

PREVALENCIA DE FACTORES LITOGÉNICOS Y RESPUESTA A LA MODIFICACIONES DE LA DIETA

Estudiantes

Rafaela Godoy

Carolina Pintado

Alfonsina Pintos

Lucía Céspedes

Silvana Píriz

Orientadores: Dra. Cecilia Baccino, Dra. Sofía San Román, Dra. Gabriela Ottati.

Instituciones participantes: Centro de Nefrología Hospital de Clínicas. Facultad de Medicina.

Informe Final Metodología Científica II.

GRUPO 44

Contenido

1) Resumen.....	3
2) Marco teórico	4
2.1 Epidemiología: Litiasis Renal un problema de salud mundial	4
2.2 Patogenia-Litogénesis: Factores promotores e inhibidores de la formación de litiasis.....	4
2.3 Abordaje del paciente con litiasis: Estudio metabólico.....	7
2.4 Tratamiento para evitar la formación de nuevas litiasis	10
3) Objetivos.....	11
3.1. Objetivo General:	11
3.2 Objetivos específicos:	11
4) Metodología	11
4.1. Tipo de estudio.	11
4.2. Población.	11
4.3. Criterios de Inclusión.	12
4.4. Criterios de Exclusión.	12
4.5. Metodología	12
4.6. Definiciones:	13
4.7 Análisis Estadístico	13
4.8. Aspectos éticos.	13
5) Antecedentes de la propuesta.....	14
6) Resultados.....	14
7) Discusión	18
8) Conclusiones.....	21
9) Referencias Bibliográficas	22
10) Anexos	24

1) Resumen

Introducción: La nefrolitiasis es una causa frecuente de morbilidad y consulta en puerta de emergencia. Se encuentra asociada a factores de riesgo prolitogénicos que pueden ser detectados en estudios metabólicos y así poder implementar un tratamiento dirigido. **Objetivo:** Evaluar los cambios en los factores litogénicos y morbilidad litiásica en respuesta al tratamiento médico indicado. **Material y métodos:** Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo. Se tomó como población a todos los pacientes asistidos en el Hospital de Clínicas por la Policlínica de Nefrolitiasis entre enero del 2014 y diciembre del 2015 que cumplieran con los criterios de inclusión (N=52) y que otorgaron el consentimiento informado. Se revisaron historias clínicas y se registraron las variables clínicas y paraclínicas, tomando en cuenta el primer y segundo estudio metabólico (pre y post tratamiento). **Resultados:** en el primer estudio el total de los pacientes (N=52) presentó al menos una alteración metabólica, que en el segundo estudio se mantienen destacando mejoría en la diuresis 11/49 presentaron un volumen mayor a 2500ml/día, en el primer estudio mientras que para el segundo fueron 15/49, si bien la mayoría no llegó al valor objetivo. La alteración más importante fue la hipernatriuria en el primer estudio y se mantiene postratamiento. Respecto al Filtrado Glomerular (FG) 36 de 50 tenían un FG mayor de 60ml/min mientras que en el segundo 15/49 presentaron esta condición. Conclusiones: El estudio metabólico permitió realizar diagnóstico de patologías sistémicas que predisponen a la litiasis. Destacamos como resultado positivo la disminución de la morbilidad luego de la intervención terapéutica. Logramos un aumento promedio de la diuresis aunque no se acompañó del cambio en el resto de los hábitos alimentarios. Lo que apoya la importancia de los cambios en el hábito dietético del paciente con patología litiásica. **Palabras clave:** Nefrolitiasis, estudio metabólico, factores promotores e inhibidores de nefrolitiasis, tratamiento.

2) Marco teórico

2.1 Epidemiología: Litiasis Renal un problema de salud mundial

La nefrolitiasis es una patología crónica altamente frecuente, la incidencia está en aumento, afectando 1 de cada 11 personas en Estados Unidos. (1) Según el reporte NHANES 2012 (National Health and Nutrition Examination Survey), 10,6% de los hombres y 7,1% de las mujeres de los Estados Unidos fueron afectados por nefrolitiasis. En Uruguay no existen datos actualizados de la prevalencia de la misma. Esta patología es más frecuente en pacientes obesos y diabéticos. Es así que, el aumento de la incidencia de estas dos enfermedades y los cambios en hábitos dietéticos de las últimas décadas probablemente se vinculen al crecimiento de la población con litiasis. (1)

Es una enfermedad que determina altos costos sanitarios, afectando principalmente a pacientes jóvenes, laboralmente activos.

2.2 Patogenia-Litogénesis: Factores promotores e inhibidores de la formación de litiasis

La formación de litiasis renal es el resultado de la pérdida del equilibrio entre la solubilidad y precipitación de sales a nivel del sistema excretor renal. Ocurre con mayor probabilidad cuando están presentes uno o más factores de riesgo favorecedores de la saturación de la orina con formación de cristales y la consiguiente agregación para formar el cálculo.

2.2.1 Tipos de litiasis renal según su constitución

Las litiasis pueden estar constituidas por diferentes solutos. Como se muestra en la Figura 1. La mayoría de los cálculos están constituidos por oxalato de calcio con o sin fosfato, y en menor frecuencia fosfato de calcio, magnesio y amonio seguidos por los de ácido úrico y cistina. (2)



Figura 1. Tipos de litiasis

Cada uno de ellos está favorecido por diferentes condiciones asociadas a pH, infecciones, alteraciones anatómicas, entre otras, siendo la formación de litiasis favorecida por la elevada concentración (sobresaturación) en orina de los *factores* denominados *prolitológicos*:

- Hipercalciuria
- Hiperoxaluria
- Hiperfosfaturia
- Hiperuricosuria

Siendo que, la baja excreción de agua libre vinculada a un bajo consumo de agua aumentará la concentración de dichos solutos, y favorecerá así su precipitación.

Las alteraciones urinarias y la sobresaturación con los solutos mencionados son consideradas una alteración, que puede ser determinada por patologías renales específicas (tubulopatías) o enfermedades sistémicas.

2.2.2. Factores prolitológicos

a. Hipercalciuria

La elevada concentración de calcio urinario vinculada a su elevada excreción renal es una alteración metabólica frecuente. Definimos hipercalciuria como una concentración urinaria de calcio superior a 4mg/kg en 24 horas o mayor a 250 mg/día. Se ha observado un aumento franco de la formación de litiasis en pacientes que superan dicho valor. En la gran mayoría de pacientes la hipercalciuria es idiopática pero en un porcentaje no menor de pacientes se debe a una causa secundaria asociada o no a hipercalcemia: Hiperparatiroidismo primario, exceso de vitamina D, sarcoidosis, neoplasias con o sin secundarismo, inmovilización, carencia estrogénica. (3)

Ante un paciente con litiasis renal e hipercalciuria, se deben valorar la calcemia, hormona paratiroidea (PTH) y vitamina D, dado que la causa más frecuente de hipercalciuria asociada a hipercalcemia es el Hiperparatiroidismo Primario (Ver tabla 1)

PRINCIPALES CAUSAS DE HIPERCALCIURIA ASOCIADA A HIPERCALCEMIA

Hiperparatiroidismo Primario 54 %

Tumores 26 % (Pulmón , Mama, Hematológicos, Riñón , Próstata)

Otros 20 % (Hipervitaminosis A y D, inmovilización, Osteoporosis, E. Paget, Hipertiroidismo, Feocromocitoma, E. Addison, VIH, etc.)

