



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

INFLUENCIA DE LA INGESTA DE SAL EN LA FUNCIÓN DEL INJERTO RENAL DEL PACIENTE TRASPLANTADO RENAL

Alumno: Nathasha Carolina Nava Pérez

Tutor: Ana Esther Sirvent Pedreño

Curso: 2014-2015

RESUMEN

La hipertensión arterial es un factor de riesgo para la enfermedad renal crónica. El consumo de sal incrementa la presión arterial, la proteinuria y disminuye la respuesta a los bloqueantes del sistema renina angiotensina. Clásicamente se ha asumido que el consumo de sal afecta al curso de la ERC bien directamente o por sus efectos sobre la presión arterial, de modo que la relación entre ambos es lineal. Sin embargo, estudios recientes sugieren una relación en forma de J entre la ingesta de sodio y los eventos cardiovasculares en la población general; por tanto ni en la población general ni en la afecta de ERC queda claro cuál es la ingesta recomendada o cuál es el umbral a partir del cual un pobre consumo de sal puede ser incluso perjudicial. Dados estos hallazgos, deseamos estudiar como un consumo excesivo de sal afectaría negativamente la función del injerto renal, planteándonos el siguiente objetivo: Evaluar la influencia de la ingesta de sal sobre el descenso del filtrado glomerular en el paciente trasplantado renal. Para ello, realizaremos un estudio retrospectivo en trasplantados renales desde el 01/01/2006 al 31/12/2010, estudiando sus datos demográficos al inicio de trasplante, al 6ºmes y anualmente hasta el 31/12/2014.

Palabras Clave: Enfermedad renal crónica, Ingesta de sal, Trasplante renal.

ABSTRACT

Hypertension is a risk factor for chronic kidney disease. Salt intake increases blood pressure, proteinuria and decreases the response to angiotensin renin blockers. It has traditionally been assumed that salt intake affects the course of CKD either directly or through its effects on blood pressure, so that the relationship is linear. However, recent studies suggest a J-shaped relationship between sodium intake and cardiovascular events in the general population; therefore neither in the general population or the affects of ERC clear what the recommended intake or what is the threshold above which a poor intake of salt may even be harmful. Given these findings, we wish to study as excessive salt intake negatively affects graft function, by posing the following objective: To evaluate the influence of salt intake on the decrease in glomerular filtration in the kidney transplant patient. To do this, we will have a retrospective study of kidney transplants from 01/01/2006 to 31/12/2010, studying demographics at the beginning of transplantation, the 6^omonth and annually until 31/12/2014.

Keywords: Chronic kidney disease, salt intake, kidney transplant.

ÍNDICE

I. Aspectos preliminares

- RESUMEN / PALABRAS CLAVE2
- ABSTRACT / KEYWORDS3

II. Cuerpo del TFM

- INTRODUCCIÓN5
- HIPÓTESIS8
- OBJETIVOS8
- METODOLOGÍA9
 - Diseño9
 - Sujetos9
 - Variables a estudio10
 - Recogida de variables15
 - Análisis de datos15
 - Dificultades y limitaciones16
- PLAN DE TRABAJO17
- ASPECTOS ÉTICOS18
- APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE RESULTADOS18
- PRESUPUESTO19

III. BIBLIOGRAFÍA20

IV. ANEXOS22

INTRODUCCIÓN. ESTADO ACTUAL DE LA CUESTIÓN

La hipertensión arterial es un factor de riesgo para la enfermedad renal crónica (ERC)^{1,2}, por lo que la prevención y tratamiento de la hipertensión son objetivos clave en la prevención y reducción de la progresión de la ERC.

El consumo de sal incrementa la presión arterial (PA), la proteinuria y disminuye la respuesta a los bloqueantes del sistema renina angiotensina aldosterona, pudiendo afectar el curso de la enfermedad renal¹.

Clásicamente se ha asumido que el consumo de sal afecta al curso de la ERC bien directamente o por sus efectos sobre la presión arterial, por lo que en la práctica médica se les aconseja a menudo a los pacientes a reducir la ingesta diaria de sodio, aunque la evidencia sobre esto es limitada^{1,2}.

En el año 2012 la Kidney Disease Improving Global Outcomes Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease recomiendan una ingesta inferior a 2 gr de sodio (5 gr de cloruro sódico) para los pacientes adultos con ERC³, recomendación muy similar para la prevención de enfermedad cardiovascular en la población general⁴.

La relación entre la sal y la presión arterial ha sido discutido en la literatura médica durante décadas y se ha demostrado que el aumento de la ingesta de sal contribuye a la prevalencia de la hipertensión y la proteinuria⁵, siendo menos estudiado los efectos nefrotóxicos directos del cloruro de sodio. Su relación con la enfermedad renal surge a través de mecanismos hemodinámicos (por ejemplo, aumento de la presión intraglomerular) y mecanismos no hemodinámicos (por ejemplo, el aumento de estrés oxidativo), independientemente de la presión arterial⁶. Sin embargo, hasta la fecha, no ha habido una síntesis de la evidencia existente respecto a la asociación entre la ingesta de sal y la progresión de la ERC.

Una reciente revisión sistemática de 16 estudios en la que se estudiaba la relación entre la ingesta de sal y el progreso de la ERC confirmaba -a pesar de la heterogeneidad de los estudios-, el efecto negativo del consumo excesivo de sal sobre la albuminuria y la probabilidad de reducción del filtrado glomerular. Aunque la calidad de los estudios era insuficiente como para demostrar la teoría de los autores de que la sal era nefrotóxica, los resultados eran lo suficientemente significativos como para sugerir una reducción del consumo especialmente en los pacientes con proteinuria e hipertensión arterial⁷.

