	13
Diseño general	14
Tipo de estudio	20
Población objetivo	20
Criterios de inclusión	20
Criterios de exclusión	20
Criterios de eliminación	20
Consideraciones éticas	21
Patrocinio	21
Cronograma de actividades	25
Resultados	26
Discusión	30
Limitaciones del estudio	34
Conclusiones	35
Referencias	36
Anexo A	39

Índice de tablas

Tabla 1. Operalización de variables:22

Tabla 2. Cronograma de actividades.25

Tabla 3. Estado de volumen pre-hemodiálisis26

Tabla 4. Estado de volumen post hemodiálisis.....27

Tabla 5. Análisis de variables.....28

Tabla 6. Alfa de Cronbach del estatus previo a la hemodiálisis29

Tabla 7. Alfa de Cronbach del estatus post hemodiálisis30

Índice de figuras

Fig. 1 Esquema flujo arterial y flujo venoso.....9

Fig. 2 Onda Doppler normal del flujo venoso hepático.12

Fig. 3 Imagen ultrasonográfica del eje transverso de la vena cava.14

Fig. 4 Imagen ultrasonográfica de las venas hepáticas.15

Fig. 5 Obtención espectro Doppler de venas hepáticas.....15

Fig. 6 Distintas morfologías de flujo Doppler en las venas hepáticas.....16

Fig. 7 Proyección del transductor para detección de vena porta.....17

Fig. 8 Espectro Doppler vena porta.....17

Fig. 9 Índice de pulsatilidad de la vena porta.....18

Fig. 10 Protocolo VExUS modificado para pacientes con ERC.....19

Resumen

La sobrecarga de volumen crónica en pacientes con enfermedad renal crónica produce complicaciones cardiovasculares importantes. El estándar de oro para la valoración de sobrecarga de volumen es la bioimpedancia. El protocolo VExUS ha mostrado rentabilidad diagnóstica para valorar el estado de sobrecarga de volumen en pacientes críticos, pero no se ha empleado de manera general para ajuste de metas de ultrafiltrado en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis. **Objetivo:** Comparar el rendimiento diagnóstico del protocolo VExUS modificado vs bioimpedancia en la detección de sobrecarga de volumen en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis. **Metodología:** Se realizó un protocolo VExUS modificado pre y posterior a las sesiones de hemodiálisis de pacientes con enfermedad renal crónica y de manera simultánea se evaluó la sobrecarga de volumen mediante bioimpedancia. Se clasificaron los grados de sobrecarga de volumen en grado 0 hasta grado 3 de acuerdo con el exceso de volumen. **Resultados:** Se analizaron resultados de 39 pacientes, encontrando en las valoraciones prehemodiálisis: BCM 0 a 5 pacientes (12.8%); BCM 1 a 10 pacientes (25.6%); BCM 2 a 17 pacientes (43.5%) y BCM 3 a 7 pacientes (17.9%). Así como VExUS modificado: grado 0 a 5 pacientes (12.8%), grado 1 a 9 pacientes (23.1%), grado 2 a 11 pacientes (28.2%) y grado 3 a 14 pacientes (35.9%); concluyendo una correlación por coeficiente de Alfa de Cronbach del estatus previo a la hemodiálisis de 0.84. Posterior a la hemodiálisis se encontró: BCM de 0 a 18 pacientes (46.1%), BCM 1 a 14 pacientes (35.9%), BCM de 2 a 6 pacientes (15.3%) y BCM 3 a 1 paciente (2.5%); con una comparativa de VExUS modificado post hemodiálisis: grado 0 a 21 pacientes (53.8%), grado 1 a 13 pacientes (33.3%), grado 2 a 5 pacientes (12.8%) y grado 3 a 0 pacientes (0%), con una correlación por Alfa de Cronbach del estatus post hemodiálisis 0.69. **Conclusiones:** Existe buena correlación entre la evaluación del estado de sobrecarga de volumen en pacientes con enfermedad renal crónica previo a las sesiones de hemodiálisis entre la bioimpedancia y el protocolo VExUS modificado. Sin embargo, esta correlación no es adecuada posterior a las sesiones de hemodiálisis, por lo que el uso de dicho protocolo se ve limitado como método de evaluación de sobrecarga de volumen global al final de las sesiones de hemodiálisis.

Palabras clave: Sobrecarga de volumen, congestión, VExUS, enfermedad renal crónica, síndrome cardiorrenal.

VExUS protocol as a method for assessing volumen overload in patients with chronic kidney disease on hemodialysis

Abstract

Chronic volume overload in patients with chronic kidney disease leads to significant cardiovascular complications. The gold standard for the assessment of volume overload is bioimpedance. The VExUS protocol has shown diagnostic yield for assessing volume overload status in critically ill patients, but has not been widely used for ultrafiltrate target setting in patients with chronic kidney disease on hemodialysis. **Objective:** To compare the diagnostic performance of the modified VExUS protocol vs bioimpedance in the detection of volume overload in patients with chronic kidney disease on hemodialysis. **Methodology:** A modified VExUS protocol was performed before and after hemodialysis sessions in patients with chronic kidney disease and simultaneously volume overload was evaluated by bioimpedance. Grades of volume overload were classified from grade 0 to grade 3 according to volume overload. **Results:** Results of 39 patients were analyzed, finding in prehemodialysis assessments: BCM 0 to 5 patients (12.8%); BCM 1 to 10 patients (25.6%); BCM 2 to 17 patients (43.5%) and BCM 3 to 7 patients (17.9%). As well as modified VExUS: grade 0 to 5 patients (12.8%), grade 1 to 9 patients (23.1%), grade 2 to 11 patients (28.2%) and grade 3 to 14 patients (35.9%); concluding a correlation by Cronbach's Alpha coefficient of the status prior to hemodialysis of 0.84. After hemodialysis we found: BCM 0 to 18 patients (46.1%), BCM 1 to 14 patients (35.9%), BCM 2 to 6 patients (15.3%) and BCM 3 to 1 patient (2.5%); with a comparative of modified VExUS post hemodialysis: grade 0 to 21 patients (53.8%), grade 1 to 13 patients (33.3%), grade 2 to 5 patients (12.8%) and grade 3 to 0 patients (0%), with a correlation by Cronbach's Alpha of post hemodialysis status 0.69. **Conclusions:** There is good correlation between the assessment of volume overload status in patients with chronic kidney disease prior to hemodialysis sessions between bioimpedance and the modified VExUS protocol. However, this correlation is not adequate after hemodialysis sessions, so that the use of this protocol is limited as a method of assessing global volume overload at the end of hemodialysis sessions.

Key words: volume overload, congestion, VExUS, chronic kidney disease, cardiorenal syndrome.

Introducción

La sobrecarga de volumen es un mediador de resultados adversos en pacientes con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal mediante hemodiálisis. Está asociada al remodelado excéntrico del ventrículo izquierdo, como parte de los factores de precarga que conducen a la hipertrofia ventricular izquierda. (1,2,3,4) Esta última representa una sobrecarga de trabajo ventricular, lo que lleva a un incremento de la morbimortalidad cardiovascular de manera significativa en los pacientes con enfermedad renal crónica.

Uno de los retos clínicos en la actualidad es el diagnóstico preciso de la sobrecarga de volumen que, pese a las manifestaciones clínicas evidentes en estados de sobrecarga hídrica importante (disnea, edema, ortopnea, ingurgitación yugular, crepitantes pulmonares...); adolecen de una limitada sensibilidad y especificidad diagnóstica en aquellos pacientes con sobrecargas no manifiestas clínicamente. (5,6).

Durante muchos años se han utilizado distintos métodos para valorar la sobrecarga de volumen en pacientes sometidos a hemodiálisis, entre ellos: Peso seco (por valoración clínica); bioimpedancia (frecuencia simple, frecuencia múltiple, espectroscopia...); marcadores de dilución (deuterio, bromuro, isótopos de potasio radioactivo...); ultrasonido pulmonar, diámetro de cava inferior... Sin embargo, todos ellos presentan distintas limitaciones y fortalezas que impiden tener un diagnóstico confiable, accesible, simple y reproducible para el diagnóstico de sobrecarga de volumen en pacientes con enfermedad renal crónica y terapia de reemplazo renal mediante hemodiálisis. (6,7,8,9).

Los trabajos de varios investigadores han fomentado el uso de ultrasonido como parte de la evaluación de la sobrecarga de volumen en pacientes críticos, entre ellos, destacan los trabajos de Beaubien-Souligny, W. et. al.; quienes desarrollaron el sistema de evaluación del exceso de volumen vascular por ultrasonido (VExUS). (10,11) Sin embargo, la aplicación de dicho protocolo a poblaciones con enfermedad renal crónica y terapia de reemplazo renal mediante hemodiálisis no ha sido implementada.

El protocolo VExUS original se basa en la valoración ultrasonográfica 2D y por flujo Doppler de 4 parámetros simples: diámetro de vena cava, flujo Doppler de la vena hepática, flujo Doppler de la vena porta y flujo Doppler de la vena renal. (10,11) Siendo el primer paso del protocolo la estimación del diámetro de la vena cava inferior, tomando como punto de corte los 20mm de diámetro para proseguir o no con el protocolo completo. Considerando que un diámetro menor al establecido no correlacionaba con estado de sobrecarga de volumen intravascular.

Si se realizaban todas las mediciones ultrasonográficas descritas, se procedía a clasificar a los pacientes con sobrecarga de volumen de en cuatro grados que van del 0 al 3; siendo el grado 0 un estado sin congestión venosa y el grado 3 un estado de congestión grave, acorde a distintos puntos de corte establecidos para cada medición. (10,11)

En pacientes con enfermedad renal crónica existen alteraciones estructurales y funcionales que modifican el flujo vascular renal que limitan la interpretación del protocolo VExUS convencional. (2,3,4) Por lo que la aplicación del protocolo originalmente descrito no es posible. Ante tal situación, hemos considerado que el modificar el paso uno del protocolo (la medición del diámetro de la cava) como método de selección para continuar o no con el protocolo completo, el eliminar la determinación del flujo Doppler renal y el sistema de clasificación, respetando los puntos de corte para los flujos Doppler de suprahepáticas y vena porta, podrían permitir una evaluación de la sobrecarga de volumen confiable en pacientes tratados con hemodiálisis.



Marco teórico

Congestión y sobrecarga de volumen:

Desde hace más de dos siglos se ha estudiado la asociación entre la enfermedad renal crónica y alteraciones en la función cardiovascular, así como la interdependencia de ambos sistemas como lo demuestran los hallazgos de los trabajos publicados por Robert Bright en 1836 y muchos otros más a partir de entonces. Siendo esta interdependencia el sustento fisiopatológico del estudio de los síndromes cardiorrenales, analizando el sistema vascular cardiorrenal como un todo y no como sistemas aislados. (1).

Regulados por las respuestas fisiológicas de este sistema vascular cardiorrenal, distintos factores que permiten la circulación sanguínea, el control de la presión arterial, el gasto cardíaco, entre muchos otros, se alcanza una perfusión tisular óptima. Siendo los riñones fundamentales para regular la presión sanguínea al controlar la activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona, la presión hidrostática glomerular, la filtración tubular de sodio y agua, así como la producción de orina en condiciones fisiológicas y en estado de patología. (1,4,12,13).