Tabla 1. Etiologías más frecuentes asociadas a hipercalciuria

b. Hiperoxaluria

Se define como la excreción urinaria de oxalatos mayor a 45 mg /día.

La excreción puede estar aumentada debido a:

- i. Defectos enzimáticos hereditarios (Hiperoxaluria Primaria)
- ii. Secundaria a la ingesta abusiva de precursores de oxalatos y al aumento en la absorción intestinal (Hiperoxaluria secundaria) (4)

CLASIFICACIÓN DE LOS ESTADOS HIPEROXALÚRICOS

HIPEROXALURIA PRIMARIA :

- TIPO 1 : déficit de alanina : glioxalato aminotransferasa
- TIPO 2 : déficit de D-glicerico deshidrogenasa
- TIPO 3 : déficit de 4 hidroxí-2- oxoglutarato aldolasa

HIPEROXALURIA SECUNDARIA :

Hiperoxaluria entérica

- Resecciones intestinales amplias con colon intacto (Bypass yeyuno-ileal, Gastrectomía parcial , Cirugía Bariátrica)
 - Enfermedad Inflamatoria Intestinal
 - Aumento de la presencia de precursores (Ingestión de etilenglicol, uso abusivo de vitamina C)
 - Descolonización colónica de bacterias
-

Tabla 2. Etiologías de hiperoxaluria

c. Hiperfosfaturia

Se define como los valores de fósforo urinario entre >800 – 1100 mg /día. Los niveles de fosfaturia varían con la dieta, niveles elevados reflejan una dieta rica en proteínas de origen animal. (5)

d. Hiperuricosuria

Eliminación incrementada de ácido úrico en la orina (> 750 mg/24 horas). El ácido úrico puede formar parte de las litiasis cálcicas mixtas o litiasis úrica pura.

El aumento del ácido úrico puede ser debido a sobreproducción de uratos o disminución en la excreción de ácido. La disminución del pH urinario favorece la precipitación del ácido úrico con la consiguiente formación de cálculos en la vía urinaria. (6)(7)(8)

CAUSAS DE HIPERURICEMIA

Aumento en la producción de uratos :

- Dieta rica en purinas
- Aumento en el recambio celular, proliferación y muerte : Neoplasias Hematológicas, Neoplasias Sólidas , Tratamiento citotóxico , Hemólisis y Rabdomiólisis
- Aumento en la degradación excesiva de ATP : Ejercicio intenso , Crisis epiléptica

Aumento en la excreción de ácido úrico :

- A nivel renal : Disminución del filtrado glomerular
 - Fármacos : Pirazinamida y etambutol , diuréticos tiazidas y de asa
 - Hiperinsulinemia
-

Tabla 3. Etiologías de hipercalcemia

La sobresaturación en la orina es favorecida por el bajo volumen urinario en pacientes con escasa ingesta hídrica. El *pH urinario* es también un factor relevante dado que a diferentes valores de pH se favorece la precipitación de distintos solutos.

2.2.3 Factores inhibidores de la litogénesis

Normalmente existe un equilibrio entre solutos prolitogénicos y sustancias que actúan como inhibidores de la cristalización evitando la formación de litiasis.

Hay al menos 4 tipos de inhibidores: magnesio, citrato, pirofosfato, osteopontina y proteína de Tamm Horsfall. Es posible en la práctica clínica medir los niveles de citrato urinario. Múltiples estudios muestran la mayor incidencia de litiasis en pacientes con citraturias <320mg/día, pudiendo aumentar dicha concentración con modificaciones de la dieta o el aporte de citrato de potasio vía oral.

2.2.4 Dieta y litogénesis

Algunas características de la dieta influyen y favorecen la sobresaturación de la orina:

- a. Volumen urinario (<2500cc/día)
- b. Sobresaturación de solutos: alta ingesta de proteínas animales, sodio y oxalato, vitamina C
- c. Déficit de citrato: dieta baja en citrato

2.3 Abordaje del paciente con litiasis: Estudio metabólico

La litiasis es la expresión de un trastorno metabólico. Puede ser considerada un “síntoma”, dado que la litiasis puede ser la única expresión de una enfermedad sistémica. Si el clínico se ocupa

de la resolución de la litiasis con abordaje quirúrgico pero no se busca la causa determinante de la formación de la misma, la recurrencia será elevada. La morbilidad de esta patología es alta con episodios de injuria renal aguda asociados a la obstrucción de la vía urinaria y al uso de analgésicos durante los episodios de cólicos. Gran parte de la población de monorrenos quirúrgicos surgen de nefrectomías asociadas a complicaciones por esta enfermedad.

El abordaje de la litiasis implica el tratamiento del trastorno metabólico que la determina, por lo que se deberán agotar los esfuerzos del equipo de salud para encontrar la alteración determinante de la formación de litiasis.

La valoración inicial de todo paciente con litiasis incluye:

- una correcta historia clínica (edad, ocupación), morbilidad asociada a la litiasis, búsqueda de factores prolitogénicos con valoración de hábitos dietéticos, y examen físico.
- estudios de imagen (valorando morfología renal y la presencia de litiasis)
- estudios de laboratorio en sangre y en orina: valorando repercusiones de la patología sobre la función renal
- estudio metabólico con la búsqueda de la alteración metabólica (ésta es fundamental para corregir el trastorno modificable disminuyendo la tasa de recurrencia)
- búsqueda de enfermedad de base.

Luego de obtener la información mediante el interrogatorio del paciente ante un primer episodio de cólico nefrítico, podremos optar por diferentes estrategias:

1. Evaluación limitada: Incluye la realización de exámenes de sangre, orina y estudios de imagen.
2. Evaluación completa: Se recomienda en pacientes que presenten múltiples cálculos, historia familiar, composición no cálcica del cálculo. Se realiza además de exámenes de orina, sangre, estudios de imagen, un estudio metabólico.
3. Evaluación según riesgo: Se reserva a aquellos pacientes que presenten un alto riesgo de recurrencia de la sintomatología, hombres de edad media con antecedentes familiares, presencia de enfermedades asociadas o litiasis no compuestas por oxalato de calcio.