El consumo de sal muestra una gran promesa como un factor de riesgo modificable para la reducción de la incidencia de enfermedades cardiovasculares y retrasar el deterioro de la función renal en personas con enfermedad renal crónica (ERC). Sin embargo, no existe un claro consenso de los beneficios de la reducción de la sal en las personas con enfermedad renal crónica. La Cochrane database evaluó el efecto de alterar la ingesta de sal en pacientes con ERC sobre la mortalidad, eventos cardiovasculares, cambios en la presión arterial y progresión de la ERC entre otros. Incluyeron en su revisión ocho ensayos clínicos aleatorizados controlados con 258 pacientes, siendo uno de los principales inconvenientes la corta duración de los mismos. Concluyen los autores que la reducción de la ingesta de sal obtenida disminuye la PA considerablemente en pacientes con ERC así como la proteinuria; sin embargo -debido a la corta duración de los estudios- no puede afirmarse que la disminución en la proteinuria y de la PA observada pueda inferir una reducción de la ERC terminal o una disminución de los eventos cardiovasculares⁸.

Actualmente está asumido que la relación entre la ingesta de sodio y el pronóstico de la enfermedad renal es lineal, sin embargo estudios recientes sugieren una relación en forma de J entre la ingesta de sodio y los eventos cardiovasculares en la población general^{9, 10, 11}; por tanto ni en la población general ni en la afecta de ERC queda claro cuál es la ingesta recomendada o cuál es el umbral a partir del cual un pobre consumo de sal puede ser incluso perjudicial.

En el trasplante renal existen determinadas particularidades que pueden afectar a la relación establecida entre sal e hipertensión arterial. Es bien conocido el efecto presor del tratamiento con esteroides debido a la retención hidrosalina que provocan, sin embargo la hipertensión arterial producida por la ciclosporina o tacrolimus es independiente del consumo de sal^{12, 13}; por lo que existen otras vías que provocan HTA en el paciente trasplantado. Entre estas vías se ha llegado a especular que la ingesta alta en sal se asocia con aumento de la infiltración de los linfocitos T que se produce en el rechazo, el estrés oxidativo y la expresión de la NADPH oxidasa en el tejido renal aumentaría la sensibilidad a la sal; sensibilidad que el tacrolimus podría disminuir¹⁴.

La escasa literatura existente no confirma que exista influencia de la ingesta de sal sobre la presión arterial tras el trasplante, ni tampoco está establecido su influencia sobre el deterioro de función renal o eventos cardiovasculares; por este motivo deseamos estudiar en una cohorte de trasplantados renales la influencia del sodio en la evolución de la función renal tras el trasplante.



HIPÓTESIS

El consumo de sodio puede incrementar la presión arterial y la proteinuria en la enfermedad renal crónica, y estos factores pueden a su vez acelerar la pérdida de función renal en esta población. Sin embargo, en el trasplantado renal existen otros factores que podrían modificar esta interacción. Nos planteamos por tanto valorar en qué medida el consumo de sodio podría repercutir en la evolución de la función del injerto en el trasplante renal.

OBJETIVOS

- **Objetivo General:**

- Evaluar la influencia de la ingesta de sal sobre la función del injerto renal en el paciente trasplantado renal.

- **Objetivos Específicos:**

- Determinar la pérdida de filtrado glomerular >5 ml/min/año (progresión rápida) en el paciente trasplantado renal.
- Determinar el descenso de filtrado glomerular $>30\%$ en el paciente trasplantado renal.
- Valorar el aumento de proteinuria en el paciente trasplantado renal.

METODOLOGÍA

- **Diseño:**

Estudio retrospectivo de tipo observacional descriptivo no controlado.

- **Lugar:**

El trabajo se realizará en la Unidad de Gestión Clínica de Nefro-Urológica del Edificio General del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.

- **Tiempo de ejecución:**

El trabajo se realizará entre los meses de Enero y Diciembre de 2015.

- **Sujetos:**

- **Población de estudio:**

Pacientes trasplantados renales de forma sucesiva en el Hospital Virgen del Rocío en Sevilla desde el 01/01/2006 al 31/12/2010.

- **Criterios de Inclusión:**

Los pacientes trasplantados renales desde el 01/01/2006 al 31/12/2010 que acepten su participación en el estudio.

- **Criterios de Exclusión:**

- Trasplantes combinados.
- Trasplantes de donante vivo.
- Trasplantes de donante en parada cardiaca (donante en asistolia).
- Edad < 18 años.
- Eventos cardiovasculares previos.
- Pacientes que no acepten participar.
- Pacientes con deterioro de función del injerto renal por otras causas (cuadros obstructivos, altos niveles de inmunosupresión, rechazos agudos y crónicos del injerto, recidiva de su enfermedad de base e infecciones, entre otros...).

- **Tamaño muestral:**

Se ha determinado un tamaño muestral mínimo de 82 sujetos en cada una de los grupos para un intervalo de confianza del 95% y estimando un 15% de pérdidas; considerando que en el principal estudio de referencia¹, el porcentaje de trasplantados renales con deterioro de la función renal >30% fue del 7.6% y que este porcentaje en el grupo más desfavorable esperamos que pueda alcanzar al menos el 20% de los pacientes.

▪ **VARIABLES A ESTUDIO**

○ **Características demográficas:**

- Edad: años cumplidos en el momento del trasplante renal. Se obtiene de la diferencia que existe entre fecha de nacimiento y fecha de hoja quirúrgica según conste en plataforma estación clínica SIDCA. Para la fecha de nacimiento se obtiene el valor registrado dentro del apartado de datos administrativos de la ficha del paciente. La fecha del acto quirúrgico será el valor reflejado de la creación del episodio correspondiente a la Hoja quirúrgica de la estación.