Con la progresión de la enfermedad renal crónica a estadios más avanzados, esta capacidad de regulación se pierde y, por lo tanto, los mecanismos reguladores de la presión arterial se ven comprometidos. Si bien, la enfermedad renal crónica no es la etiología principal de las crisis hipertensivas ni de la falla cardíaca aguda, se encuentra presente en alrededor del 51-65% de los pacientes con falla cardíaca (Ashmed & Campbell, 2008), lo que representa una mayor complejidad en el tratamiento, debido a las limitaciones para emplear tratamiento médico guiado por metas para falla cardíaca o para el control de la presión arterial sistémica, así como por predecir un peor pronóstico para pacientes con síndrome cardiorrenal de cualquier clase. (1,2,3,12).

Uno de los retos en el tratamiento del paciente con enfermedad renal crónica es la sobrecarga de volumen, que debe ser diferenciada de la congestión, pese a que de manera histórica se hallan empleado como sinónimos. (1) Sin embargo, hacer una distinción fácil y perfectamente discernible de ambos conceptos no ha sido sencillo y, por lo tanto, la elaboración de métodos diagnósticos para ambas situaciones de manera separada no es del todo práctico.

Entender ambos conceptos nos permitiría aclarar la influencia que pueden llegar a tener las alteraciones de la función renal sobre el sistema cardiovascular. Comprendiendo inicialmente que la congestión es una abstracción clínica presente en pacientes con falla cardíaca, enfermedad renal y, por lo tanto, en el síndrome cardiorenal; derivada de la acumulación excesiva de fluido extracelular, que lleva al incremento de las presiones de llenado cardíaco y, en caso de persistir dicha congestión de manera crónica, al remodelado ventricular, la hipertrofia miocárdica y progresión de la enfermedad cardiovascular. (1,12,13,14) La fisiopatología de la congestión es muy compleja, pudiendo resultar de una descompensación del tono simpático, lo que produce una vasoconstricción esplácnica y ulterior redistribución del volumen, sin que ello signifique una ganancia neta de volumen total, simplemente el incremento del volumen intravascular. Esta sobrecarga intravascular acarrea un incremento secundario de la presión hidrostática y del volumen circulante efectivo, manifestándose con signos y síntomas de congestión sistémica (ortopnea, edema, disminución de la clase funcional, ingurgitación yugular...) sin que pudieran existir otros signos de incremento de volumen total como el incremento de peso, debido a la fisiopatología de la que derivan estos cambios. (1).

Por otro lado, la sobrecarga de volumen tiene múltiples mecanismos entre ellos, el incremento del volumen circulante efectivo derivado del tratamiento con soluciones intravenosas, la disminución del volumen urinario, el incremento de la actividad neurohumoral (incremento de la retención de sodio y agua) mediado por estados patológicos... entre otros, lo que resulta en un incremento del volumen total a diferencia de la congestión. (1).

Por lo general, cuando se sobrepasan los mecanismos fisiológicos compensadores ambas situaciones; congestión y/o sobrecarga de volumen, producen un incremento del retorno venoso, la precarga y las presiones de llenado ventricular. (1,14) Esta situación lleva a un decremento del gradiente arteriovenoso que, de persistir, empeora el edema intersticial y disminuye la perfusión a los tejidos; traduciéndose en alteraciones de la oxigenación tisular, disfunción endotelial y daño a órgano blanco.

El gradiente arteriovenoso y la pulsatilidad vascular:

Los lechos vasculares responden con ciertas similitudes y diferencias a las sobrecargas de presión y de volumen intravascular en los territorios arteriales, capilares y/o venosos, la

integridad de la función endotelial, la función renal, hepática y cardíaca. Generando gradientes arteriovenosos con el movimiento de dicho volumen del sistema arterial al venoso.

Estos gradientes arteriovenosos están íntimamente relacionados con el volumen intravascular, con cerca del 54% de este volumen ubicado en lecho venoso sistémico cuya dinámica de fluidos difiere del sistema arterial, ya que al poseer una mayor sección transversal, histología con diferencias en la capa endotelial y muscular, menor presión sanguínea y mayor distensibilidad vascular, entre muchos otros presenta un flujo menos pulsátil con respecto a la dinámica de fluidos en el sistema arterial que tiene una menor capacitancia vascular y un flujo más pulsátil (ver figura 1), lo que le permite al primero albergar una mayor cantidad de volumen. (3,12) Por lo que es de suponer que, al existir una sobrecarga de volumen y eventual congestión sistémica, los mecanismos de adaptación alcanzarán los límites superiores de la capacitancia arterial y venosa, causando un incremento de las presiones de llenado venoso y por lo tanto la reducción del gradiente arteriovenoso, manifestándose con un flujo pulsátil similar al que presenta el sistema arterial, debido a la transmisión retrógrada de presiones, mucho antes de que existan manifestaciones clínicas detectables.

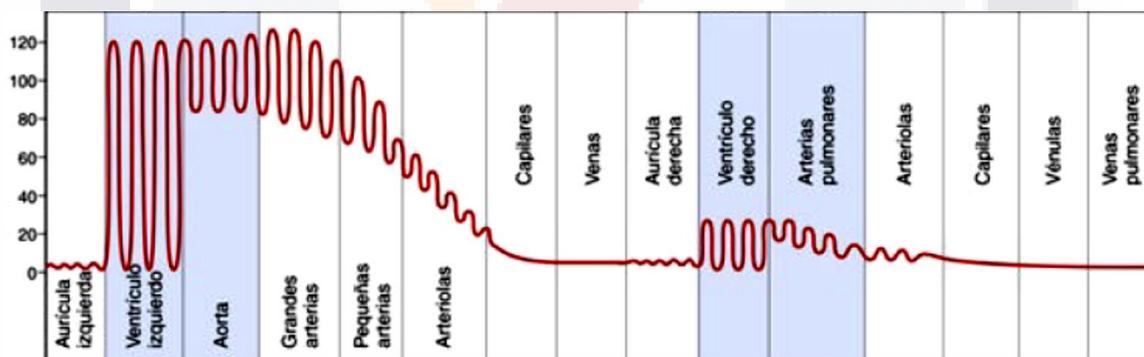


Fig. 1 Esquema flujo arterial y flujo venoso. Se representan las diferencias entre el flujo pulsátil del sistema arterial y el flujo no pulsátil del sistema venoso en ausencia de sobrecarga de volumen intravascular. Guyton et al. 14th.

Sobrecarga de volumen, más allá del diagnóstico clínico:

El diagnóstico tardío de la sobrecarga de volumen y congestión vascular es una de las principales causas de cuadros clínicos graves como agudizaciones de falla cardíaca, edema agudo pulmonar, choque cardiogénico o manifestaciones más comunes en la práctica clínica, como la hipertensión arterial sistémica no controlada. Esta última entidad, altamente prevalente en la población con enfermedad renal crónica que se encuentra en tratamiento sustitutivo mediante hemodiálisis y con un impacto independiente en el pronóstico cardiovascular. (1,2,3,4,14).

Siendo el control de la volemia es una de las metas en el tratamiento a corto y largo plazo, que puede contribuir de manera positiva al control de la hipertensión arterial sistémica y la salud global de los pacientes con enfermedad renal avanzada en hemodiálisis.

Se ha señalado que la sobrecarga de volumen tiene repercusiones hemodinámicas incluso antes de tener los cuadros clínicos clásicamente descritos, los cuales adolecen de una sensibilidad diagnóstica temprana. De ahí la importancia de tener una herramienta diagnóstica precisa, inocua, reproducible y al alcance de la mayoría de las instituciones para el diagnóstico oportuno de sobrecarga hídrica es fundamental para corregir a tiempo los efectos cardiovasculares deletéreos de la sobrecarga de volumen en los pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis.

Una de las principales herramientas diagnósticas es la bioimpedancia, la cual se ha usado como el estándar de oro para la detección de la sobrecarga de volumen en pacientes en terapia de reemplazo renal mediante hemodiálisis, pero no se encuentra accesible en la mayoría de los centros de atención a pacientes con enfermedad renal crónica. (7,8,9).

Uno de los métodos diagnósticos alternativos es el ultrasonido, con distintos protocolos desarrollados en los últimos años para detectar la sobrecarga de volumen. Entre dichos protocolos, se encuentra el protocolo VExUS, derivado de los trabajos de Beaubien-Souligny et. al.; cuyo fin principal es predecir el desarrollo de lesión renal aguda derivada de la congestión venosa en pacientes críticos posterior a cirugía cardíaca. (10,11).

Protocolo VExUS modificado: Aspectos prácticos a considerar

El estudio Doppler de la vasculatura renal en pacientes con enfermedad renal crónica se ve comprometido debido a que existen alteraciones estructurales y funcionales que modifican el flujo vascular renal, lo que limita la interpretación del protocolo VExUS convencional como ya se ha señalado inicialmente.

Por lo que, con base en los trabajos publicados por Beaubien-Souligny et. al. se planteó modificar dicho protocolo, sin tomar en cuenta el flujo Doppler renal; buscando encontrar una correlación entre la sobrecarga de volumen determinada por bioimpedancia y un VExUS score modificado. (10,11).

Evaluación vena cava inferior.

La vena cava inferior sirve de conducto para el transporte de sangre desoxigenada desde el torso y la parte inferior del cuerpo (por debajo del diafragma) hasta la aurícula derecha del corazón.

Durante la exploración ultrasonográfica se puede visualizar desde la vista subcostal, como un espacio libre de ecogenicidad por debajo del hígado, a una profundidad aproximada de 6-15cm desde la pared abdominal. En estado libre de congestión, tiene una morfología de pulsación similar a la de las venas yugulares, presentando cambios respiratorios cíclicos (mayor colapso durante la inspiración debido a los cambios de presión intratorácica). (15,16,17,18,19,20).

En distintos estados patológicos que conlleven a una sobrecarga de volumen, insuficiencia cardíaca derecha, ventilación mecánica invasiva con presión positiva, pericarditis constrictiva, entre otros; el diámetro de la vena cava por lo general excede los 2cm y/o no presenta colapso inspiratorio adecuado (diámetro y colapso cíclico normal).

Anatomía de las venas hepáticas:

Para el estudio del flujo venos hepático por ultrasonido, es necesario considerar que existen tres venas hepáticas mayores: una vena hepática mayor izquierda, una vena hepática

mayor media y otra vena hepática mayor derecha; además de que hay de 3 a 50 venas hepáticas menores, con distintas variaciones anatómicas. Siendo las tres venas hepáticas mayores las mejores y más accesibles para la evaluación ultrasonográfica por Doppler ya sea por abordaje subxifoideo, subcostal y/o torácico lateral. (15,16,17,18,19,20).

Doppler venas hepáticas:

En condiciones fisiológicas el flujo venoso hepático consta de 4 fases que se correlacionan con los eventos del ciclo cardíaco del ventrículo derecho. Nominadas como onda A, secundaria a la contracción auricular; onda S derivada de la sístole ventricular y al descenso del plano del anillo tricúspide; la onda V relacionada con el llenado auricular; y la onda D, producida por la apertura de la válvula tricúspide durante la diástole ventricular y el llenado rápido ventricular, como se ejemplifica en la figura 2.