2.3.1 Estudio Metabólico

El estudio metabólico consiste en determinar en orina de 24 hrs solutos que pueden favorecer o inhibir la cristalización de la orina, determinación del volumen urinario, pH y la presencia de factores en sangre que orienten a la alteración metabólica.

Las principales indicaciones del estudio metabólico son litiasis recurrente, litiasis bilateral, nefrocalcinosis, antecedentes familiares, antecedentes personales de osteoporosis, enfermedad Inflamatoria Intestinal, diarrea crónica, síndrome de malabsorción, presencia de litiasis no cálcica.

Los principales parámetros a determinar en el estudio metabólico son:

- Determinación sérica de: creatinina, urea, sodio, potasio, cloro, calcio, fósforo, bicarbonato venoso, vitamina D, hormona paratiroidea y ácido úrico.
- Recolección de orina de 24 horas con medida de volumen urinario, creatinina, urea, sodio, potasio, calcio, fósforo, citrato, oxalato, ácido úrico, pH urinario.
- Examen de orina simple.

El primer estudio metabólico, se debería realizar sin educación sobre la dieta y en relación a la ingesta habitual del paciente en busca de la alteración metabólica. Luego, realizamos un segundo estudio para valorar la respuesta del paciente al tratamiento instituido.

Los valores de referencia para las variables estudiadas son las detalladas en la siguiente tabla:

VALORES DE REFERENCIA ESTUDIO METABÓLICO	
Orina en 24 hs.	Valores normales o buscados
Factores Promotores	Oxaluria (mg/día) <45
	Calciuria (mg/día) <250
	Uricosuria (mg/día) <800
Factores inhibidores	Citraturia (mg/día) >300
	Volumen Urinario (ml/día) >2500
Dieta	Sodio (mEq/día) <100
	Fosfaturia (mg/día) 800-1100
pH	Variables según el tipo de litiasis

Tabla 4. Valores considerados normales u objetivo en el estudio metabólico realizado en condiciones habituales en Policlínica de Nefrolitiasis en el Hospital de Clínicas

2.3.2 Abordaje del paciente con litiasis: valoración imagenológica

Ecografía de aparato urinario y radiografía simple de abdomen. El ultrasonido visualiza dilatación de la vías excretoras o el cálculo siendo menor su rendimiento en litiasis pequeñas y en las situadas en los 2/3 distales del uréter.

Tomografía computada sin contraste visualiza casi la totalidad de los cálculos. El informe de las Unidades Hounsfield nos aproxima a la composición de la litiasis, siendo las litiasis con UH > 800 de alto contenido cálcico.

2.4 Tratamiento para evitar la formación de nuevas litiasis

De acuerdo a la composición del cálculo, el paciente debe ser sometido a un tratamiento específico aunque existen medidas comunes a todos los pacientes y tipos de litiasis.

2.4.1 Medidas generales

2.4.1.1 Incremento en la ingesta de líquidos

El objetivo es lograr una diuresis mayor a 2500cc/día. Se le indica al paciente una ingesta de 2-3 lts diarios de líquidos para lograr este objetivo.

2.4.1.2 Modificaciones de la dieta

Intervenciones en la dieta pueden reducir el riesgo de formación de cálculos urinarios y su recurrencia, por lo que se han identificado factores dietéticos protectores y favorecedores de la litiasis renal.

Es de suma importancia tener detallada la dieta diaria del paciente, pudiendo cuantificar el consumo diario de agua, proteínas, calcio y citrato.

Se ha demostrado beneficioso el aumento de consumo de:

- Calcio en la dieta (no en suplementos)
- Fibra dietética (frutas, verduras y granos enteros)
- Alimentos ricos en citrato (frutas y jugos cítricos)

Se recomendará disminuir el consumo de:

- Oxalatos (nueces, almendras, maní, espinaca, frutilla, chocolate) aunque un pequeño porcentaje del oxalato urinario proviene de la dieta restricciones en el consumo de éste puede beneficiar a pacientes con cálculos de oxalato de calcio
- Sal y alimentos ricos en sodio. Un consumo elevado de sodio incrementa la excreción urinaria de calcio y disminuye la excreción de citrato, favoreciendo la cristalización de los cálculos.
- Proteína animal. La ingesta de proteína animal (no láctea) induce un aumento de la calciuria, oxaluria, uricosuria, acidosis metabólica y la disminución de la citraturia.

2.4.2 Medidas específicas

De acuerdo a la alteración metabólica encontrada se podrán adicionar fármacos que mejoren el perfil litogénico, como ser el uso de diuréticos, tiazidas para reducir la hipercalciuria o el Citrato de potasio para corregir la hipocitraturia. Si existe una enfermedad de base endócrino-

metabólica se actuará sobre ella, no siendo el objetivo de este trabajo ahondar en los tratamientos específicos de las enfermedades más complejas específicas.

(2)(9)(10)(11)(12)(13)

3) Objetivos

3.1. Objetivo General:

Evaluar los cambios en los factores litogénicos y morbilidad litiásica en respuesta al tratamiento médico indicado.

3.2 Objetivos específicos:

1. Determinar la prevalencia de los factores de riesgo de litiasis en los pacientes asistidos en la policlínica de litiasis (Hospital de Clínicas) en el período enero 2014 a diciembre 2015.
2. Evaluar los cambios en los factores de riesgo identificados luego de indicado el tratamiento médico.
3. Evaluar cambios en la morbilidad en respuesta a las indicaciones médicas.

4) Metodología

4.1. Tipo de estudio.

Se realizó un estudio analítico, retrospectivo, no intervencionista.

4.2. Población.

Se analizó la población asistida en la policlínica de Litiasis Renal del Servicio de Nefrología del Hospital de Clínicas entre 01/01/2014 y 31/12/2015, que se realizaron primer y segundo estudio metabólico con un N= 52

4.3. Criterios de Inclusión.

Se incluyeron aquellos pacientes mayores de 18 años, que tengan un primer estudio metabólico sin intervención, en quienes un nefrólogo y nutricionista hayan realizado una intervención durante al menos 6 meses, un segundo estudio metabólico post intervención y que hayan firmado el consentimiento informado.

4.4. Criterios de Exclusión.

Se excluyeron los pacientes que no tengan dos estudios metabólicos o sus estudios metabólicos hayan sido realizados en contexto de embarazo, infección urinaria, obstrucción de la vía urinaria y/o intervención en vía urinaria reciente (menor a 1 mes), no se hayan realizado el estudio metabólico, o no hayan firmado el consentimiento informado.

4.5. Metodología

Se utilizó la base de datos del estudio previo realizado en 2014, sumando a estos los pacientes que consultaron en la policlínica de litiasis en las fechas posteriores al 31/12/2014 hasta el 31/12/2015. Se concurrió a la Policlínica de Litiasis Renal en el Hospital de Clínicas los días lunes donde son controlados todos los pacientes que están incluidos en el proyecto. En esa instancia se explicó acerca del mismo y se obtuvo el consentimiento informado; así como se recabó información sobre adherencia al tratamiento implementado y nuevos eventos renales (cólicos, infecciones, intervenciones, etc.)