Tipo: Cuantitativa discreta.

Codificación: Valor numérico de años cumplidos.

- Sexo: Variable biológica y genética que divide a los seres humanos al nacer en dos posibilidades: hombre o mujer. Para esta variable, la información se obtiene de la que conste en la historia clínica digital dentro del apartado sexo.

Tipo: Cualitativa nominal dicotómica.

Codificación: Sexo - Hombre/ Mujer.

- Índice de masa corporal (IMC): Valor numérico de índice de masa corporal en el momento del trasplante renal. Se obtiene del cálculo del peso dividido entre la talla al cuadrado (kg/m²). Los datos de peso y talla constan en su ficha pre-trasplante dentro de su historia clínica digital.

Tipo: Cuantitativa continua.

Codificación: Valor numérico del Índice de masa corporal.

- Hipertensión arterial (HTA): Antecedente de Hipertensión arterial en el momento del trasplante renal, definiéndose hipertensión arterial como PA $\geq 140/90$ mmHg o pacientes bajo tratamiento antihipertensivo^{15, 16}. Para esta variable, la información se obtiene de la que consta en la historia clínica digital dentro del apartado antecedentes personales.
Tipo: Cualitativa nominal dicotómica.
Codificación: Hipertensión arterial - Si/ No.

- Diabetes mellitus (DM): Antecedente de Diabetes mellitus en el momento del trasplante renal. El diagnóstico de Diabetes mellitus se realiza si presenta 2 determinaciones de glucemia en ayunas ≥ 126 mg/dl o HbA1c $\geq 6.5\%$ o determinación de glucemia al azar ≥ 200 mg/dl o test de tolerancia oral a la glucosa a las 2 horas con glucemias ≥ 200 mg/dl¹⁷. Para esta variable, la información se obtiene de la que consta en la historia clínica digital dentro del apartado antecedentes personales.
Tipo: Cualitativa nominal dicotómica.
Codificación: Diabetes mellitus - Si/ No.

- Etiología de la Enfermedad Renal Crónica (ERC): Causa de la Enfermedad Renal Crónica al momento del trasplante renal según el registro de códigos de enfermedad renal de la ERA-EDTA (European Renal Association - European Dialysis and Transplant Association) del 2012¹⁸. Para esta variable, la información se obtiene de la que consta en la historia clínica digital dentro del apartado antecedentes personales.
Tipo: Cualitativa nominal no dicotómica.
Codificación: I-Glomerulopatias, II-Nefropatía tubulointersticial, III-Sistémicas, IV-Hereditarias y congénitas, V-Otras.

- **Variables clínicas en el seguimiento:**
 - Presión arterial sistólica (PAS): Valor numérico de presión arterial sistólica durante las revisiones posteriores al trasplante renal al 6º mes y anualmente hasta el 31/12/2014. Para esta variable, la información se

obtiene de la que consta en la historia clínica digital dentro del apartado exploración física de la hoja de revisión de trasplante renal.

Tipo: Cuantitativa continua.

Codificación: Valor numérico de presión arterial sistólica expresada en mmHg.

- Presión arterial diastólica (PAD): Valor numérico de presión arterial diastólica durante las revisiones posteriores al trasplante renal al 6° mes y anualmente hasta el 31/12/2014. Para esta variable, la información se obtiene de la que consta en la historia clínica digital dentro del apartado exploración física de la hoja de revisión de trasplante renal.

Tipo: Cuantitativa continua.

Codificación: Valor numérico de presión arterial diastólica expresada en mmHg.

- Presión arterial media (PAM): Valor numérico de presión arterial media durante las revisiones posteriores al trasplante renal al 6° mes y anualmente hasta el 31/12/2014. Para esta variable, la información se obtiene mediante el cálculo de la PAM $[(2 \times \text{PAD}) + \text{PAS} / 3]$ derivado de los valores de PAS y PAD de cada revisión que constan en la historia clínica digital dentro del apartado exploración física de la hoja de revisión de trasplante renal.

Tipo: Cuantitativa continua.

Codificación: Valor numérico de presión arterial media expresada en mmHg.

- Número de fármacos hipotensores: Número de fármacos hipotensores que toma el paciente al momento del trasplante renal, al 6° mes y al final de seguimiento (31/12/2014). El aumento en el número de fármacos determinará en grado de severidad de la hipertensión arterial. Para esta variable, la información se obtiene de la que consta en su historia clínica digital dentro del apartado tratamiento de los informes clínicos de consulta de trasplante renal.

Tipo: Cuantitativa discreta.

Codificación: Número de hipotensores.

○ **Variables analíticas en el seguimiento:**

- Creatinina sérica: Cifra de creatinina sérica expresada en mg/dl, medida al 6º mes postrasplante y anualmente hasta el 31/12/2014. Para esta variable, la información se obtiene de su historia clínica digital dentro del apartado de exploraciones complementarias (laboratorio). Las muestras son extraídas y procesadas en el laboratorio del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla.

Tipo: Cuantitativa continua.

Codificación: Cifra de creatinina sérica expresada en mg/dl.

- Filtrado glomerular estimado (FGe por CKD-EPI): Valor numérico de filtrado glomerular estimado mediante la fórmula de CKD-EPI expresada en $\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$, medida al 6º mes postrasplante y anualmente hasta el 31/12/2014. Para esta variable, la información se obtiene del cálculo teniendo como referencia la edad y la cifra de creatinina sérica de cada revisión.