Aunque en algunas ocasiones, la onda A puede presentar una onda superpuesta; la onda C, debida al abultamiento de la válvula tricúspide durante el inicio de la sístole ventricular derecha, antes de la apertura de la válvula pulmonar. (15,16,17,18,19,20).

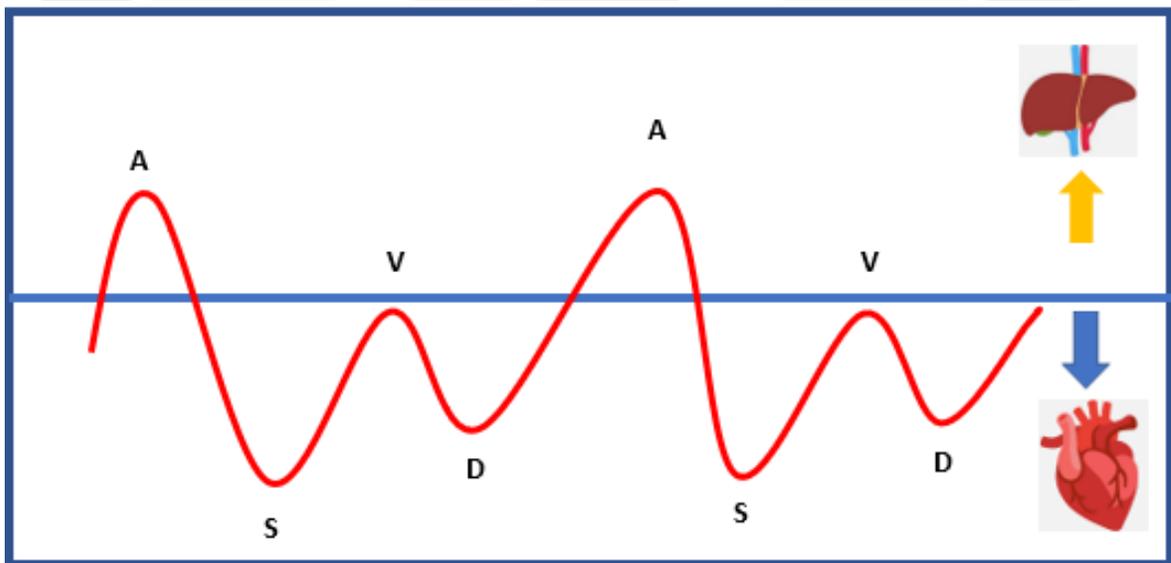


Fig. 2 Onda Doppler normal del flujo venoso hepático. Las flechas indican la dirección a la que se dirige el flujo sanguíneo durante **A**, sístole auricular; **S**, la sístole ventricular; **D**, la diástole cardíaca y la onda **V**, al llenado auricular, en algunos pacientes sanos esta onda puede sobrepasar la línea de base. RadioGraphics 2009; 29:2081-2098.

Justificación

La valoración objetiva de la sobrecarga de volumen permite que las sesiones de hemodiálisis sean personalizadas, lo cual permite evitar la sobrecarga de volumen crónico y, por lo tanto, los efectos deletéreos cardiovasculares ya mencionados.

Definición del problema (Pregunta a resolver)

¿Es posible diagnosticar mediante VExUS modificado la sobrecarga de volumen identificada por bioimpedancia en pacientes en hemodiálisis?

Hipótesis

El uso del protocolo VExUS modificado es equivalente a la bioimpedancia en la evaluación de la sobrecarga de volumen en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis.

Objetivos

General: Evaluar mediante VExUS modificado y bioimpedancia la sobrecarga de volumen en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis.

Específico: Comparar el rendimiento diagnóstico del protocolo VExUS modificado vs bioimpedancia en la detección de sobrecarga de volumen en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis.

Diseño general

Se estudiaron a los pacientes con enfermedad renal crónica en terapia de reemplazo renal mediante hemodiálisis, mayores de edad, independientemente de la función renal residual y que requieran de un ultrafiltrado mayor a 1,000cc/hora de hemodiálisis atendidos en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo durante el período de abril a junio del 2022.

En quienes se puede realizar al menos una valoración del estado de volumen por bioimpedancia y la aplicación del protocolo VExUS modificado.

Descripción de las intervenciones:

Previo consentimiento informado por los pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis, se realizó ultrasonido 2-D subcostal para localizar la vena cava inferior en su eje longitudinal y se procedió a medir diámetro en inspiración y espiración. En la figura 3 se ejemplifica adquisición de la imagen ultrasonográfica de la vena cava inferior.

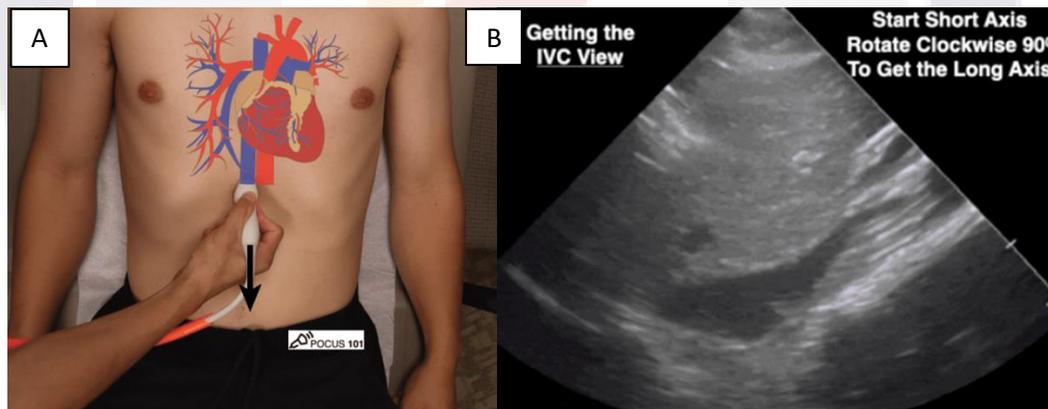


Fig. 3 Imagen ultrasonográfica del eje transverso de la vena cava. A, Para obtener el eje longitudinal se debe rotar el transductor en sentido antihorario hasta posición horizontal en configuración de US cardíaco. **B.** Imagen que ilustra vista longitudinal de la vena cava. POCUS 101.

Posteriormente, se localizaron las venas hepáticas con ultrasonografía 2-D y con Doppler color se buscó el flujo de ésta (se ve de color azul); ajustando la señal hasta tener una imagen de calidad. Una vez optimizada la imagen y realizando Doppler pulsado, se obtuvieron y clasificaron los espectros de flujo venoso hepático (ver figuras 4, 5 y 6):

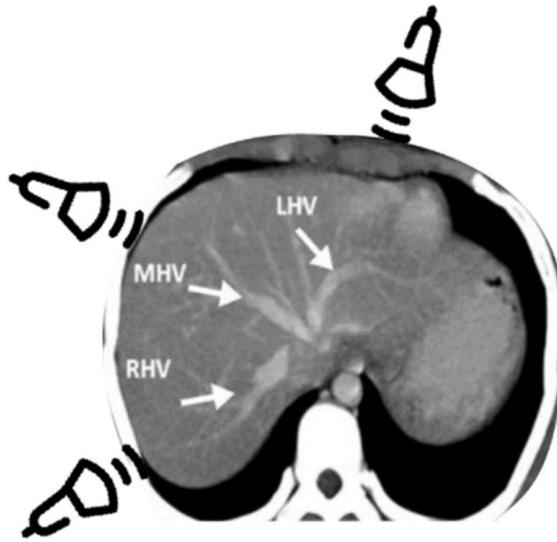


Fig. 4 Imagen ultrasonográfica de las venas hepáticas. Nótese la orientación del transductor con respecto a la columna vertebral Beaubien-Souligny et. al. Ultrasound J (2020) 12:16 POCUS 101.



Fig. 5 Obtención espectro Doppler de venas hepáticas. **A**, Imagen en 2-D de la vena hepática entrando a la vena cava. **B**, Flujo Doppler color de la vena hepática (se observa de color azul). **C**, Se debe posicionar el interrogador del Doppler pulsado sobre el flujo de la vena hepática antes de su entrada a la vena cava. Nótese que de manera normal consta de 3 ondas, la sistólica mayor que la diastólica y un flujo reverso derivado de la contracción auricular. Beaubien-Souligny et. al. Ultrasound J (2020) 12:16 POCUS 101.

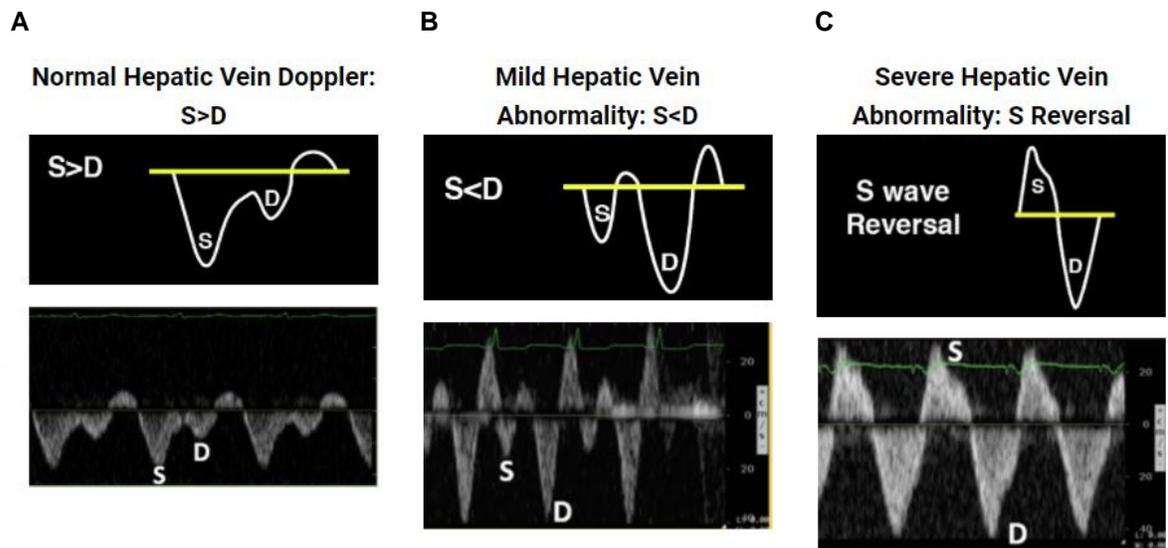


Fig. 6 Distintas morfologías de flujo Doppler en las venas hepáticas Acorde a la sobrecarga de volumen. A, sin sobrecarga de volumen (nótese la onda S>D). B, sobrecarga de volumen leve (la onda S<D). C, sobrecarga de volumen grave (existe una onda S reversa, y no debe confundirse con la onda A). Beaubien-Souligny et. al. *Ultrasound J* (2020) 12:16 POCUS 101.