Se revisaron las historias clínicas y se registraron variables demográficas, clínicas y analíticas al momento de su primer y segundo estudio metabólico.

a. Variables demográficas: edad, sexo, ocupación.

b. Variables clínicas: antecedentes familiares de litiasis renal, obesidad (IMC), número de cólicos nefríticos año e intervenciones, litiasis renal uni o bilateral, factores predisponentes en la vía urinaria (malformaciones, etc.), macrohematuria, expulsión litiasis/arenilla, infecciones urinarias a repetición, comorbilidades (diabetes, hiperlipidemia, HTA, etc.), ingesta de fármacos litogénicos, diarrea crónica, cirugía de tubo digestivo, cumplimiento de la dieta.

c. Variables analíticas:

- Sangre: Función Renal (Azoemia, Creatininemia), Todos con fórmula para unificar Clearance o cálculo del filtrado glomerular estimado, Ionograma (Na^+ , K^+ , Ca^+ , Cl^- , PO_4^{+}), bicarbonatemia venosa, PTHi, vitamina D, uricemia, perfil lipídico, glicemia, Hba1c, TSH,

- Orina: 24hs: volumen urinario, oxaluria, calciuria, uricosuria, natriuria, citraturia, magnesuria, potasiuria, fosfaturia.
- Cristalografía del cálculo renal si lo hubiese tenido.

4.6. Definiciones:

- *Infección urinaria recurrente* como la presencia de 2 o más infecciones urinarias en 6 meses referidas por el paciente y/o médico tratante.
- *Cólicos nefríticos* la presencia de dolor lumbar con las características del mismo definido por el médico que asistió al paciente.
- *Insuficiencia renal* definida como filtrado glomerular (FG) estimado menor a 60 ml/min. El filtrado glomerular se estimó por la fórmula CKD-EPI.
- *Enfermedad uni o bilateral* debida a la presencia de litiasis demostrada por ecografía o tomografía computada uni o bilateral respectivamente.

4.7 Análisis Estadístico

Comenzamos con la realización de una base de datos en formato Excel donde se ordena la información obtenida de las historias clínicas analizadas. Posteriormente se realizó un análisis cuantitativo donde se codificaron los datos extraídos.

A partir de esta matriz realizamos un análisis exploratorio de datos con el cual obtuvimos las medidas de resumen de las variables estudiadas. Para las variables cualitativas realizamos tablas de frecuencia, mientras que para las variables cuantitativas utilizamos media y mediana y desviación estándar.

Para evaluar el efecto del tratamiento en las variables cuantitativas realizamos un test de contraste de medias dependiente con los resultados del estudio metabólico antes y después de la intervención.

El nivel de significancia fijado para las pruebas de hipótesis fue de $\alpha = 0.05$.

4.8. Aspectos éticos.

Se respetará la confidencialidad, manteniendo el anonimato. Se solicitó consentimiento Informado a todos los pacientes. Se obtuvo la aprobación por parte del Comité de Ética de la Facultad de Medicina. Se respetará la Ley de Habeas Data (N° 18331).

5) Antecedentes de la propuesta

En el marco de monografías de pre-grado grupales en el año 2015 un grupo de estudiantes abordó el tema con el objetivo de determinar la frecuencia de los factores promotores e inhibidores de la litogénesis en la población asistida en la policlínica de Nefrolitiasis del Hospital de Clínicas en el período de Enero 2014 a Diciembre 2014. En dicho estudio se concluyó con un N= 40 que al menos el 97.5% presentó una alteración demostrable en el estudio metabólico. Las alteraciones más frecuentes fueron la natriuria elevada, la diuresis disminuida y la hipocitraturia. La prevalencia de hiperuricemia e hiperuricosuria fue baja. En un porcentaje de pacientes no despreciable se identificaron patologías con tratamiento específico. Se demostró la importancia del estudio metabólico tanto para descartar causa primaria de enfermedad renal como para guiar un tratamiento adecuado y personalizado. Estudiamos al grupo de pacientes que ya participaron de un estudio realizado previamente considerando esta información ampliamos la muestra.

6) Resultados

Características de la población en estudio

Se estudiaron 52 pacientes (N=52) de los cuales 42 eran de sexo femenino y 10 de sexo masculino. La edad media fue de $54,1 \pm 14$ años con un rango entre 23 y 86 años. 26/38 tenía un Índice de Masa Corporal (IMC) por encima de 24,9 definidos como sobrepeso-obesidad. De estos 16 son obesos (16/26).

CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN (n=52)	
Sexo H/M	10/42
Edad (Años)	$54,1 \pm 14$
IMC (Kg/m ²)	$29,6 \pm 7,6$

Tabla 5. Variables demográficas. M: mujeres. H: hombres. IMC: Índice de masa corporal. Valores expresados en proporción, media $\pm$ desvío estándar.

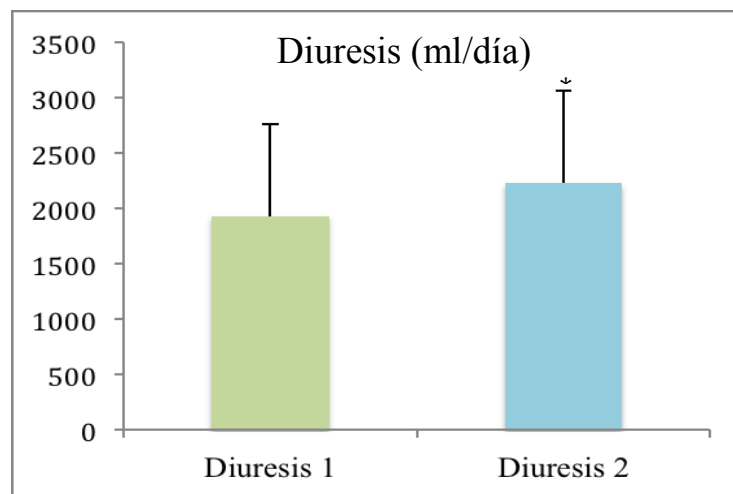
Respecto a lo ocupacional 41 pacientes se encuentran laboralmente activos y 11 son jubilados o pensionistas. El filtrado glomerular (IFG) fue estimado por fórmula: CKD EPI, hallándose que 36 de 50 pacientes tenían IFG estimado (IFGe) mayor a 60 ml/min y 3 tenían un IFGe menor a 30ml/min en el primer estudio. En el segundo estudio 29 de 45 tenían IFGe mayor a 60ml/min y

5 tenían IFGe menor 30ml/min, con una creatinimemia de $1,02 \pm 0,52$ mg/dl en el primer estudio y de $1,10 \pm 0,48$ mg/dl en el segundo. Del total de pacientes, 11 son monorrenos.