Tipo: Cuantitativa continua.

Codificación: Valor numérico del filtrado glomerular estimado expresado en $\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$.

- Excreción urinaria de sodio: Cifra de sodio urinario excretado en una muestra de orina de 24 horas expresada en gr/día, medida al 6º mes postrasplante y anualmente hasta el 31/12/2014. Para esta variable, la información se obtiene de su historia clínica digital dentro del apartado de exploraciones complementarias (laboratorio). Una vez obtenida la cifra esta se clasificará en 3 grupos: excreción urinaria de sodio <3 gr/día, $3-5.99$ gr/día y >6 gr/día. Las muestras son extraídas y procesadas en el laboratorio del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla.

Tipo: Cualitativa nominal no dicotómica.

Codificación: Excreción urinaria de sodio <3 gr/día / $3-5.99$ gr/día / >6 gr/día.

- Proteinuria de 24 horas: Cifra de proteínas excretadas en una muestra de orina de 24 horas expresada en gr/día, medida al 6º mes postrasplante y anualmente hasta el 31/12/2014. Para esta variable, la información se obtiene de su historia clínica digital dentro del apartado de exploraciones complementarias (laboratorio). Las muestras son extraídas y procesadas en el laboratorio del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla.

Tipo: Cuantitativa continua.

Codificación: Proteinuria expresada en gr/día.

- Cociente proteína/creatinina: Valor numérico correspondiente al cociente proteína/creatinina en una muestra de orina de 24 horas expresada en mg/g, medida al 6º mes postrasplante y anualmente hasta el 31/12/2014. Para esta variable, la información se obtiene de su historia clínica digital dentro del apartado de exploraciones complementarias (laboratorio). Una vez obtenida la cifra esta se clasificará en 3 grupos: cociente proteína/creatinina <30 mg/g, 30-300 mg/g y >300mg/g. Las muestras son extraídas y procesadas en el laboratorio del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla.

Tipo: Cualitativa nominal no dicotómica.

Codificación: Cociente proteína/creatinina <30mg/g / 30-300 mg/g / >300 mg/g.

- Pérdida de filtrado glomerular >5 ml/min/año: Para esta variable, la información se obtendrá restando los diferentes filtrados glomerulares estimados anualmente, a partir de la edad y cifra de creatinina que constan su historia clínica digital dentro del apartado de exploraciones complementarias (laboratorio).

Tipo: Cualitativa nominal dicotómica.

Codificación: Pérdida del filtrado glomerular >5 ml/mi/año - Si / No.

- Descenso de filtrado glomerular >30% al año: Para esta variable, la información se obtendrá calculando en porcentaje las diferencias entre los filtrados glomerulares estimados anualmente, a partir de la edad y

cifra de creatinina que constan su historia clínica digital dentro del apartado de exploraciones complementarias (laboratorio).

Tipo: Cualitativa nominal dicotómica.

Codificación: Descenso del filtrado glomerular >30% /año - Si / No.

▪ **Recogida de variables**

La base de datos a emplear será la de *supervivencia* que elabora la Coordinación Autónoma de Trasplantes de Andalucía (CATA), adscrita al servicio de apoyo del Sistema Andaluz de Salud (SAS).

Una vez obtenido el listado con 359 pacientes trasplantados renales durante el período establecido y cumpliendo con los requisitos previos, se procederá a la recogida de datos que será realizada por una única persona, el investigador principal, y se desarrollará en dos etapas: una primera etapa de registro de los mismos y creación de la base de datos y en segundo lugar, verificación de la transcripción correcta de los datos obtenidos.

Para la recogida de datos se accederá al registro clínico de los mismos con su correspondiente número de historia clínica mediante el programa Estación Clínica de la plataforma SIDCA disponible en nuestro centro con acceso restringido para usuarios médicos registrados en el centro; y se realizará una nueva base de datos codificada en el programa Microsoft Excel for Mac 2011 Version 14.5.4, omitiendo los datos personales que permitan identificar el sujeto, con las variables antes expuestas para un posterior análisis estadístico mediante SPSS para Mac versión 20.

▪ **Análisis de datos**

El análisis de los datos se realizará con el programa estadístico SPSS versión 20 para Mac.

Primero se determinará la normalidad de la distribución de la muestra con la prueba de Kolmogorov-Smirnov y posteriormente se realizará un análisis descriptivo de las variables demográficas, clínicas y analíticas. Las variables cuantitativas continuas paramétricas se expresarán como media \pm desviación estándar, mientras que las variables no paramétricas se darán como mediana con rango intercuartil. Las variables

cualitativas se expresarán en frecuencias y porcentajes. Las diferencias basales se compararán mediante la prueba de Chi cuadrado, la prueba t para muestras independientes (t de Student) y el análisis de la varianza (ANOVA). Todos los valores de $p < 0.05$ de las correlaciones univariantes se incluirán para el análisis multivariante de comparaciones múltiples mediante regresión logística.

- **Dificultades y limitaciones**

Como primera limitación sería la propia de un estudio retrospectivo, correspondiendo con la posibilidad de un alto número de pérdidas por la ausencia de la información requerida en la historia única digital SIDCA, de modo que algunas historias cuentan con todas las determinaciones analíticas y con la información propia de la variables de estudio; pudiendo deberse en parte a que la digitalización de la historia clínica se realizó en nuestro centro a partir del año 2008 aproximadamente perdiéndose de esta forma parte de la información de la historia de papel antigua.