Una vez que se obtuvieron los espectros de la vena hepática por Doppler pulsado, se localiza el flujo Doppler de la vena porta (el cual se observa de color rojo) y se repitieron los pasos realizados en la vena hepática, pero en lugar de valorar la morfología del pulso, se evaluó el índice de pulsatilidad. Este último, calculado como la diferencia de la velocidad máxima del espectro Doppler menos la velocidad mínima de éste, entre la velocidad máxima (figuras 7, 8 y 9):

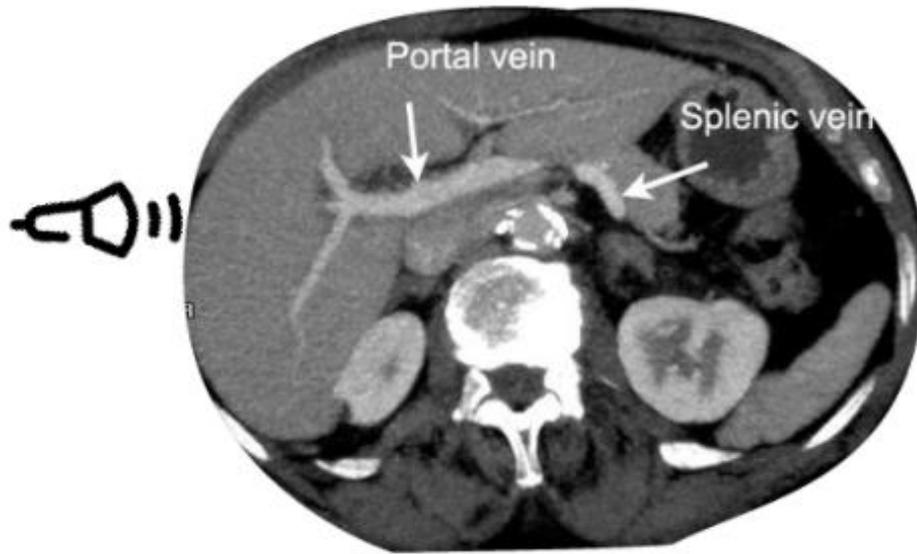


Fig. 7 Proyección del transductor para detección de vena porta. Se ilustra el posicionamiento del transductor y su orientación respecto a la columna vertebral y los planos ortogonales para obtener vista de la vena porta. Beaubien-Souigny et. al. *Ultrasound J* (2020) 12:16 POCUS 101.

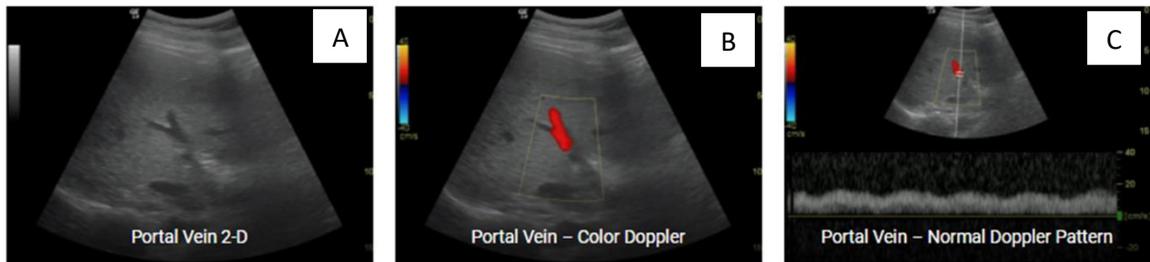


Fig. 8 Espectro Doppler vena porta. **A**, Imagen en 2-D de la vena porta en su trayecto intrahepático. **B**, Flujo Doppler color de la vena porta (se observa de color rojo). **C**, Se debe posicionar el interrogador del Doppler pulsado sobre el flujo de la vena porta y obtener las velocidades máxima y mínima, para calcular el índice de pulsatilidad (lo normal es que sea menor a 30%). Beaubien-Souigny et. al. *Ultrasound J* (2020) 12:16 POCUS 101.

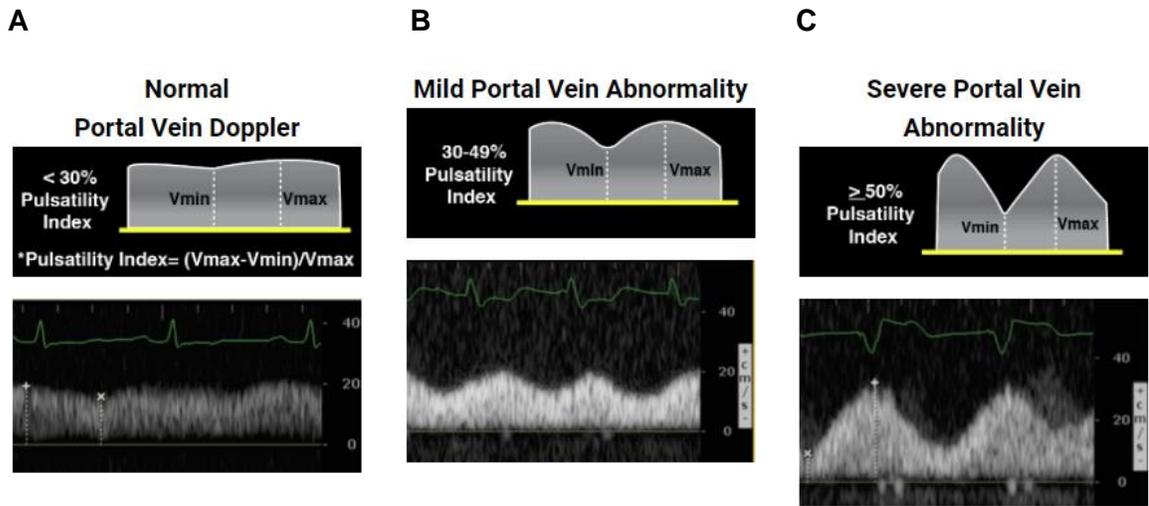


Fig. 9 Índice de pulsatilidad de la vena porta. A, Índice de pulsatilidad normal (menor al 30%). **B,** Con un índice de pulsatilidad entre 30-49% se considera levemente anormal. **C,** Si el índice de pulsatilidad es >50% se considera gravemente anormal. Beaubien-Souligny et. al. Ultrasound J (2020) 12:16 POCUS 101.

Score VExUS modificado:

Con las tres mediciones anteriores, se clasificaron en 4 grados de acuerdo con los siguientes valores: Grado 0 (si todos los parámetros normales, cava menor a 20mm y colapso mayor al 50% y espectros Doppler normales), grado 1 (si tiene un patrón con alteraciones leves, para la cava es un colapso menor al 50% con diámetro normal), grado 2 (si tiene un patrón gravemente anormal, para la cava es diámetro mayor a 20mm y colapso menor al 50%) y grado 3 (si dos o más de los patrones gravemente anormales), en la figura 10 se ejemplifica el protocolo VExUS modificado. El estudio constó de una fase en la que se midieron la sobrecarga de volumen por bioimpedancia pre y post hemodiálisis, así como las determinaciones del score VExUS modificado en simultáneo.

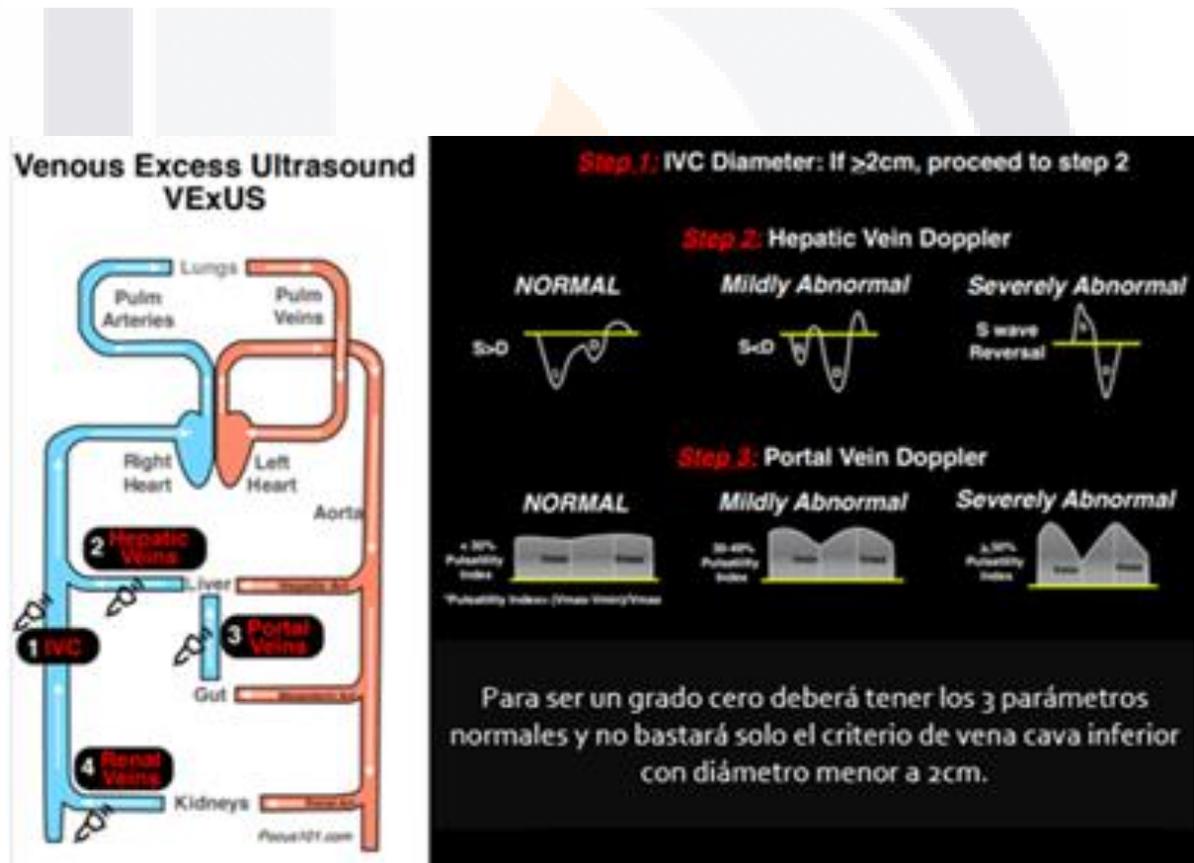


Fig. 10 Protocolo VExUS modificado para pacientes con enfermedad renal crónica. Beaubien-Souligny et. al. Ultrasound J (2020) 12:16.

Tipo de estudio

Transversal.

Universo

Pacientes del Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

Población objetivo

Pacientes del Centenario Hospital Miguel Hidalgo que se encontraban con terapia de reemplazo renal mediante hemodiálisis ambulatoria, secundario a enfermedad renal crónica.

Criterios de inclusión

- ✓ Enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal mediante hemodiálisis.
- ✓ Mayores de 18 años.
- ✓ Ambos géneros.
- ✓ Se pueda realizar bioimpedancia y protocolo VExUS de manera simultánea previo a la sesión de hemodiálisis.
- ✓ Consentimiento informado.
- ✓ Ultrafiltración considerable 1,000mL/hora de hemodiálisis.