Estudio de factores litogénicos

En la población estudiada (n=52) todos los pacientes tuvieron al menos una alteración en el primer estudio metabólico, en el segundo estudio metabólico un solo paciente no presentó alteraciones.

Diuresis: La diuresis del primer estudio metabólico fue de 1934 ± 1100 ml, la mayoría de los pacientes (36/49) no alcanzaba el volumen urinario deseado (2500cc). El segundo estudio metabólico arrojó una mejoría de la media de diuresis con un valor medio de 2231 ± 950 ml siendo que 34/49 pacientes no alcanzaban una diuresis mayor o igual a 2500cc.



Grafica 1. Se grafica la media y desvío standard de la diuresis del primer (Diuresis1) y segundo (diuresis 2) estudio metabólico. *p<0.05

Para la variable diuresis, se realizó una contraste de medias para muestras dependientes ($t = 2.38$, valor- $p = 0.021$), por lo que podemos decir que hubo una diferencia estadísticamente significativa entre la diuresis pre y post tratamiento.

Hipercalciuria: Esta alteración fue detectada en 13/47 pacientes en el primer estudio metabólico, luego de la intervención médico-nutricional, 5 disminuyeron a valores objetivo (<250mg/día), 4 disminuyeron pero quedaron por encima de 250mg/día y 4 aumentaron. Aquellos pacientes que mostraron aumento de la calciuria también aumentaron su diuresis

($1460 \pm 411,59$ ml a $2900 \pm 710,63$ ml). En el segundo estudio metabólico se destaca la detección de 4 hipercalcurias que no habían sido detectadas en el estudio inicial.

La media del primer estudio fue de $173,96 \pm 112,75$ mg/día y la del segundo $190,18 \pm 121,63$ mg/día.

Para la variable calciuria, se realizó un contraste de medias para muestras dependientes ($t=1.223$, valor- $p=0,228$), no encontrándose diferencias entre el pre y post tratamiento.

De los 16 pacientes que presentaron hipercalcemia en alguno de los estudios metabólicos, 5 asociaban hipercalcemia y en 4 de ellos se realizó diagnóstico de Hiperparatiroidismo primario.

Hiperoxaluria: Esta alteración fue detectada en 8 de 35 pacientes estudiados, de los cuales todos los casos correspondían a hiperoxalurias dietéticas. De los 35 pacientes estudiados inicialmente sólo se obtuvo una segunda oxaluria de control en 17 casos. Del segundo estudio metabólico surge: la aparición de 2 casos de hiperoxaluria no detectada en el primer estudio. De los 8 casos de hiperoxaluria detectados en el primer estudio: en 4 se observó descenso de oxaluria a valores deseados (<45 mg/día), 1 caso se mantuvo incambiado y en los 3 restantes no se realizó el estudio.

Para la oxaluria, se realizó un contraste de medias para muestras dependientes en 15 con resultados pre y postratamiento ($t=-0,101$, valor- $p<0,921$), por lo que podemos decir que no hubo una diferencia estadísticamente significativa entre la oxaluria pre y post tratamiento.

Hipocitraturia: Cerca de la mitad de pacientes 15/31 presentaron dicha alteración en el primer estudio metabólico, apareciendo como nueva alteración en un segundo estudio metabólico en 2 casos.

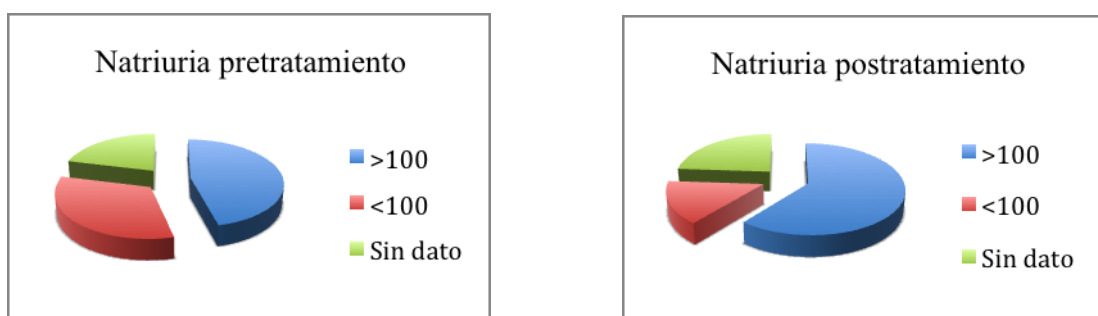
De los 15 pacientes detectados en el primer estudio, luego de la intervención médico-nutricional se observó que: 5 pacientes corrigieron el trastorno, 3 mantuvieron citraturias menores a las deseadas (<300 mg/día) a pesar de la intervención y en 7 casos no se realizó segundo estudio. Se calculó la media de los pacientes que se realizaron el primer y segundo estudio metabólico ($n=14$) y se obtuvo un valor de $354,21 \pm 243,43$ mg/día en el pretratamiento y $328,92 \pm 159,50$ mg/día en el postratamiento.

Se realizó un test para muestras dependientes ($t=-0,388$ valor $p=0,704$), no teniendo significancia pese a que hubo una disminución.

Hiperuricosuria: Esta alteración estuvo presente en 4/40 pacientes en el primer estudio, manteniéndose sólo 1 de ellos alterados en el post tratamiento, los restantes normalizaron su valor.

Hiperfosfaturia: Tres pacientes presentaron dicha alteración de los 45 estudiados inicialmente, encontrándose en el segundo estudio metabólico, 1 caso de corrección del trastorno, uno incambiado no teniendo datos del tercer caso. Destacamos la aparición del dicho trastorno en 3 nuevos casos, no diagnosticados en su primer estudio.

Natriuria: La valoración del cumplimiento de la dieta hiposódica en el primer estudio metabólico mostró una $\text{Na}^+_{\text{u}} > 100 \text{mEq/día}$ en 23/41 pacientes, de los cuales 5 presentaron $\text{Na}^+_{\text{u}} > 200 \text{mEq/día}$. El segundo estudio metabólico mostró: una disminución de natriuria en 3 pacientes sin lograr cumplir los objetivos deseados ($< 100 \text{mEq/día}$). Se observó un incremento del número de pacientes con natriuria elevada (27/36) de los cuales 18 eran $> 100 \text{mEq/día}$ y 9 $> 200 \text{mEq/l}$.



Gráfica 2. Natriurias pre y post tratamiento

Con respecto al **análisis del tipo de cálculo**, 16 pacientes contaban con el mismo, siendo 9/16 de oxalato de calcio, 4/16 de ácido úrico, 3/16 de carbonato de calcio, 1/16 de fosfato-amonio-magnesio,

Perfil bioquímico de la población

Calcemia: Presentaron hipercalcemia 10/49 pacientes en el primer estudio metabólico; de esos 6 se normalizaron y 4 mantuvieron la alteración. La media de calcemia del grupo fue de $9,54 \pm 0,76 \text{ mg/dl}$.