Una segunda limitación correspondería a la estimación de la excreción de sodio y proteinuria a partir de la muestra de orina de 24 horas, siendo la recogida de la misma muchas veces dificultoso para los pacientes no siendo muchas veces correcta o poco precisa.

PLAN DE TRABAJO

▪ **Cronograma de las actividades**

- 1) El inicio del proyecto comenzó en Enero del 2015 en el cual se realizó la revisión bibliográfica y se solicitó a la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía (CATA) la tabla de supervivencia realizando la depuración de la misma.
- 2) Meses 4º al 8º (Abril - Agosto 2015): Elaboración del protocolo de investigación.
- 3) Meses 9º al 10º (Septiembre - Octubre 2015): Recogida de los datos, creación de la base de datos y análisis estadístico.
- 4) Meses 11º al 12º (Noviembre – Diciembre 2015): Interpretación de los resultados, discusión y conclusiones.
- 5) Meses 13º al 15º (Enero – Marzo 2016): Preparación y redacción del manuscrito o artículo para su publicación y/o presentación en los congresos de Nefrología de ese año (SAN y SEN 2016).

▪ **Distribución de las tareas**

El investigador principal, Nathasha Nava Pérez (Médico Residente de Nefrología del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla), bajo el asesoramiento científico de Miguel Ángel Pérez Valdivia, especialista en Nefrología en el área de Trasplante renal; se encargará de realizar la revisión bibliográfica, el diseño del estudio, la recogida de datos, el procesamiento y análisis de los mismos, así como de la redacción y publicación de los resultados.

▪ **Experiencia del equipo investigador**

- Nathasha Carolina Nava Pérez – Licenciada en Medicina y Residente de Nefrología del Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.
- Miguel Ángel Pérez Valdivia – Asesor científico del proyecto de investigación. Licenciado en Medicina y Especialista en Nefrología en el área de Trasplante renal del Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

ASPECTOS ÉTICOS

El presente proyecto de investigación ha sido presentado a la comisión ética del Hospital Universitario Virgen del Rocío quien aprobó el protocolo del estudio el cual seguía el modelo de la Declaración de Helsinki sobre principios éticos para la investigación médica en sujetos humanos.

Para la realización del presente estudio no existen conflictos de índole ética ya que todos los participantes firmaron el consentimiento informado, que se anexa posteriormente, en el momento del trasplante renal autorizando de esta forma a su participación en futuras investigaciones bajo el amparo de la Ley Orgánica de Protección de Datos.

Para la creación propia de base de datos en la que se fundamenta el estudio, será omitido cualquier tipo de dato personal que pudiera identificar a los participantes. La base de datos de la estación clínica SIDCA tiene encriptación para el acceso, el personal sanitario debe contar con una clave personal única e intransferible para salvaguardar la confidencialidad ya que con ella es posible acceder a la totalidad de la historia clínica del paciente, es decir se puede acceder a las notas de los diversos facultativos. Tras iniciar sesión con la clave personal queda registro de la persona que ha realizado algún tipo de acceso dentro de una historia clínica.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE RESULTADOS

Los resultados del presente estudio podrían ser relevantes para la salud de los pacientes trasplantados renales pudiéndose concluir con elaboración de pautas dietéticas aplicables en la práctica clínica a fin de preservar en la medida de lo posible la función del injerto renal y brindar una mejor calidad de vida de los mismos.

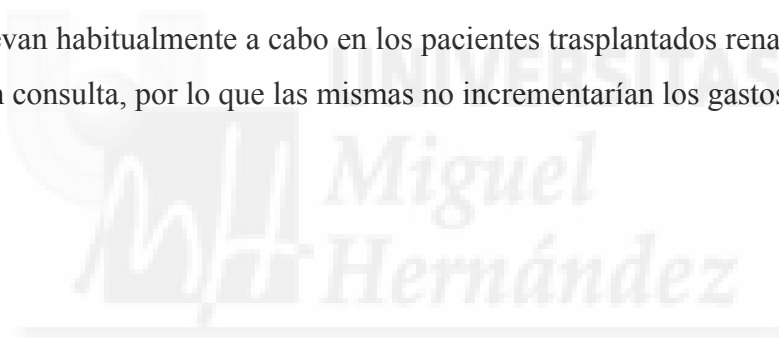
PRESUPUESTO

Todo el proyecto será sufragado por la Unidad de Gestión Clínica de Urología-Nefrología del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, a quien agradezco la oportunidad que me brinda de financiarlo.

El estudio será realizado por la investigadora principal sin coste alguno como parte de su formación académica.

El análisis estadístico será realizado por el asesor estadístico adscrito al hospital cuyas labores involucran el asesoramiento y análisis de todos los proyectos que se realicen dentro de este ámbito hospitalario.

En cuanto a las determinaciones de laboratorio requeridas para el estudio, son las que se llevan habitualmente a cabo en los pacientes trasplantados renales durante sus revisiones en consulta, por lo que las mismas no incrementarían los gastos del proyecto.