Criterios de exclusión

- Presencia de marcapasos.
- Amputados.
- Paciente no acepte estudio.
- Pacientes con lesiones dérmicas que impidan uso de transductores ultrasonográficos.
- Enfermedad hepática avanzada.

Criterios de eliminación

- Pérdida del seguimiento antes de alcanzar volumen cero por bioimpedancia.

Cálculo de la muestra:

Estudio transversal, muestra dependiente del período de estudio.

Recolección de datos:

Con la identificación de la población objetivo se realizó entrevista personal, explicando al paciente el objetivo del estudio y los procedimientos a realizarse durante este. Se obtuvo consentimiento informado. Previo a la sesión de hemodiálisis, se realizó determinación de sobrecarga de volumen por bioimpedancia y se procedió a realizar el protocolo VExUS modificado, clasificando a los pacientes en distintos grados acorde a resultados de bioimpedancia y ultrasonografía.

Posterior a las sesiones de hemodiálisis, se repitieron las mediciones de sobrecarga de volumen mediante bioimpedancia y análisis ultrasonográfico y se volvieron a clasificar acorde a resultados.

El rastreo ultrasonográfico se realizó con un sistema HD11 Philips, con un transductor de fase 3S; revisando el diámetro y colapso de la cava por eco modo M en vista subcostal; la valoración de flujo Doppler de venas hepáticas y vena porta se realizó por abordaje torácico lateral en línea media axilar.

Para la determinación de bioimpedancia se utilizó un equipo Fresenius G2. Con colocación de dos parches en extremidad superior por encima de apófisis estiloides y en dorso de mano ipsilateral; así como otros dos parches de conducción en miembro inferior por encima de maléolo externo en región pretibial y el otro en región dorsal, justo debajo de articulación metatarsfalángica.

Consideraciones éticas

El protocolo se sometió a investigación y se aprobó por el departamento de investigación y el comité de ética institucional, con número de registro **2021-R-19**.

Patrocinio

No se contó con patrocinador.

Tabla 1. Operalización de variables:

Variable	Tipo de variable	Escala	Definición operacional	Unidad de medición
Edad	Cuantitativa	Cuantitativa discreta	Edad en años durante estudio	Años
Sobrecarga hídrica por BCM previo a hemodiálisis	Cuantitativa	Numérica continua	Mililitros por encima de balance neutro	Mililitros
Sobrecarga hídrica por BCM posterior a hemodiálisis	Cuantitativa	Numérica ordinal	Mililitros por encima de balance neutro	Mililitros
Categoría sobrecarga hídrica por BCM previo a hemodiálisis	Ordinal	Numérica continua	Estadio que se encuentra en categoría de bioimpedancia.	Categoría 0-3
Categoría sobrecarga hídrica por BCM posterior a hemodiálisis	Ordinal	Numérica continua	Estadio que se encuentra en categoría de bioimpedancia.	Categoría 0-3
Categoría sobrecarga volumen por VExUS modificado previo a hemodiálisis	Ordinal	Numérica continua	Alteraciones diámetro de cava y flujo Doppler venas hepáticas indicativas de sobrecarga de volumen intravascular previo a hemodiálisis	Categoría 0-3
Categoría sobrecarga volumen por VExUS modificado posterior a hemodiálisis	Ordinal	Numérica continua	Alteraciones diámetro de cava y flujo Doppler venas hepáticas indicativas de sobrecarga de volumen intravascular posterior a hemodiálisis	Categoría 0-3
Peso previo a hemodiálisis	Cuantitativa	Numérica continua	Peso previo a hemodiálisis	Kilogramos
Peso posterior a hemodiálisis	Cuantitativa	Numérica continua	Peso posterior a hemodiálisis	Kilogramos
Peso seco	Cuantitativa	Numérica continua	Masa del paciente libre de síntomas	Kilogramos

Variable	Tipo de variable	Escala	Definición operacional	Unidad de medición
Tensión arterial previo a hemodiálisis	Cuantitativa	Numérica continua	Fuerza ejercida contra la pared arterial braquial medida por baumanómetro previo a la hemodiálisis	Milímetros de mercurio (mmHg)
Tensión arterial posterior a hemodiálisis	Cuantitativa	Numérica continua	Fuerza ejercida contra la pared arterial braquial medida por baumanómetro posterior a la hemodiálisis	Milímetros de mercurio (mmHg)
Ultrafiltrado	Cuantitativa	Numérica continua	Cantidad de líquido removido del paciente mediante hemodiálisis	Mililitros
Categoría BCM + VExUS modificado previo a hemodiálisis	Cuantitativa	Numérica continua	Clasificación derivada de suma de ambas categorías	Categoría 0-3
Categoría BCM + VExUS modificado posterior a hemodiálisis	Cuantitativa	Numérica continua	Clasificación derivada de suma de ambas categorías	Categoría 0-3
Talla	Cuantitativa	Numérica continua	Centímetros de altura del paciente	Centímetros

Variable	Tipo de variable	Escala	Definición operacional	Unidad de medición
Creatinina	Cuantitativa	Numérica continua	Creatinina sérica	mg/dL
Tasa de filtrado glomerular	Cuantitativa	Numérica continua	Tasa de filtrado glomerular al momento del estudio determinada por CKD-EPI	mL/min/1,73m ²
Enfermedad renal crónica	Cualitativa	Nominal dicotómica	Deterioro de la función renal por más de 3 meses	Presente Ausente
Ultrafiltrado considerable	Cuantitativo	Numérica continua	Líquido que se extrae por encima de los 1,000cc/hora	Mililitros
Marcapasos	Cualitativo	Nominal dicotómica	Presencia de dispositivo de estimulación cardíaca	Presente Ausente
Amputados	Cualitativo	Nominal dicotómica	Ausencia de alguna extremidad	Presente Ausente
Lesiones dérmicas	Cualitativo	Nominal dicotómica	Presencia de lesiones dérmicas en porción distal de extremidades	Presente Ausente
Enfermedad hepática avanzada	Cualitativo	Nominal dicotómica	Deterioro de la función hepática en clase Child-Pugh C	Presente Ausente
Child-Pugh score	Ordinal	Nominal	Escala de severidad enfermedad hepática	Grado A-C
Ascitis	Cualitativo	Nominal dicotómica	Presencia de líquido libre en cavidad abdominal	Presente Ausente
Derrame pleural	Cualitativo	Nominal dicotómica	Presencia de líquido libre en cavidad torácica	Presente Ausente

Cronograma de actividades

Actividad	Julio 2021	Abril 2022	Mayo 2022	Junio 2022
Presentación del proyecto				
Reclutamiento de Pacientes				

Actividad	Julio 2022	Agost-2022	Sept-2022	Oct-2022
Análisis de resultados				
Publicación de resultados				

Tabla 2. Cronograma de actividades.



Resultados

Una vez que se terminó el período de reclutamiento de pacientes y se eliminaron aquellos que no cumplían con los criterios, se analizaron los datos obtenidos de los 39 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, se analizaron los datos de manera aislada (pre y post hemodiálisis) y en conjunto para determinar la correlación entre ambas pruebas diagnósticas.

Valoración pre-hemodiálisis:

Respecto al rendimiento diagnóstico del protocolo VExUS modificado en el análisis previo a las sesiones de hemodiálisis; en la tabla 3 observamos que, por VExUS modificado el 87.17% de los pacientes fue detectado con sobrecarga de volumen de grado leve-grave. Esto tuvo una adecuada correspondencia a la eficacia diagnóstica por bioimpedancia, sin tener en cuenta el grado de sobrecarga de volumen. Es decir, ambos métodos diagnostican de manera similar que existe sobrecarga de volumen de manera dicotómica si no tomamos en cuenta la clasificación de ambos grupos. Cabe señalar que la clasificación de BCM fue tomada a partir de un punto arbitrario, siendo grado 0 de BCM de 0 a 1,000mL; grado BCM 1 de 1,100-3,000mL; grado 2 de 3,100-6,000mL; y grado BCM 3 aquellos pacientes con sobrecarga mayor a 6,000mL. Redondeando los valores entre 0-100 respecto a la clasificación al valor más cercano de su categoría (ej. 3,040mL se redondeaba a 3,000mL).

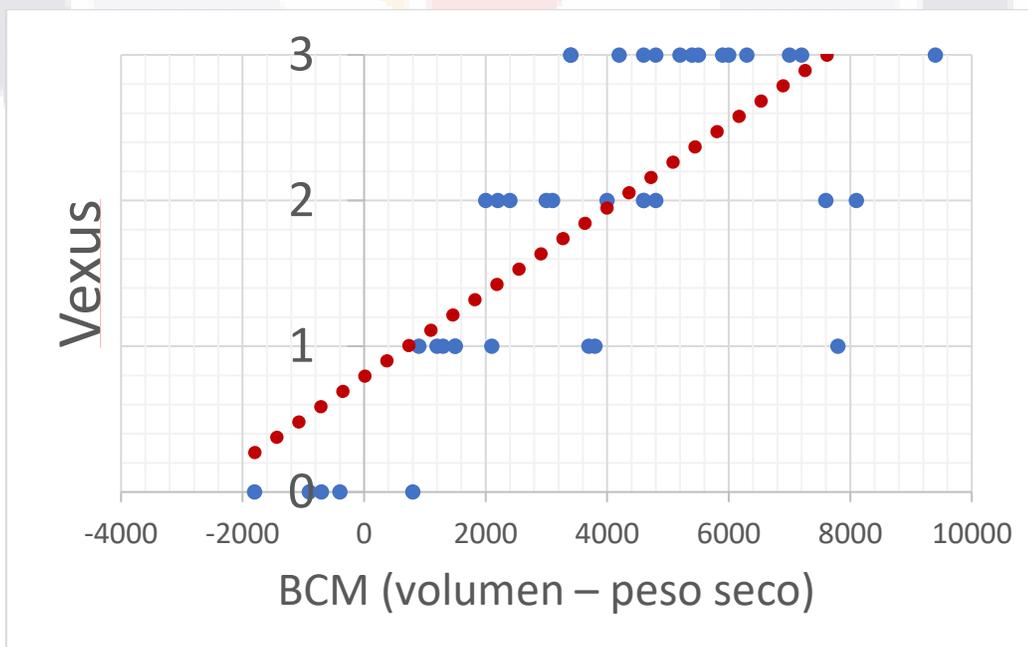


Tabla 3. Estado de volumen pre-hemodiálisis (ver texto arriba).

Valoración post-hemodiálisis:

En el análisis del rendimiento diagnóstico del protocolo VExUS modificado posterior a las sesiones de hemodiálisis; con los resultados de las pruebas de bioimpedancia, se encontró una sobrecarga de volumen residual del 53.85%. Mientras que por VExUS modificado solo se demostró una sobrecarga de volumen residual del 46.15%.

Como se detalla en la tabla 4 hay una buena correlación en los estados libres de sobrecarga de volumen y no hay mucha diferencia respecto a los grados 1 y 2 de VExUS modificado. Por otra parte, la capacidad de detección de grados VExUS modificado 3 pese a estados con sobrecarga importante se ve comprometida.

