



TÍTULO

INFECCIONES URINARIAS DE REPETICIÓN Y RIESGO DE
ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA TERMINAL EN NIÑOS CON
VÁLVULAS DE URETRA POSTERIOR

AUTORA

Adela Rodríguez Barba

Esta edición electrónica ha sido realizada en 2017

Tutora	Dra. Cristina Montero Valladares
Curso	<i>Máster Universitario en Urgencias y Emergencias Pediátricas (2016/17)</i>
ISBN	978-84-7993-631-0
©	Adela Rodríguez Barba
©	De esta edición: Universidad Internacional de Andalucía
Fecha documento	2017



Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas

Usted es libre de:

- Copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra.

Bajo las condiciones siguientes:

- **Reconocimiento.** Debe reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o el licenciador (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o apoyan el uso que hace de su obra).
- **No comercial.** No puede utilizar esta obra para fines comerciales.
- **Sin obras derivadas.** No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.
- *Al reutilizar o distribuir la obra, tiene que dejar bien claro los términos de la licencia de esta obra.*
- *Alguna de estas condiciones puede no aplicarse si se obtiene el permiso del titular de los derechos de autor.*
- *Nada en esta licencia menoscaba o restringe los derechos morales del autor.*

TÍTULO DEL PROYECTO

Infecciones urinarias de repetición y riesgo de enfermedad renal crónica terminal en niños con válvulas de uretra posterior

Autora: Adela Rodríguez Barba

Tutor: Cristina Montero Valladares

TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN.....	2
ABSTRACT.....	3
1.- ANTECEDENTES, ESTADO ACTUAL DEL TEMA Y JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	4-6
2.- BIBLIOGRAFÍA.....	7
3.- HIPÓTESIS O PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	8
4.- OBJETIVOS.....	8
5.- MATERIAL Y MÉTODOS.....	9-11
6.- MEDIOS Y RECURSOS DISPONIBLES PARA REALIZAR EL PROYECTO.....	12
7.- PLAN DE TRABAJO.....	13
8.- ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	14
9.- EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR EN EL TEMA.....	14
10.- APLICABILIDAD DEL PROYECTO.....	14
11.- PLAN DE DIFUSIÓN Y DIVULGACIÓN.....	14
12.- PRESUPUESTO SOLICITADO Y JUSTIFICACIÓN.....	15
13.- ANEXOS.....	16-20

RESUMEN:

Objetivos: Las válvulas de uretra posterior (VUP) son la causa más frecuente de obstrucción del tracto urinario y de enfermedad renal crónica (ERC) secundaria, evolucionando en un alto porcentaje a enfermedad renal crónica terminal (ERCT) en la edad pediátrica. El objetivo es determinar si las infecciones urinarias (ITUs) de repetición son un marcador clínico precoz capaz de predecir la evolución a ERCT.

Metodología: Estudio analítico, longitudinal, retrospectivo y observacional de la población pediátrica diagnosticada de VUP en un hospital de tercer nivel en un periodo de tiempo de 18 años (Enero de 1999 - Febrero 2017). Para estimar la relación entre ITUs de repetición y la aparición de ERCT, realizaremos un análisis multivariante usando la regresión de Cox (*propotional hazards model*); como variables independientes se registrarán características clínicas (diagnóstico prenatal, cirugía fetal, prematuridad, bajo peso al nacimiento, ologohidramnios, reflujo vesicouretral, resección primaria de válvulas, cirugía de derivación de la vía urinaria) y parámetros analíticos [creatinina al diagnóstico (Cr d), creatinina mínima en el primer año de vida (Cr min) y creatinina máxima en cualquier momento de la evolución (Cr max)].

Palabras clave: Válvulas de uretra posterior, enfermedad renal crónica terminal, infecciones de orina de repetición .

ABSTRACT:

Objectives: Posterior urethral valves (VUP) are the most common cause of obstruction of the urinary tract and secondary chronic kidney disease (CKD) , evolving into a high percentage to end-stage renal failure (ESRF) in the pediatric age group. The objective is to determine whether the recurrent urinary tract infections are an early clinical marker capable of predicting the evolution to ERCT.