III. BIBLIOGRAFÍA

1. Smyth A, Dunkler D, Gao P, Koon T, Yusuf S, O'Donnell M, et al. The relationship between estimated sodium and potassium excretion and subsequent renal outcomes. *Kidney International* 2014; 86:1205–12.
2. Van den Berg E, Geleijnse J, Brink E, Van Baak M, Van der Heide J, Gans R, Navis G, Bakker S. Sodium intake and blood pressure in renal transplant recipients. *Nephrology Dialysis Transplantation* 2012; 0: 1-8.
3. KDIGO 2012. Clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. *Kidney International Suppl* 2013; 3: 1–150.
4. World Health Organization. *Prevention of Cardiovascular Disease: Guidelines for Assessment and Management of Cardiovascular Risk*. World Health Organization: Geneva, 2007.
5. Swift P, Markandu N, Sagnella G, He F, MacGregor G. Modest salt reduction reduces blood pressure and urine protein excretion in black hypertensives: a randomized control trial. *Hypertension* 2005; 46:308– 12.
6. Weir M, Fink J. Salt intake and progression of chronic kidney disease: an overlooked modifiable exposure? A commentary. *American Journal Kidney Dis* 2005; 45:176–88.
7. Jones-Burton C, Mishra S, Fink J, Brown J, Gossa W, Bakris G, et al. An in-depth review of the evidence linking dietary salt intake and progression of chronic kidney disease. *American Journal of Nephrology* 2006; 26: 268–75.
8. McMahon EJ1, Campbell KL, Bauer JD, Mudge DW. Altered dietary salt intake for people with chronic kidney disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Feb 18; 2:CD010070. doi: 10.1002/14651858.CD010070.pub2.
9. Mozaffarian D, Fahimi S, Singh G, Micha R, Khatibzadeh S, Engell R, et al. Global Sodium Consumption and Death from Cardiovascular Causes. *New England Journal of Medicine* 2014; 371:624-34.

10. O'Donnell M, Mente A, Rangarajan S, McQueen M, Wang X, Liu L, et al. Urinary Sodium and Potassium Excretion, Mortality, and Cardiovascular Events. *New England Journal of Medicine* 2014; 371:612-23.
11. Mallamaci F, Tripepi G. Salt Restriction in Chronic Kidney Disease: A Simple Need or a Must?. *Kidney and Blood Pressure Research* 2014; 39: 124-28.
12. Moeller T, Buhl M, Schorr U, Distler A, Sharma A. Salt intake and hypertension in renal transplant patients. *Clinical Nephrology* 2000; 53 (3): 159- 63.
13. Prasad G, Huang M, Nash M, Zaltzman J. Role of Dietary Salt Intake in Posttransplant hypertension With Tacrolimus-Based Immunosuppression. *Transplantation Proceedings* 2005; 37: 1896-97.
14. De Miguel C, Guo C, Lund H, Feng D, Mattson D. Infiltrating T lymphocytes in the kidney increase oxidative stress and participate in the development of hypertension and renal disease. *American Journal Physiology Renal Physiology* 2011; 300: F734–F742, 2011.
15. Opelz G, Wujciak T, Ritz E. Association of chronic kidney graft failure with recipient blood pressure. Collaborative Transplant Study. *Kidney International* 1998; 53: 217–22.
16. Kasiske BL, Anjum S, Shah R. Hypertension after kidney transplantation. *American Journal Kidney Disease* 2004; 43: 1071–81.
17. American Diabetes Association. Última revisión: 22 de septiembre de 2014. Última modificación: 09 de junio de 2015. Disponible en: <http://www.diabetes.org/>
18. Primary Renal Disease (PRD) Coding System, version 1.0. ERA-EDTA Registry 2012; 1-273.

IV. ANEXOS

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE
-------------------------	--

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA TRASPLANTE DE RIÑÓN

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

El trasplante de riñón es una operación que consiste en extraer su riñón enfermo y sustituirlo por un riñón sano. Este riñón sano se ha obtenido bien de un donante fallecido o bien de un donante vivo. Sirve para el tratamiento de pacientes que tienen insuficiencia renal crónica y con él se pretende restablecer la pérdida de la función de los riñones propios.

CÓMO SE REALIZA:

Usted está incluido en la lista de candidatos a trasplante renal de este Hospital. Para ver si cumplía las condiciones necesarias para trasplantarse se le realizaron diversas pruebas y análisis, entre ellos uno especial llamado "tipaje", que sirve para conocer la semejanza de su riñón con el que se va a trasplantar. Cuanto mayor sea la semejanza entre la persona que recibe el riñón y el donante, menos posibilidades habrá de rechazar el riñón.

El trasplante renal se realiza con anestesia general. El Servicio de Anestesia le informará del procedimiento a seguir. Se le realizará una incisión en el abdomen para colocar el riñón sano. Habitualmente se sitúa en una de las fosas iliacas. Para que pueda funcionar, se conecta la arteria y la vena del riñón trasplantado a su arteria y vena iliacas, y el uréter a su vejiga.

Durante el postoperatorio inmediato y también a medio y largo plazo puede ser necesario realizarle transfusiones sanguíneas, análisis de sangre, estudios radiológicos y de medicina nuclear o biopsias renales y de otros órganos, para ver como va evolucionando el trasplante. Además, puede que necesite intervenciones quirúrgicas u otros procedimientos invasivos (como colocación de catéteres u otros materiales) para solucionar posibles complicaciones del trasplante. De todo ello recibirá la debida información.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Durante unos días será imprescindible mantener una sonda en la uretra para facilitar el vaciado de la vejiga mientras cicatrizan las conexiones realizadas en la operación.

001530

Anexo 1. Consentimiento informado del Trasplante renal y del estudio.

En algunos casos puede ser necesario unas sesiones de hemodiálisis para alcanzar un suficiente funcionamiento del riñón trasplantado.

A partir del trasplante tendrá que tomar de por vida una medicación para disminuir las posibilidades de que su sistema inmune (lo que llamamos comúnmente “nuestras defensas”) rechace al riñón trasplantado. Esta medicación se denomina inmunosupresión. Estos medicamentos que evitan el rechazo también reducen la capacidad de defensa ante las infecciones y pueden tener otros efectos secundarios (descritos en el apartado de RIESGOS)

El equipo de profesionales que le han tratado le informarán sobre qué cuidados necesita su nuevo riñón y las precauciones a observar después del trasplante. Facilitará consejos sobre qué debe vigilar para detectar determinados problemas con antelación, como una posible infección. Tendrá que seguir un calendario de vacunaciones, del que se le informará.