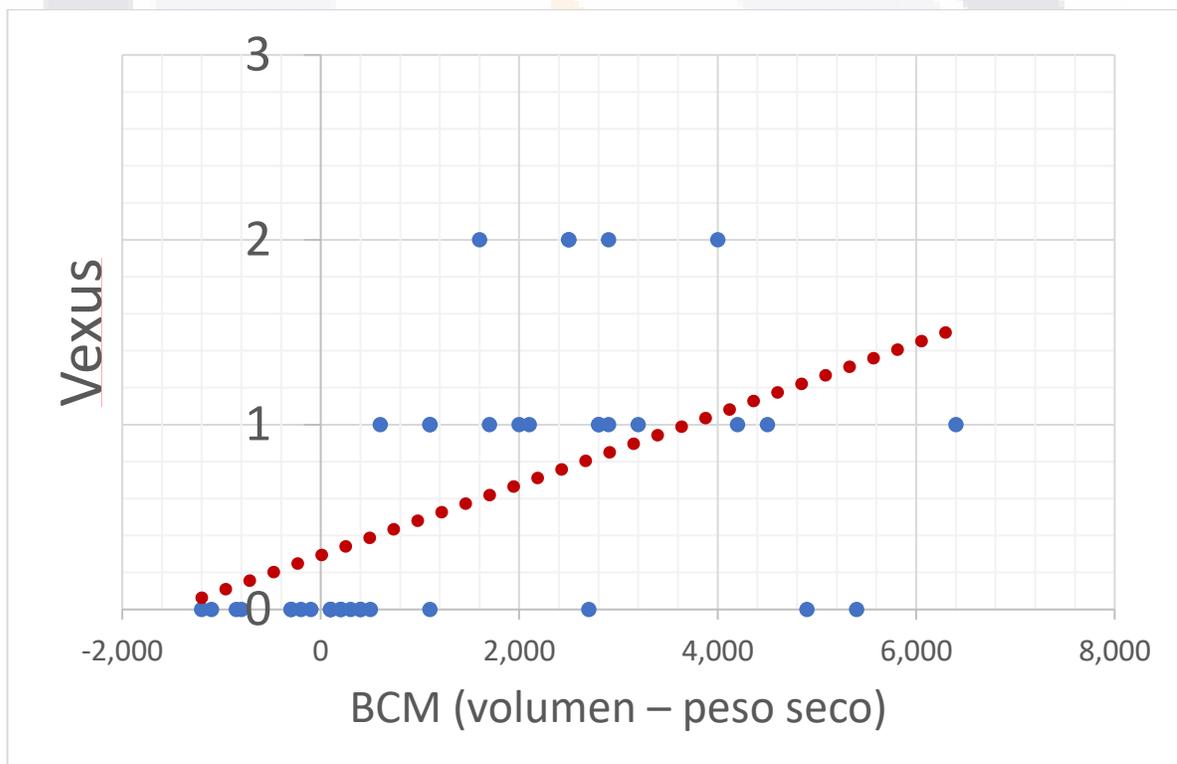


Tabla 4. Estado de volumen post hemodiálisis.

Tabla 5. Análisis de variables.

Variable	N= 39
Edad (años)	36.5 (17.1)
Sexo Femenino	11 (28.2)
Talla (metros)	1.62 (1.54 – 1.67)
BCM PreHD (mL)	+3.8 (1.5 – 5.5)
Peso previo (kg)	60 (51.5 – 67.2)
Peso Seco BCM (kg)	57.5 (46.4 - 62.6)
Categoría BCM	
0	5 (12.8)
1	10 (25.6)
2	17 (43.5)
3	7 (17.9)
VExUS Pre HD	
0	5 (12.8)
1	9 (23.1)
2	11 (28.2)
3	14 (35.9)
T/A Sistólica PreHD (mmHg)	147 (131 – 162)
T/A Diastólica PreHD (mmHg)	98 (80 – 108)
Ultrafiltrado (Litros)	2.5 (1.7 – 3.3)
BCM postHD	+1.1 (0.1 – 2.8)
Peso postHD (kg)	57.4 (47.3 – 64.5)
Categoría BCM postHD	
0	18 (46.1)
1	14 (35.9)
2	6 (15.3)
3	1 (2.5)
VExUS postHD	
0	21 (53.8)
1	13 (33.3)
2	5 (12.8)
3	0
T/A sistólica postHD (mmHg)	151 (130 – 170)
T/A diastólica postHD (mmHg)	90 (82 – 103)
Delta de peso (kg)	-2.3 (-1.2 a -3.2)
Delta BCM	-1.0 (0.62)
Delta VExUS	-1.28 (0.85)

Análisis de variables:

En la tabla 5 se observan las variables analizadas previamente y posterior a las sesiones de hemodiálisis (HD), notándose un predominio del sexo masculino y un promedio de edad entre los 30 y los 40 años. Se encontró la correlación ya descrita en el rendimiento diagnóstico del protocolo VExUS modificado; sin encontrarse influencia por el peso, el sexo o la superficie corporal en la sensibilidad diagnóstica de la prueba.

Como ya se ha señalado en el apartado anterior, es notoria la diferencia en el diagnóstico de los estados de sobrecarga de volumen significativa posterior a las sesiones de hemodiálisis (HD) entre el protocolo VExUS modificado y la bioimpedancia, sin que las variables de peso, talla, superficie corporal, edad, volumen de ultrafiltrado o tensión arterial (T/A) influyan en dichas variaciones posteriores al ultrafiltrado.

Análisis de correlación:

En el análisis por coeficiente de consistencia entre ambos métodos diagnósticos, tenemos que la correlación por alfa de Cronbach para la valoración de sobrecarga de volumen por ambos métodos es del 0.84(0.70-0.90).

Lo que determina una buena correlación diagnóstica entre el protocolo VExUS modificado y la determinación por bioimpedancia (ver tabla 6 para desglose de resultados).

	Vexus 0 (n=5)	Vexus 1 (n=9)	Vexus 2 (n=11)	Vexus 3 (n=14)
BCM 0 (n=5)	5 (1.0)	0	0	0
BCM 1 (n= 10)	0	6 (0.51)	4	0
BCM 2 (n=17)	0	2	5 (0.02)	10
BCM 3 (n= 7)	0	1	2	4 (0.18)

Tabla 6. Alfa de Cronbach del estatus previo a la hemodiálisis 0.84, existe buena correlación diagnóstica entre ambos métodos.

Pese a esta buena correlación diagnóstica en la detección de sobrecarga de volumen en los estados previos a las sesiones de hemodiálisis; el coeficiente de correlación posterior a las sesiones es de 0.69; lo que determina por este método de análisis una correlación inadecuada entre ambas pruebas. Sin embargo, al analizar los resultados mostrados en la tabla 7, podemos observar un detalle importante; si por protocolo VExUS modificado se sigue catalogando como grado 1 o superior, el paciente persiste con sobrecarga de volumen con una buena correlación con la bioimpedancia.

	Vexus 0 (n=21)	Vexus 1 (n=9)	Vexus 2 (n=11)	Vexus 3 (n=14)
BCM 0 (n=5)	17 (0.74)	1	0	0
BCM 1 (n= 10)	2	8 (0.37)	4	0
BCM 2 (n=17)	2	3	1 (0.04)	0
BCM 3 (n= 7)	0	1	0	0

Tabla 7. Alfa de Cronbach del estatus post hemodiálisis 0.69

Discusión

En los últimos años el uso del ultrasonido como parte de la evaluación diagnóstica complementaria ha permitido mejorar la precisión de nuestros diagnósticos, al agregar parámetros cuantitativos que permiten esclarecer distintas entidades patológicas. Una de las aplicaciones del ultrasonido se vio reflejada en el protocolo VExUS, demostrando que es un buen predictor de lesión renal aguda en pacientes que presentaban congestión intravascular demostrada por dicha escala. (10).

Ese trabajo inicial de Beaubien-Souligny et al. ha permitido la aplicación de dicho protocolo en poblaciones distintas a las descritas inicialmente (pacientes posquirúrgicos de cirugía cardíaca) (10), con el objetivo de demostrar la utilidad, reproducibilidad y confiabilidad del VExUS score; sin embargo, las aplicaciones de este protocolo en enfermos renales crónicos con terapia de reemplazo renal solo se han estudiado superficialmente.

Una de las razones que se considera limitante para la aplicación del protocolo VExUS original, es la que se expuso en apartados anteriores y discutida en otros trabajos de investigación (2,5,6,7): las alteraciones estructurales y funcionales del riñón con enfermedad crónica. De ahí la necesidad de modificar el protocolo inicial y retar su

rendimiento diagnóstico con el *gold standard* para detectar la sobrecarga de volumen, la bioimpedancia.

Como ya se ha señalado en el apartado de resultados, el rendimiento diagnóstico del protocolo VExUS modificado tiene una adecuada correlación con los resultados del estudio por bioimpedancia para la detección de sobrecarga de volumen en pacientes con enfermedad renal crónica previo a las sesiones de hemodiálisis. En la detección de sobrecarga de volumen posterior a las sesiones de hemodiálisis existe cierta discrepancia entre los resultados de ambos métodos diagnósticos, por lo que se analizaron de manera individual los espectros y mediciones ultrasonográficas, presentando algunas peculiaridades que merecen comentarse.

La evaluación del diámetro de la vena cava posterior a la depleción de volumen intravascular se puede ver alterada debido a la presencia de múltiples factores: la elevación crónica de la presión venosa central puede provocar que, pese a una depleción significativa de volumen posterior al ultrafiltrado, exista un colapso disminuido de las paredes de la vena cava inferior. Esta disminución del colapso basal de la cava inferior también está presente en estados como hipertensión pulmonar de distintas clases y en ninguno de los pacientes seleccionados se tomó en cuenta la presencia de hipertensión pulmonar debido al diseño de los criterios de inclusión y exclusión, siendo esta situación detectada hasta la fase de análisis de resultados. La presencia de ascitis importante puede modificar la interpretación del diámetro y colapsabilidad de la vena cava, ya que la compresión vascular extrínseca de la cava por presencia de líquido intrabdominal puede llevar a un incremento de presión abdominal, lo que genera compresión de las paredes vasculares y una disminución del diámetro transversal de este vaso. Otro aspecto por considerar es la presión intratorácica, ya que los patrones de flujo Doppler y el diámetro de la vena cava se pueden afectar siguiendo los mismos principios que los incrementos de la presión intrabdominal, pero por alteraciones en la presión intratorácica derivada de derrame pleural. Por lo que se puede inferir que cualquier estado que conlleve incremento de presión intraabdominal o intratorácica podría tener los mismos efectos en la evaluación de la cava inferior. (10,11,12,13,14,17).

Respecto a los espectros Doppler de las venas hepáticas, la presencia de incrementos crónicos de la presión venosa central puede afectar la morfología de estos, aunque en un grado insignificante en ausencia de patología cardíaca significativa. De igual manera, la

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

presencia de ascitis puede generar una fisiología similar a una maniobra de Valsalva, provocando una apariencia monofásica del flujo Doppler en las venas hepáticas. (10,11,12,13,14,17).