Methodology: Analytical, longitudinal, retrospective and observational study of the pediatric population diagnosed with VUP in a third-level hospital over a period of 18 years (January 1999 - February 2017). To estimate the relationship between recurrent urinary tract infections and the emergence of ERCT, we will carry out a multivariate analysis using Cox regression (proportional hazards model); independent variables were recorded: clinical characteristics (prenatal diagnosis, fetal surgery, prematurity, low birth weight, ologohidramnios, vesicourethral reflux, primary resection of valves, bypass surgery of the urinary tract) and analytical parameters [creatinine at diagnosis (Cr d), minimum creatinine in the first year of life (min) and maximum creatinine at any time of evolution (Cr max)].

Keywords: Posterior urethral valves, end-stage renal failure, recurrent urinary tract infections.

1. ANTECEDENTES, ESTADO ACTUAL DEL TEMA Y JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:

Las malformaciones del aparato urinario son frecuentes y su conocimiento por parte del pediatra es indispensable para tratar de manera adecuada alguna de sus complicaciones. El desarrollo embriológico de las vías urinarias es complejo, ello explica la frecuencia de estas desviaciones del desarrollo normal.

Como recuerdo embriológico destacaremos que el primer esbozo del riñón embrionario aparece ya en el primer mes de gestación a ambos lados de la línea media en lo que se conoce como rodete urogenital. El sistema colector (cálices pelvis y uréteres) se desarrolla, a su vez, a partir de la yema ureteral, una ramificación cercana al origen del conducto mesonéfrico de Wolff que, al partir de la vesícula alantoidea, se extiende a lo largo y por fuera de todo el blastema renal (1).

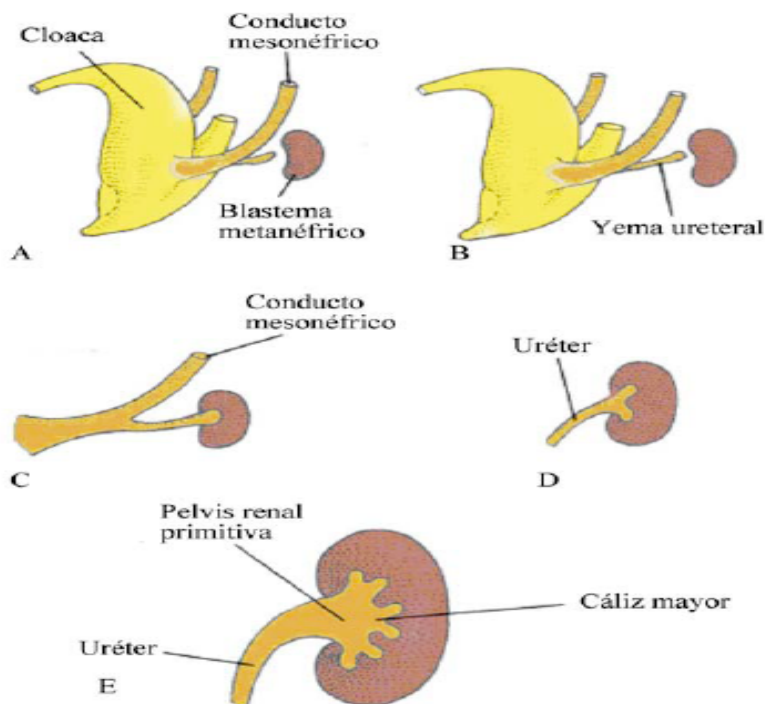


Figura 1.- Embriología renal y del sistema colector

1.1 Válvulas de uretra posterior.

Las VUP, un defecto congénito, exclusivo de varones, localizado al nivel de la uretra prostática, constituyen la uropatía obstructiva de mayor severidad en la infancia. Es poco frecuente (1 de

cada 5000-8000 nacidos). Su repercusión es variable pudiendo ocasionar desde sólo alteraciones miccionales con un normal funcionamiento y morfología vesicorrenal hasta conducir a la ERCT, como consecuencia del daño estructural del parénquima renal que surge asociado a la severa obstrucción del flujo urinario. En cuanto a la patofisiología, cabe decir que la obstrucción provoca, si es severa, oligoamnios y, con frecuencia, hipoplasia pulmonar, una gran dilatación de la uretra posterior, entre las válvulas y el cuello vesical, hipertrofia del detrusor con disfunción vesical, ureterohidronefrosis, reflujo vesicorrenal secundario y un grado variable de insuficiencia renal (25-35% de los pacientes) como ya se ha mencionado.