Necesitará revisiones médicas, muy frecuentes al principio, más espaciadas después, pero que se mantendrán mientras usted tenga el trasplante funcionando. Igualmente, tendrá que seguir unos hábitos higiénicos, dietéticos y de ejercicio físico, adecuados a usted, que se resumen en hacer una vida sana y saludable.

Si usted fuma, es preciso que abandone este hábito, pero si continúa fumando después del trasplante debe saber que puede tener complicaciones serias y que el tabaco acorta la vida del riñón trasplantado.

Deberá evitar en lo posible tomar el sol de forma directa y prolongada. Si lo hace es necesaria la protección con cremas solares.

Podrá conducir una vez pasados seis meses del trasplante.

En las mujeres trasplantadas no es aconsejable el embarazo durante el primer año después del trasplante. En este periodo, es preciso que las mujeres en edad fértil utilicen métodos anticonceptivos eficaces, siendo recomendable los de barrera (ej.: preservativo). Si se desea tener hijos después del primer año, deberá consultar su caso con el nefrólogo antes de abandonar los métodos anticonceptivos. Igualmente, se aconseja realizar revisiones ginecológicas periódicas.

Si presentase algún problema de salud relacionado con su sistema urinario, consúltelo.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Con el trasplante de riñón se espera que usted recupere la función que han perdido sus riñones, permitiéndole salir de la diálisis, o evitar su comienzo.

Su expectativa y calidad de vida mejorarán, al desaparecer algunas de las restricciones que presenta la diálisis. Tendrá más libertad al no estar sujeto a una máquina o a las bolsas de diálisis, y podrá hacer una dieta más libre. Por otra parte, el deterioro físico y las complicaciones que sufren las personas en diálisis (como la anemia, el fósforo alto, las náuseas, los mareos después de la diálisis) mejorarán o incluso desaparecerán si el trasplante funciona adecuadamente.

Una vez trasplantadas, la mayoría de las personas pueden reincorporarse a una vida laboral activa, si su edad y sus circunstancias personales lo permiten. Consulte a su médico sobre este hecho, que le orientará más concretamente.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Para las personas que tienen una enfermedad renal crónica terminal (los riñones han dejado de funcionar completamente y de forma irreversible, lo que no permite vivir) la única alternativa actualmente al trasplante es la hemodiálisis o la diálisis peritoneal.

Si usted se encuentra en situación de prediálisis, la mejor opción en la mayor parte de los casos es el trasplante de riñón de un donante vivo, antes de iniciar la diálisis. Si la donación de vivo no es posible, deberá iniciar la diálisis para poder trasplantarle un riñón donado por alguien que ha fallecido.

En su caso:

001530

Anexo 1. Consentimiento informado del Trasplante renal y del estudio.

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

• **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Complicaciones de la herida quirúrgica como infecciones, emisión de líquido por la herida o por los drenajes, etc. Se resuelven en la mayoría de los casos con medicinas y es infrecuente que se requieran nuevas operaciones.
- Efectos no deseables de la medicación inmunosupresora como infecciones, temblores, crecimiento del vello, crecimiento de las encías, anemia, hinchazón de las piernas, acné (granitos en la cara o por el cuerpo), úlceras en la boca y molestias digestivas o diarrea.
- Infecciones, sobre todo las de orina (especialmente en las mujeres) y por algunos virus. Principalmente en los primeros meses tras el trasplante.
- Complicaciones post-trasplante como aumento de peso, aumento de la tensión arterial, aumento del colesterol y de los triglicéridos, diabetes y arterioesclerosis.

• **LOS MÁS GRAVES:**

Suelen ser los menos frecuentes. Pueden surgir complicaciones que sean comunes a cualquier intervención y otras que sean específicas del procedimiento de trasplante renal.

- Falta de éxito en la implantación del riñón por imposibilidad técnica (porque la situación de los tejidos estén deteriorados y no lo permitan)
- Hemorragia (sangrado en el interior del abdomen) durante el acto quirúrgico o en el postoperatorio. Sus consecuencias y gravedad pueden ser muy diversas dependiendo de su intensidad, desde una gravedad mínima hasta existir riesgo para la vida. Puede precisar la utilización de sangre y hemoderivados.
- Tromboembolismo venoso profundo o pulmonar.
- Hemorragias digestivas, cuya gravedad depende de su intensidad.
- Complicaciones intestinales como paralización temporal del ritmo intestinal, infecciones y/o perforación intestinal. Raras veces pueden necesitar reintervención quirúrgica.
- Complicaciones en las arterias y venas en las que se interviene como lesiones quirúrgicas o trombosis de la arteria o vena del riñón, o de las arterias o venas ilíacas, o de arterias y venas de la pierna. Pueden afectar el funcionamiento del riñón trasplantado y suponer su pérdida definitiva. Necesitarán de cuidados y de actuaciones especiales para su tratamiento.
- Complicaciones en los conductos de la orina. Pueden dificultar su eliminación, impedir la completamente o incluso producir salida de orina de estos conductos para acumularse en el abdomen o exteriorizarse por la herida. La mayoría de estas complicaciones requieren reintervención quirúrgica.
- Colecciones de líquido alrededor del riñón que pueden necesitar ser evacuadas.
- Infecciones en diversas localizaciones. Pueden estar provocadas por diversos microorganismos (por gérmenes oportunistas y más frecuentemente por gérmenes habituales) La gravedad es mayor en pacientes trasplantados por ser necesario emplear medicamentos inmunosupresores para evitar rechazar el riñón pero que también disminuyen las defensas. Pueden requerir ingresos hospitalarios incluso en unidades de cuidados intensivos. En casos excepcionales estas infecciones pueden ocasionar la pérdida del riñón y/o pueden complicarse con una sepsis (infección generalizada muy grave) que tiene riesgo para la vida.
- Reparación de enfermedades infecciosas. Si se padecen infecciones crónicas como hepatitis por virus B o C o es portador del VIH, pueden reactivarse. Es poco frecuente que llegue a ser grave o