En el segundo estudio 9/46 presentaron hipercalcemia, de los cuales 5 presentaban calcemia normal en el primer estudio con una media de $9,79 \pm 0,60 \text{ mg/dl}$.

Vitamina D: Más de la mitad de los pacientes presentaron déficit de vitamina D (23/37) en el primer estudio con una media de $28,4 \pm 16,79 \text{ ng/dl}$.

En el segundo estudio metabólico 18/31 presentaron dicha alteración, con una media de $28,8 \pm 15,8 \text{ ng/dl}$.

Fósforo: 44 pacientes tuvieron un $PO_4 < 4,5$ mg/dl y 3 presentaron una $PO_4 > 4,5$ mg/dl con una media de $3,46 \pm 0,70$ mg/dl en el pretratamiento. En el post tratamiento 41 pacientes tuvieron $PO_4 < 4,5$ mg/dl y 2 pacientes presentaron un hiperfosforemia con una media $3,36 \pm 0,59$ mg/dl.

Uricemia: En el primer estudio metabólico 7/32 pacientes presentaron hiperuricemia, de estos pacientes 3 mantuvieron el trastorno en el segundo estudio.

Morbilidad: En lo que respecta a la morbilidad se destaca que 25/52 pacientes tuvieron al menos un cólico nefrítico el primer año. Mientras que luego de la intervención 49/52 pacientes no tuvieron cólicos nefríticos. Se habían realizado litotricia 15/52 pacientes en el primer estudio, mientras que en el segundo se habían realizado 4/52 pacientes.

7) Discusión

En nuestra población destacamos una edad promedio de 54 años, laboralmente activos, con condiciones médicas de riesgo para el desarrollo de litiasis como sobrepeso u obesidad en su mayoría. El aumento de la incidencia de la litiasis se correlaciona con el crecimiento de la población de diabéticos/obesos en el mundo, secundario a la modificación de los hábitos dietéticos. Estos hallazgos son concordantes con la literatura actual (2). Se destaca que en la población estudiada la mayoría era de sexo femenino, no concordando con las frecuencias mundiales que consta en la bibliografía. Esto puede deberse a la menor adherencia de control en policlínica de los pacientes de género masculino, resultaría interesante en un próximo estudio observar las consultas en emergencia por cólicos nefríticos y analizar así la distribución por género.

La nefrolitiasis determina enfermedad renal crónica (ERC) vinculada a nefropatía túbulo intersticial y/o episodios de injuria renal aguda por obstrucción de la vía urinaria. Es esperable así, que pacientes con morbilidad por nefrolitiasis evolucionen con deterioro del FG. En la población estudiada casi 1/3 de los pacientes presentaban ERC definida como IFGe < 60 ml/min. Durante el período de observación encontramos creatininemias estables en torno a 1mg/dl entre el primer y segundo estudio, lo que podría indicarnos estabilidad en el FG. Destacamos que 11/52 pacientes son monorrenos, en su mayoría secundario a complicaciones litiasicas. 3 de los monorrenos tienen FG menor a 60ml/min.

En referencia al estudio metabólico encontramos factores prolitogénicos en todos los pacientes. Esto apoya la importancia del estudio metabólico para poder implementar tratamientos dirigidos y así lograr cambiar la historia natural de esta enfermedad.

Los factores prolitogénicos en el primer estudio mas frecuentes fueron el bajo volumen urinario (77%), hipocitraturia (45%) seguidos de hipercalciuria (23%) e hiperoxaluria (20%).

El aumento de la diuresis en 24 hs fue significativo, pudiendo esto corresponderse a adherencia por parte del paciente o a una mejora en la recolección de la muestra. Cabe mencionar que no se obtuvo en la mayoría de los pacientes el objetivo de diuresis deseado, y que se obtuvieron muestras de orina con un volumen urinario menor a 1000 ml/ 24 hs, lo que supone una deficiente recolección de la orina por parte del paciente. Esto debe ser objeto de análisis para determinar la causa de la recolección incompleta (no entendimiento de la indicación, desinterés, etc.).

En la hiperoxaluria si bien el test estadístico no demostró diferencias significativas, se observó que aquellos pacientes que la habían presentado en un inicio mejoraron su valor (<45mg/día) con modificaciones dietéticas. La hipercalciuria disminuyó en 9 pacientes posiblemente vinculado al tratamiento con hidroclorotiazida Destacamos que este factor prolitogénico fue detectado en 4 nuevos pacientes en el segundo estudio metabólico. Lo que muestra en concordancia con la bibliografía la utilidad de realizar un segundo estudio para aumentar la sensibilidad de los hallazgos. (14)(15)

La natriuria está directamente vinculada a la calciuria y es un trastorno que debería ser corregido para aumentar el efecto hipocalciurico de la hidroclorotiazida. (15) De todas formas la hipernatriuria es la alteración que se encontró con más frecuencia habiendo un aumento de la misma en el postratamiento 27 de 36 pacientes. Este un factor potencialmente modificable con la dieta poniendo en evidencia que los pacientes no se han adherido al tratamiento dietético hiposódico. Si bien otra justificación para el incremento de la natriuria es que al ser medida en orina de 24hs, al haber aumentado las diuresis promedio, puede aumentar la misma. Destacamos que de los 4 pacientes que tenían una hiperuricosuria en el primer estudio 3 los mejoraron, probablemente debido a la disminución en la ingesta de proteínas. En cuanto a los factores inhibidores de la litogénesis, encontramos que la hipocitraturia fue una alteración presente en el 45 % de los pacientes en el pre tratamiento y 41 % en el post tratamiento, observándose mejoría no significativa (NS).

	Pre-tratamiento	Post-tratamiento	Valor- p
Diuresis (ml)	1934±1100	2231±950	0,021
Calciuria (mg/día)	173,96±112,75	190,18±121,63	0,228
Oxaluria(mg/día)	29,83±17,44	27,79±27,95	0,921
Citraturia (mg/día)	354,21±243,43	328,92±159,50	0,704

Tabla 6. Factores pro y anti litogénicos

El tipo de cálculo más frecuente fue el de oxalato de calcio, coincidiendo con la literatura, le sigue en frecuencia los de ácido úrico, ambos con vínculo directo a los factores prolitogénicos modificables con la dieta como son la hipercalcia, la hipernatremia, hiperoxaluria, hiperuricosuria e hipocitraturia.

Al analizar las variables bioquímicas de estos pacientes, se detectó diagnóstico de hiperparatiroidismo primario en 4 pacientes, en quienes se llevó a cabo resolución quirúrgica del mismo. Uno fue diagnosticado en contexto del segundo estudio metabólico. Del resto de las hipercalcemias en un caso se hizo diagnóstico de sarcoidosis. Destacamos que hubo 5 nuevos casos de hipercalcemia en el segundo estudio que interpretamos probablemente vinculadas al uso de hidroclorotiazida.