La presencia de sobrecarga de volumen intravascular puede afectar la curva de presión-volumen del ventrículo derecho, con desplazamiento a la derecha e incremento de presión telediastólica lo que puede llevar a los límites de contractilidad del ventrículo derecho y disminución del flujo anterógrado, al igual que en el caso de la hipertensión pulmonar y su influencia en el análisis de la cava, esta situación se consideró hasta la fase de análisis de resultados. Lo anterior pudiera llevar a que, al reducir el volumen intravascular durante las sesiones de hemodiálisis, se mejorara el rendimiento contráctil del ventrículo derecho, con una marcada normalización del flujo Doppler en las venas hepáticas y del diámetro de la vena cava por reducción de la presión telediastólica ventricular, llevando a infraestimar la sobrecarga de volumen comparado con estado de sobrecarga de volumen previo a la sesión de hemodiálisis, secundario a mejoría del rendimiento contráctil cardíaco. (14).

Respecto al flujo de la vena porta, se estima que sea el parámetro con menos influencia secundaria a incremento crónico de las presiones de llenado cardíacas, en concreto de la presión venosa central; debido a que al no ser tributaria directa de la vena cava como en el caso de las venas hepáticas, está protegida por los sinusoides venosos de la transmisión directa de la presión venosa central; sin embargo, dado el diseño del protocolo VExUS modificado e incluso del VExUS original, solo evalúa la presencia de sobrecarga de volumen intravascular y, comparada con la bioimpedancia, no puede detectar la presencia de volumen extravascular. Incluso en el análisis original de Beaubien-Souligny et al. el cociente de probabilidad aislado de este parámetro en detección de congestión leve-grave va de 1.46 a 3.12 respectivamente, con una sensibilidad del 39% para sobrecarga leve y 27% en estados de sobrecarga grave. (10).

Una de las cuestiones que se ha planteado en el análisis de la persistencia de sobrecarga de volumen extravascular detectada por bioimpedancia, pese a una disminución en el volumen intravascular detectada por VExUS modificado, está relacionada con la tasa de recarga vascular (compensación de la caída del volumen intravascular, movilizándolo líquido intersticial al medio intravascular), la cual se ve afectada por múltiples parámetros específicos a cada paciente y pueden afectar la tasa de recambio incluso de una sesión de hemodiálisis a otra. Entre los principales factores que afectan la tasa de recambio vascular

se teorizan: la disfunción endotelial, ya que el flujo del líquido del medio extravascular al intravascular depende de un endotelio íntegro con una adecuada interacción entre este último y el medio intersticial por el que fluye el volumen de los distintos compartimientos. Y, al no contar con un predictor homogéneo que permita predecir dicha tasa de manera individual previo a las sesiones de hemodiálisis ni posterior a ellas; al menos no en los equipos con los que se cuenta en la institución para predecir la influencia de esta tasa de recambio vascular, desconocemos su influencia en la evaluación del volumen intravascular por ultrasonografía. (4,8).

Respecto al objetivo específico de este estudio, es claro que la correlación del protocolo VExUS modificado con la bioimpedancia posterior a las sesiones de hemodiálisis no lleva una correlación lineal; sin embargo, en análisis posteriores a los resultados, podemos encontrar que el protocolo VExUS modificado persiste como una buena aplicación para la detección de sobrecarga de volumen. Ya que, si se observan a detalle los resultados de las tablas 6 y 7, llama la atención que en todos los pacientes que se detectaron VExUS modificado grado 1 o mayores, la bioimpedancia siguió detectando sobrecarga de volumen, por lo que se puede considerar que el paciente seguía congestivo y en riesgo de persistir los efectos deletéreos de la sobrecarga de volumen. Por lo que, pese a que estrictamente por análisis metodológico empleado pareciera haber poca correlación interna, se sigue diagnosticado de manera fiable sobrecarga de volumen, sin que existan falsos positivos por VExUS modificado.

Si bien, existieron 4 pacientes que persistieron con BCM grado 1 y 2 posterior a las sesiones de hemodiálisis y con VExUS grado 0 de manera simultánea, podríamos sugerir que las mediciones por ultrasonografía pudieran obedecer a situaciones mencionadas en los apartados anteriores de la discusión o a entidades clínicas no contempladas hasta este momento; no obstante, este grupo de pacientes representan alrededor del 10% de los casos y se requeriría de analizar a profundidad si presentan alguna situación que pudiera comprometer el análisis por VExUS modificado; como lo observado en el artículo del VExUS original, donde se analizaron 5 prototipos diferentes para comparar cuál tenía mejor rendimiento diagnóstico. (10) Por lo que no se descarta la necesidad de evaluar las poblaciones con enfermedad renal crónica y terapia de reemplazo funcional mediante hemodiálisis con distintos protocolos; ya sea el protocolo VExUS original o protocolos modificados. Así como llevar a cabo el análisis estadístico con otras fórmulas como ANOVA, test de Kruskal-Wallis entre otros.

Por lo que una de las conclusiones significativas de este estudio es que el protocolo VExUS modificado permite diagnosticar de manera confiable un estado de congestión, incluso en estadios subclínicos (ver definición de congestión en el apartado del marco teórico) (1), pero sin poder detectar la sobrecarga de volumen (1) en el medio extravascular que si detecta la bioimpedancia dadas las características físicas de ambas pruebas (7,8,9,10). Si bien la sobrecarga de volumen eventualmente produciría congestión (1), el hecho de proporcionar sesiones de hemodiálisis que corrijan la congestión en los pacientes con enfermedad renal podría reducir agudizaciones de falla cardíaca, crisis hipertensivas y otros efectos secundarios a la congestión vascular. Aunque se necesitaría de un cálculo preciso de la tasa de recambio vascular, el estudio de los distintos mecanismos de sobrecarga de volumen en los pacientes con enfermedad renal crónica terminal en hemodiálisis y abordaje multidisciplinario de estos factores modificadores, lo cual va más allá del propósito de este trabajo de investigación.

Otro punto más de utilidad al implementar el protocolo VExUS modificado en los pacientes con terapia de reemplazo renal mediante hemodiálisis es que, en ninguno de los pacientes que persistieron con VExUS grado 1 o mayor se presentaron eventos de hipotensión, la cuál es una de las reacciones adversas comunes posteriores a las sesiones de hemodiálisis. Pudiendo inferir que, al evaluar el volumen intravascular por medio de ultrasonografía, mientras no se llegue a un VExUS modificado grado 0, mantenemos un volumen circulante efectivo, evitando así la hipotensión relacionada con la pérdida de volumen intravascular.

Por lo anteriormente señalado, será necesario ampliar el estudio sobre las aplicaciones del protocolo VExUS modificado en poblaciones con enfermedad renal crónica, así como contemplar los conceptos desarrolladas durante esta investigación.

Limitaciones del estudio

El tamaño de la muestra es una de las principales limitaciones.

Conclusiones

Encontramos que en pacientes con enfermedad renal crónica con terapia de reemplazo de la función renal mediante hemodiálisis intermitente existe una buena correlación para la evaluación de la sobrecarga de volumen previo a las sesiones de hemodiálisis entre la bioimpedancia y el protocolo VExUS modificado. Sin embargo, esta correlación se pierde una vez que se ha realizado la sesión de hemodiálisis (ultrafiltrado) debido a que la programación de las sesiones de hemodiálisis y las características de los pacientes solo permite eliminar la sobrecarga de volumen intravascular, sin modificarse de manera significativa la carga de volumen en tercer espacio (cavidad pleural, peritoneal...) debido a que se llega a superar la tasa de recambio vascular.

Se considera que el uso del protocolo VExUS modificado es de utilidad en la valoración prehemodiálisis para permitir una tasa de ultrafiltrado considerable ($>1,000\text{cc/hora}$) en aquellos pacientes con categoría VExUS 2 y 3, con menos episodios de hipotensión sintomática derivada de la rápida depleción de volumen intravascular.

Se considera que el protocolo VExUS modificado permite un diagnóstico confiable de congestión posterior a las sesiones de hemodiálisis, pese a que no exista correlación con la sobrecarga de volumen detectada por bioimpedancia, entendiendo a ambos conceptos como no equivalentes.

Concluimos que, para la adecuada evaluación del estado de sobrecarga de volumen en pacientes con enfermedad renal crónica y terapia de reemplazo de la función renal mediante hemodiálisis, es necesario combinar todas las estrategias disponibles: clínica, distintos protocolos de ultrasonido (PoCUS, VExUS), bioimpedancia entre otras con el fin de disminuir los efectos deletéreos de la sobrecarga de volumen y congestión crónicas.

Referencias

1. Diana Rodríguez-Espinosa et al., "multimodal Strategies for the Diagnosis and management of Refractory Congestión. An Integrated Cardiorenal Approach", *Frontiers in Physiology* 13 (8 de julio de 2022): <https://doi.org/10.3389/fphys.2022.913580>.
2. Loutradis, Charalampos, Pantelis A. Sarafidis, Charles J. Ferro y Carmine Zoccali. "Volume overload in hemodialysis: diagnosis, cardiovascular consequences, and management". *Nephrology Dialysis Transplantation*, noviembre de 2020. <https://doi.org/10.1093/ndt/gfaa182>.
3. Flythe, Jennifer E. y Nisha Bansal. "The relationship of volume overload and its control to hypertension in hemodialysis patients". *Seminars in Dialysis* 32, n.º 6 (septiembre de 2019): 500–506. <https://doi.org/10.1111/sdi.12838>.
4. Álvarez Nadal, Marta, Elizabeth Romelia Viera Ramírez, Irene Martín Capón y Milagros Fernández Lucas. "Absolute blood volume variations and vascular refilling in hemodialysis patients". *Seminars in Dialysis* 34, n.º 3 (febrero de 2021): 229–34. <https://doi.org/10.1111/sdi.12952>.
5. Romero-González, Gregorio, Joaquín Manrique, Itziar Castaño-Bilbao, Fernanda Slon-Roblero y Claudio Ronco. "PoCUS: Congestión y ultrasonido dos retos para la nefrología de la próxima década". *Nefrología*, enero de 2022. <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2021.09.013>.
6. Ekinci, Can, Merve Karabork, Dimitrie Siriopol, Neris Dincer, Adrian Covic y Mehmet Kanbay. "Effects of Volume Overload and Current Techniques for the Assessment of Fluid Status in Patients with Renal Disease". *Blood Purification* 46, n.º 1 (2018): 34–47. <https://doi.org/10.1159/000487702>.
7. Ulrich, M, Arias-Guillen, M, Wabel, P, Fontseré, N, Carrera, M, Campistol, JM, Francisco Maduell, Bioimpedance-guided fluid management in hemodialysis patients. *Clin J Am Soc Nephrol* 8: 1575–1582, 2013.
8. van der Sande, F, van de Wal-Visscher, E, Stuard, S, Moissl, U, Kooman, J; Using bioimpedance spectroscopy to assess volume status in dialysis patients. *Blood Purif* 2020;49:178–184.
9. Park, JH, Jo, Y, & Lee, H; Clinical usefulness of bioimpedance analysis for assessing volume status in patients receiving maintenance dialysis. *Korean J Intern Med* 2018;33:660-669.
10. Beaubien-Souligny, W, Rola, P, Haycock, K, Bouchard, J, Lamarche, Y, Spiegel, R, & Denault, A. Quantifying systemic congestion with point-of-care ultrasound:

- development of the venous excess ultrasound grading system. *Ultrasound J* (2020) 12:16.
11. Vimal Bhardwaj et al., "Combination of Inferior Vena Cava Diameter, Hepatic Venous Flow, and Portal Vein Pulsatility Index: Venous Excess Ultrasound Score (VEXUS Score) in Predicting Acute Kidney Injury in Patients with Cardiorenal Syndrome: A Prospective Cohort Study", *Indian Journal of Critical Care Medicine* 24, n.º 9 (2020): XXXX, <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10071-23570>.
 12. Husain-Syed, Faeq, Hermann-Josef Gröne, Birgit Assmus, Pascal Bauer, Henning Gall, Werner Seeger, Ardeschir Ghofrani, Claudio Ronco y Horst-Walter Birk. "Congestive nephropathy: a neglected entity? Proposal for diagnostic criteria and future perspectives". *ESC Heart Failure*, noviembre de 2020. <https://doi.org/10.1002/ehf2.13118>.
 13. Seliger, Stephen. "The Cardiorenal Syndrome: Mechanistic Insights and Prognostication with Soluble Biomarkers". *Current Cardiology Reports* 22, n.º 10 (agosto de 2020). <https://doi.org/10.1007/s11886-020-01360-8>.
 14. Ohashi, Yasushi, Akinobu Saito, Keisuke Yamazaki, Reibin Tai, Tatsuru Matsukiyo, Atsushi Aikawa y Ken Sakai. "Brain Natriuretic Peptide and Body Fluid Composition in Patients with Chronic Kidney Disease: A Cross-Sectional Study to Evaluate the Relationship between Volume Overload and Malnutrition". *Cardiorenal Medicine* 6, n.º 4 (2016): 337–46. <https://doi.org/10.1159/000447024>.
 15. Shapiro, R. S., F. Winsberg, C. Maldjian y A. Stancato-Pasik. "Variability of hepatic vein Doppler tracings in normal subjects". *Journal of Ultrasound in Medicine* 12, n.º 12 (diciembre de 1993): 701–3. <https://doi.org/10.7863/jum.1993.12.12.701>.
 16. Coulden, R. A., D. J. Lomas, P. Farman y P. D. Britton. "Doppler ultrasound of the hepatic veins: Normal appearances". *Clinical Radiology* 45, n.º 4 (abril de 1992): 223–27. [https://doi.org/10.1016/s0009-9260\(05\)80001-7](https://doi.org/10.1016/s0009-9260(05)80001-7).
 17. Scheinfeld, Meir H., Ardiana Bilali y Mordecai Koenigsberg. "Understanding the Spectral Doppler Waveform of the Hepatic Veins in Health and Disease". *RadioGraphics* 29, n.º 7 (noviembre de 2009): 2081–98. <https://doi.org/10.1148/rg.297095715>.
 18. Pedersen, J. F., A. Z. Dakhil, D. B. Jensen, B. Søndergaard y P. Bytzer. "Abnormal hepatic vein Doppler waveform in patients without liver disease". *British Journal of Radiology* 78, n.º 927 (marzo de 2005): 242–44. <https://doi.org/10.1259/bjr/15227254>.
 19. Fadel, Bahaa M., Olga Vríz, Khadija Alassas, Domenico Galzerano, Bandar Alamro y Dania Mohty. "Manifestations of Cardiovascular Disorders on Doppler Interrogation of

the Hepatic Veins". JACC: Cardiovascular Imaging 12, n.º 9 (septiembre de 2019): 1872–77. <https://doi.org/10.1016/j.jcmg.2019.01.028>.

20. Reynolds, Terry y Christopher P. Appleton. "Doppler Flow Velocity Patterns of the Superior Vena Cava, Inferior Vena Cava, Hepatic Vein, Coronary Sinus, and Atrial Septal Defect: A Guide for the Echocardiographer". Journal of the American Society of Echocardiography 4, n.º 5 (septiembre de 1991): 503–12. [https://doi.org/10.1016/s0894-7317\(14\)80386-6](https://doi.org/10.1016/s0894-7317(14)80386-6).



Anexo A

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

Protocolo VExUS como método de evaluación de sobrecarga de volumen en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis

Tome el tiempo necesario para leer atentamente el consentimiento informado, de considerar necesario solicite que se aclaren todas las dudas que pudiera tener previamente a tomar una decisión.

Investigador principal: Daniel Parra Vázquez, médico residente de Cardiología
Dirección del investigador: Los Almácigos 119, INFONAVIT Las Viñas, Aguascalientes.
Teléfono de contacto del investigador: 786 126 0032

Investigadores participantes: Dr. José Luis Salas Pacheco, Cardiólogo; Dr. José Manuel Arreola Guerra, Departamento de Nefrología CHMH; Dr. Alfredo Chew Wong, Departamento de Nefrología CHMH.

Introducción:

El presente consentimiento respeta los principios de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) sobre los principios éticos para la investigación médica, así como fundamentarse en los artículos 101, 102, 103, 104 de la Ley General de Salud, así como en los artículos 80, 81, 82, 83 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica y en la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, teniendo como fin preservar el principio de autonomía y confidencialidad en la práctica médica.

Usted puede aceptar participar en este proyecto de investigación de manera libre y voluntaria, tomando el tiempo que considere necesario para que el investigador le resuelva todas sus dudas en un lenguaje claro y entendible. Sin que su decisión vaya a afectar en el tratamiento que recibe en esta institución ni ahora ni en un futuro.

El investigador le explicará ampliamente sobre los siguientes apartados que considera el protocolo de investigación:

- a. La justificación y los objetivos de la investigación.
- b. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito.
- c. Los riesgos o molestias previstos.
- d. Los beneficios que se pueden observar.
- e. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted.
- f. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- g. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

- h. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- i. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
- j. La disponibilidad de tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Formato para participar en el protocolo VExUS como método de evaluación de sobrecarga de volumen en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis:

Estimado Sr(a).

El Centenario Hospital Miguel Hidalgo, a través del grupo de investigación, le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivos:

General: Evaluar mediante VExUS modificado y bioimpedancia la sobrecarga de volumen en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis.

Específico: Comparar el rendimiento diagnóstico del protocolo VExUS modificado vs bioimpedancia en la detección de sobrecarga de volumen en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis.

La duración del estudio es: El intervalo que le tomen 4 sesiones de hemodiálisis programadas.

El número aproximado de participantes será: 50 pacientes.

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características:

- ✓ Enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal mediante hemodiálisis.
- ✓ Mayores de 18 años.
- ✓ Se pueda realizar bioimpedancia y protocolo VExUS de manera simultánea previo a la sesión de hemodiálisis.
- ✓ Consentimiento informado.
- ✓ Ultrafiltración considerable 1,000mL/hora de hemodiálisis.

¿En qué consiste su participación?

Su participación consiste en permitirnos realizar un ultrasonido de las venas de su hígado a través de la parte anterior del abdomen y la parte lateral del tórax, para medir el tamaño de estas y la velocidad a la que pasa la sangre a través de ellas.

Al mismo tiempo, se le realizará una medición mediante un dispositivo llamado bioimpedancia que hace circular una corriente eléctrica que no es dañina para usted, no provoca dolor, toques o molestias. Para lo que se tienen que colocar dos parches adhesivos, uno en el dorso de la mano y el otro en el pie, con el fin de saber cuánta agua de más tiene su cuerpo.

Estas mediciones se harán los días que usted tenga programadas las sesiones de hemodiálisis en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, realizándose un ultrasonido y la bioimpedancia mencionada, antes y después de ser conectado a la máquina de hemodiálisis.

Se pesará, se tomará su estatura y se medirá su presión arterial, como parte del protocolo habitual provisto en el área de Hemodiálisis sumado a que, al hacer estas mediciones, podremos calcular de mejor manera la cantidad de agua extra que tiene su cuerpo.

Riesgos e inconvenientes:

Posiblemente pueda sentir frío por el gel utilizado para mejorar la calidad de la imagen; molestias relacionadas con la presión ligera del transductor al evaluar los sistemas venosos de su hígado. Ligera molestia al retirar los parches adhesivos en la piel con la que estos contacten al ser retirados.

Potenciales beneficios:

Personalizar sesiones de hemodiálisis para evitar sobrecarga de volumen.

Compensación:

Si sufre lesiones como resultado directo de su participación en este estudio, por parte del protocolo le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, en caso de ameritarlo, al especialista médico que requiera.

Alternativas en su participación:

Su participación es voluntaria. Sin embargo, usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de no hacerlo, recibirá el tratamiento o manejo estándar para su enfermedad. Sus consultas y atención integral en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo no se verían afectadas en ningún sentido si usted decide no participar.

Sobre los resultados del estudio:

Los resultados o materiales obtenidos en el estudio serán propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo y los investigadores. Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal insumo será propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo y los investigadores. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero por el mismo.

Al finalizar el estudio:

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio:

La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

Declinación a la participación en el estudio:

Su participación es voluntaria. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Centenario Hospital Miguel Hidalgo o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador puede excluirlo del estudio si considera no apto para realización de ultrasonografía y/o bioimpedancia.

El estudio puede ser terminado en forma prematura si condiciones epidemiológicas por COVID-19 limitan intervenciones detalladas en este estudio.

Principio de confidencialidad:

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios. Sus resultados podrán ser almacenadas por los investigadores hasta por 2 años.

Los códigos que identifican sus resultados estarán sólo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivo electrónico con clave criptográfica, solo los investigadores tendrán acceso a ellos.

Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Personal del estudio (monitores o auditores) podrán tener acceso a la información de los participantes.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y eliminación de resultados ultrasonográficos y de bioimpedancia, así como el resto de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y

solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre. Si así lo desea, usted deberá ponerse en contacto con el **Dr. Daniel Parra Vázquez** y expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo aprobó la realización de este estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio

Identificación de los investigadores:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con el **Dr. Daniel Parra Vázquez**, médico residente de Cardiología del Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con: **Dr. Daniel Parra Vázquez**

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud. Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas

	SÍ (marque por favor)	NO (marque por favor)
a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Declaración del paciente:

Yo, _____ declaro que es mi decisión participar en el estudio **Protocolo VExUS como método de evaluación de sobrecarga de volumen en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis**. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio. Puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si los solicito. Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto **Daniel Parra Vázquez Tel 7861260032**. Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en el estudio, problemas, preocupaciones o preguntas, obtener información u ofrecer información sobre el desarrollo del estudio, siéntase en la libertad de hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir

Nombre del representante legal (si aplica)
legal

Firma del representante

Fecha

Nombre del Investigador
que explicó el documento

Firma del Investigador

Fecha

Nombre del Testigo 1

Firma del Testigo 1

Fecha

Relación con el participante:

Dirección:

Nombre del Testigo 2

Firma del Testigo 2

Fecha

Relación con el participante:

Dirección:

Lugar y Fecha:

(El presente documento es original y consta de 8 páginas)