001530

Anexo 1. Consentimiento informado del Trasplante renal y del estudio.

incluso mortal. También pueden reactivarse otras infecciones antiguas desconocidas por usted o aparentemente curadas, como la tuberculosis o la sífilis. Para prevenir estas reactivaciones se precisarán tratamientos preventivos temporales o indefinidos.

- Rechazo del riñón trasplantado. Es una causa de pérdida del injerto. El rechazo agudo puede presentarse en el periodo inicial del trasplante, durante o inmediatamente tras el implante en las primeras semanas. Lo más frecuente es que se presente en los primeros 6 meses después del trasplante. La Nefropatía crónica o rechazo crónico del riñón trasplantado es a largo plazo, o a lo largo de toda la evolución. El rechazo puede ser de intensidad variable. Para su diagnóstico generalmente se realiza una o varias biopsias renales. La biopsia renal puede originar complicaciones como hematomas, hematuria (eliminación de sangre por la orina), obstrucción del riñón por la formación de coágulos en las vías urinarias, o en casos extremos rotura renal. Para el tratamiento del rechazo se usan fármacos o técnicas que reducen o inhiben la respuesta inmune del organismo, siendo el riesgo de sufrir una infección muy alto, y además puede ser grave. A pesar de estos tratamientos, el riñón puede no mejorar, perdiendo su función y precisando de nuevo la diálisis. En algunas ocasiones, es necesario realizar la extirpación del riñón que ya ha perdido su función.
- Reacciones alérgicas a los medicamentos utilizados.
- Enfermedades transmitidas por el riñón trasplantado: Previamente al trasplante se hacen estudios para detectar en los donantes cualquier posible enfermedad que pudiese transmitir al receptor del riñón, como infecciones o tumores. Estos riesgos son extremadamente bajos. Sin embargo es imposible la garantía completa, existiendo la posibilidad remota de que no fuese detectado previamente algún tipo de infección o tumor. Esta posibilidad obligaría a actuaciones posteriores.
- Enfermedades renales como las que causaron el daño de los riñones propios y que le han llevado al trasplante pueden aparecer en el nuevo órgano, como ciertas glomerulonefritis, enfermedades sistémicas, etc. La mayoría tendrán tratamiento, pero algunas pueden dañar su riñón.
- Tumores malignos. La facilidad de aparición de tumores es mayor en los pacientes trasplantados y sometidos a inmunosupresión. Los más frecuentes son el cáncer de piel, y con menos frecuencia los linfomas (tumores de las células sanguíneas).
- Mayor predisposición a fracturas óseas.
- Fracaso renal. Es la pérdida de la función del riñón trasplantado a largo plazo y de forma progresiva. Puede ser por diversas causas, como los rechazos, la hipertensión tensión arterial mal controlada, la diabetes, las infecciones repetidas del riñón por bacterias o virus, por reaparecer la enfermedad original en el riñón trasplantado, o por efecto tóxico de las medicinas inmunosupresoras, entre otras. Hacen que el riñón trasplantado tenga un tiempo limitado de funcionamiento, tras el cual sea necesario volver a la diálisis o recibir un nuevo trasplante de riñón.

La mayoría de estas complicaciones pueden ser tratadas pero algunas pueden poner en peligro su vida y/o la función del trasplante. Es muy importante que para resolver estas complicaciones se sigan adecuadamente las indicaciones que se le vayan facilitando. Igualmente debe ser estricto en la toma de la medicación que se le indique, dado que de ello dependerá en gran medida su futuro y el del trasplante.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

001530

Anexo 1. Consentimiento informado del Trasplante renal y del estudio.

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Pueden existir situaciones que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones. Para ser valoradas debe informar a su médico de ellas. Es importante conocer sus posibles alergias a medicamentos, si tiene alteraciones de la coagulación de la sangre y las enfermedades que padezca. Comuníquese también los medicamentos que esté tomando.

Si se padecen procesos agudos como infecciones la intervención debe aplazarse.

El padecimiento de cualquier tipo de cáncer obliga a aplazar la intervención durante periodos que varían según la agresividad de la enfermedad, hasta asegurar el control de la misma.

La existencia de enfermedad arteriosclerótica avanzada que ponga en riesgo las uniones de los vasos sanguíneos pueden aconsejar no realizar esta intervención.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

En cumplimiento de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre) ponemos en su conocimiento que la información ha sido incorporada para su tratamiento en un fichero automatizado. Asimismo se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tiene como finalidad el estudio epidemiológico, científico y docente, respetando en todo momento su anonimato. Si lo desea, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición previstos por la Ley.

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE
-------------------------	--

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

___SI ___NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

___SI ___NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

___SI ___NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

___SI ___NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En _____ a _____ de _____
 EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

001530

CENTRO SANITARIO	SERVICIO / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE
-------------------------	--

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña. _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____

001530