Al analizar la morbilidad litiasica de la población, destacamos que al momento del segundo estudio metabólico solo 3 pacientes de los 52 presentaron un cólico nefrítico. Este dato es esperado concordante con la probabilidad de reiterar el cólico que se incrementa al correr de los años, siendo 50% a los 10 años. (15) La poca expresión sintomática de la litiasis en el segundo estudio, pensamos pueda favorecer la no adherencia al tratamiento.

Limitantes

Los resultados de oxaluria y citraturia presentan limitaciones por dos razones: durante el tiempo que duró nuestra investigación los pacientes debían realizar las mediciones de citraturia y oxaluria en un laboratorio externo, previo autorización de la Dirección del Hospital, lo que significaba una nueva recolección de orina en 24 hrs y nuevo traslado del paciente. Además destacamos que respecto al filtrado glomerular, 3 pacientes en el primer estudio y 5 en segundo tuvieron FG menor a 30 ml/min; lo que sabemos se relaciona con infra diagnóstico de alteraciones metabólicas.

8) Conclusiones

El estudio metabólico permitió realizar diagnóstico de patologías sistémicas que predisponen a la litiasis, y así instruir tratamiento dirigido para disminuir la recurrencia como es el caso de hiperparatiroidismo primario y la sarcoidosis. Destacamos como resultado positivo la disminución de la morbilidad, disminución de cólicos nefríticos y de intervenciones urológicas luego de la intervención terapéutica si bien el tiempo de observación es de solo 6 meses. Como primer impacto del tratamiento dietético logramos un aumento promedio de la diuresis siendo el principal pilar del tratamiento, si bien no se acompañó del cambio en el resto de los hábitos alimentarios. Este hecho apoya la importancia de los hábitos dietéticos arraigados en la población que están en la base de la patología litiásica.

9) Referencias Bibliográficas

1. Scales CD, Smith AC, Hanley JM, Saigal CS. Prevalence of kidney stones in the United States. *Eur Urol*. 2012 Jul;62(1):160–5.
2. Evaluation N, Nephrolithiasis IN. Evaluación Metabólica Y Nutricional En Litiasis Renal. 2010;21(4):567–77.
3. Boulanger H, Flamant M. Hipercalciuria. *EMC - Apar Locomot*. 2013;46(2):1–6.
4. Lorenzo V, Torres A, Salido E. Primary hyperoxaluria. *Nefrol publicación Of la Soc Española Nefrol* [Internet]. 2014 May 21 [cited 2016 Oct 10];34(3):398–412. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0211-69952014003300117&lng=es&nrm=iso&tlng=es
5. Alves R, Baptista M, Bertinat S, Prada J, Silveira I. Nefrolitiasis. Análisis de prevalencia de los factores promotores e inhibidores de la cristalización. Montevideo, Uruguay; 2015.
6. Navarra CU de. Diccionario Médico [Internet]. 2015 [cited 2016 Oct 12]. Available from: <http://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/hiperuricosuria>
7. Morcillo Cebolla V, Hurtado Santos J, Sánchez Molini P, Domínguez Ruiz de León P. Evaluación de la litiasis renal asociada a alteraciones metabólicas. *Semer - Med Fam* [Internet]. 2010 Nov [cited 2016 Oct 5];36(9):497–500. Available from: <http://www.elsevier.es/es-revista-semergen-medicina-familia-40-articulo-evaluacion-litiasis-renal-asociada-alteraciones-S1138359310001929>
8. Gómez Moreno R, Calvo Cebrián A, Monge Ropero N, Rodríguez Real J. Evaluación y manejo del paciente con nefrolitiasis. *Rev la SEMG*. 2004;64:291–6.
9. Atan L, Andreoni C, Ortiz V, Silva EK, Pitta R, Atan F, et al. High kidney stone risk in men working in steel industry at hot temperatures. *Urology* [Internet]. 2005 May 1 [cited 2016 May 19];65(5):858–61. Available from: <http://www.goldjournal.net/article/S0090429504014177/fulltext>
10. Del Valle EE, Spivacow FR, Negri AL. Citrato y litiasis renal. *Med (Buenos Aires)* [Internet]. [cited 2016 May 19];73(4):363–8. Available from: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802013000400014&lng=es&nrm=iso&tlng=es
11. Imperiale N. Programa de actualización continua y a distancia en urología. Sociedad Argentina de Nefrología. 2001.
12. Negri AL, Spivacow FR, Del Valle EE. La dieta en el tratamiento de la litiasis renal: Bases fisiopatológicas. *Med (Buenos Aires)* [Internet]. [cited 2016 May 19];73(3):267–71. Available from: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802013000300015&lng=es&nrm=iso&tlng=es
13. Maarten W. Taal, Glenn M. Chertow, Phillip A. Marsden, Karl Skorecki, Alan S.L. Yu BMB. *The Kidney*. 9th ed. 2011.
14. Margaret Sue Pearle, MD, PhD.; David S. Goldfarb, MD; Dean G. Assimos, MD; Gary

Curhan, MD; Cynthia J Denu-Ciocca, MD; Brian R. Matlaga, MD; Manoj Monga, MD; Kristina Lea Penniston, PhD Glenn M. Preminger, MD; Thomas M.T. Turk, MD; James Robert White P. MEDICAL MANAGEMENT OF KIDNEY STONES: AUA GUIDELINE. 2014.

15. Pfau A, Knauf F. Update on Nephrolithiasis: Core Curriculum 2016. Am J Kidney Dis [Internet]. 2016 Aug 3 [cited 2016 Oct 14]; Available from: <http://www.ajkd.org/article/S0272638616302542/fulltext>

10) Anexos

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR DE LA INVESTIGACIÓN MÉDICA:

IMPACTO DEL TRATAMIENTO MÉDICO SOBRE LOS FACTORES LITOGÉNICOS EN PACIENTES CON LITIASIS RENAL ASISTIDOS EN LA POLICLÍNICA DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL DE CLÍNICAS EN EL PERÍODO 2014- 2015

EN ESTE DOCUMENTO SE ENCUENTRA INFORMACION QUE LE HA SIDO BRINDADA PREVIAMENTE MEDIANTE UNA ENTREVISTA PERSONAL CON EL EQUIPO DE LA INVESTIGACION A LA QUE FUE INVITADO A PARTICIPAR.

CUALQUIER DUDA QUE LE SURJA LUEGO DE LEER ESTE DOCUMENTO, PUEDE CONSULTARLA CON LOS RESPONSABLES DE ESTE ESTUDIO, CUYOS NOMBRES Y FORMAS DE CONTACTO FIGURAN MÁS ADELANTE

Investigadores: Dra. Cecilia Baccino, Dra. Sofia San Roman, Dra. Gabriela Otatti, Br. Silvana Piriz, Br. Carolina Pintado, Br. Lucía Céspedes, Br. Rafaela Godoy, Br. Alfonsina Pintos.

Instituciones que participarán directamente en el estudio: Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela”, Cátedra de Nefrología.

INTRODUCCIÓN

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación llevado a cabo por Estudiantes de la Facultad de Medicina, Universidad de la Republica.

Este proyecto forma parte de nuestra formación como médicos y es supervisado por las Doctoras antes nombradas del Servicio de Nefrología. Antes que usted decida si desea participar de la investigación, por favor, lea este formulario de consentimiento informado, en el cual se especifican los objetivos, procedimientos a realizar, riesgos y beneficios de la misma. Cualquier palabra o información que no entienda pregunte a los investigadores para que le expliquen, de ese modo nos aseguraremos que haya entendido.

¿PORQUÉ HACEMOS LA INVESTIGACIÓN?

La litiasis renal es una enfermedad que se caracteriza por la formación de piedras en la vía urinaria. Estas “piedras” (cálculos) se forman porque la orina tiene algunos componentes muy concentrados. Es una

enfermedad que afecta a una gran cantidad de personas en Uruguay y en el mundo.

Se ha demostrado que los cambios en la dieta (como el aumento del consumo de líquidos, la disminución de la sal y carnes) producen una disminución en la formación de los mismos.

En un estudio previo realizado en este mismo medio asistencial se encontraron que existen múltiples factores de riesgo que pueden ser modificables.

Queremos evaluar si los pacientes de la Policlínica de Litiasis Renal del Hospital de Clínicas han mejorado los resultados de sus estudios de laboratorio (estudio metabólico en orina y plasma) luego de haber realizado el cambio en la dieta indicado por el Nutricionista y el Médico.

OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN: ¿QUÉ SE PROPONE EN ESTE ESTUDIO?

- 1) Conocer si los pacientes adhieren a la dieta indicada
- 2) Evaluar si la modificación en la dieta mejoró los resultados del estudio metabólico
- 3) Evaluar si la mejoría de las alteraciones en los estudios de laboratorio se acompañó de la disminución de formación de nuevos cálculos

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO ¿QUE DATOS SON NECESARIOS? ¿CÓMO SE VAN A OBTENER?

La aceptación de ser incluido en este estudio NO implica que usted deba realizarse exámenes de laboratorio EXTRA, ni concurrir a la Policlínica con motivo de la investigación. Esta investigación no traerá riesgos a su Salud ni retrasará su control Médico habitual.

Se analizará el registro de pacientes que tengan o hayan tenido piedras en la vía urinaria tratados en la Policlínica de Litiasis Renal.

Se extraerán datos de la historia clínica de los mismos, como: edad, sexo, número de cólico nefríticos, comorbilidades, cirugías. Se observan los resultados de los análisis (estudio metabólico en sangre y orina) realizados en la primer consulta (luego del primer episodio de cólico nefrítico) y luego de la intervención médica, así como los datos obtenidos a partir de la consulta con Nutricionista.

En el caso de que en la historia clínica no figuren los datos de interés para el estudio, se realizara una breve entrevista.

Prestar atención a lo siguiente:

Nuestro objetivo es analizar y comparar los estudios al primer contacto con la policlínica y aquellos obtenidos luego del consejo nutricional y médico. A partir de ello ver si han mejorado o no.

La participación es voluntaria y no habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted en caso de no aceptar la invitación.

Usted podrá abandonar el estudio en cualquier momento y tampoco habrá consecuencias negativas ni

cambios en la atención Médica que recibe.

LA INFORMACIÓN QUE USTED DARÁ A LOS INVESTIGADORES PERMANECERÁ EN SECRETO Y NO SERÁ DIVULGADA A NINGUNA PERSONA QUE NO SEA USTED.

LOS RESULTADOS DE ESTA INVESTIGACIÓN PUEDEN SER EXPUESTOS EN REUNIONES ACÁDEMICAS PERO SU IDENTIDAD NO SERÁ REVELADA

COMPENSACIÓN:

No se dará ninguna compensación económica por participar.

¿QUÉ BENEFICIO SE OBTIENE?

Usted no recibirá un beneficio personal con esta investigación. El beneficio será social, ya que con su contribución será más fácil comprender si estamos logrando que los pacientes adhieran a la dieta o no, lo que pueda significar un cambio en la estrategia para ayudarlos a cumplir el tratamiento. También nos permitirá saber si los cambios en la dieta influyeron en la formación de piedras en la vía urinaria.

Gracias a su ayuda obtendremos datos originados en un centro de referencia en Salud como lo es el Hospital de Clínicas referidos a una enfermedad de gran importancia en nuestro país.

¿QUE SE HARÁ CON LOS RESULTADOS?

En primer lugar los conocerá el equipo de investigadores a cargo. En segundo lugar sin que figure en absoluto su nombre, ni identificación; se analizarán y comunicarán los resultados globales para conocer cuánto influye el cambio en la dieta sobre la formación del cálculo renal.

¿A QUIÉN CONTACTAR EN CASO DE PREGUNTAS?

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

Dra. Cecilia Baccino, teléfono 2480 9850/24871515 int 2400 Hospital de Clínicas

Dra. Sofía San Roman, teléfono 2480 9850/24871515 int 2400 Hospital de Clínicas

Hospital de Clínicas, Policlínica de Litiasis Renal, Piso 1 ala Este. Lunes 10:00 a 12:00 hs.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR DE LA INVESTIGACIÓN MÉDICA:

IMPACTO DEL TRATAMIENTO MÉDICO SOBRE LOS FACTORES LITOGÉNICOS EN PACIENTES CON LITIASIS RENAL ASISTIDOS EN LA POLICLÍNICA DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL DE CLÍNICAS EN EL PERÍODO 2014- 2015
--

En el día de hoy he leído la información para el paciente, se me ha explicado y he entendido el objetivo y los beneficios potenciales de este estudio, así como que no determina riesgos para mi salud.

También se me explicó que soy libre de salir del estudio cuando así lo considere, sin que esta decisión influya en la calidad de la asistencia que recibo.

Acepto participar en el estudio IMPACTO DEL TRATAMIENTO MÉDICO SOBRE LOS FACTORES LITOGÉNICOS EN PACIENTES CON LITIASIS RENAL ASISTIDOS EN LA POLICLÍNICA DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL DE CLÍNICAS EN EL PERÍODO 2014-2015 y autorizo el uso de datos de mi historia clínica.

Nombre.....

Dirección.....

Teléfono.....

Firma del paciente.....Fecha.....

Firma de quien recibe el consentimiento.....

Aclaración de firma.....Fecha.....