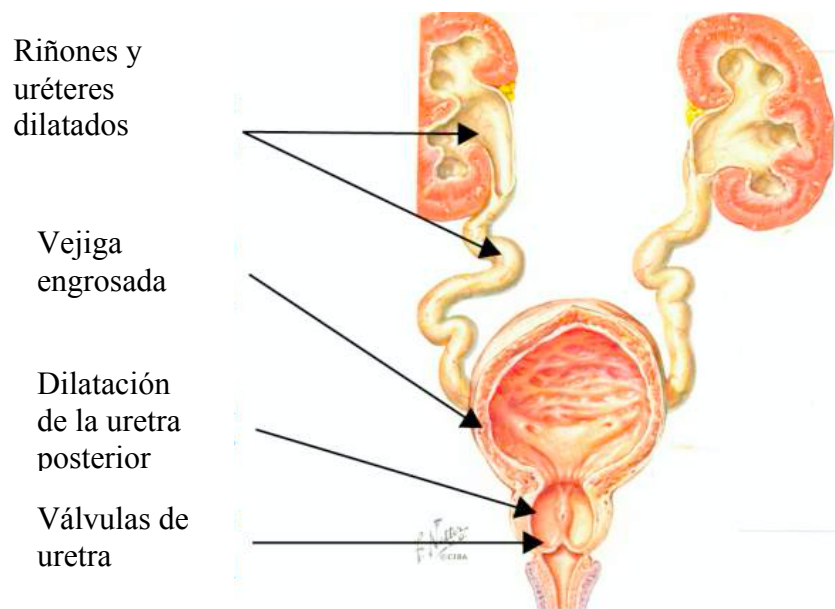


Figura 2. Válvulas de uretra posterior

En 1870, Tolmatschew (2) describió por primera vez las VUP en disecciones de pacientes fallecidos. En 1919, Young y col. (3) describieron el cuadro clínico completo en un paciente tratando las VUP quirúrgicamente. Williams y col.(4), en 1973 informaron 206 VUP detectadas en 22 años, con raros casos familiares. La consideraron la causa más frecuente de obstrucción urinaria grave en niños. El diagnóstico precoz y la evaluación temprana de las VUP resulta de suma importancia para solucionar la obstrucción por medio de la resección valvular primaria (tratamiento de elección). o la derivación urinaria . Aunque, paradójicamente, el diagnosticarlo precozmente confiere peor pronóstico (4). Si se diagnostica en el recién nacido el cuadro suele ser importante: vejiga distendida, hidronefrosis, insuficiencia renal, deshidratación, distrés respiratorio, si hay hipoplasia pulmonar (los neonatos que mueren con válvulas uretrales lo hacen por una patología respiratoria y los pacientes con válvulas e hipoplasia fallecen en el periodo neonatal, en el 50% de los casos). Si

se diagnostican cuando el paciente tiene entre 1 y 4 años, la clínica suele ser más leve y la repercusión menor. El cuadro sugestivo suelen ser infecciones urinarias o problemas de vaciado. En la edad escolar los síntomas son, casi siempre, de vaciado.

Para el diagnóstico, la cistouretrografía miccional (CUMS) seriada es la prueba de elección. Pone en evidencia una dilatación marcada en la uretra posterior y una vejiga generalmente grande, trabeculada y, frecuentemente, diverticular, con o sin reflujo vesicorrenal. Aunque a veces, es necesario realizar una cistoscopia para el correcto diagnóstico (12).

El tratamiento debe asegurar el drenaje vesical, mediante la colocación de una sonda uretral, y estabilizar, desde el punto de vista clínico, a los pacientes que lo requieran. Una vez estabilizado el paciente, y si la función renal es normal, se practica una resección endoscópica de las válvulas (13). Si la función renal es deficitaria y la ablación de las válvulas no es suficiente, debe realizarse una vesicostomía temporal. Las derivaciones temporales altas (ureterostomía o pielostomía) no aseguran mejores resultados.

El pronóstico evidencia que entre el 25-35 % de los pacientes con VUP padece una enfermedad renal terminal a los 20 años. Han demostrado ser factores influyentes en el pronóstico (11): el nivel de creatinina mínima en el primer año de vida o creatinina nadir (5,9), un volumen renal por debajo del percentil 3 (6) y el área de parénquima renal definida como el área del riñón menos el área del sistema pélvico-calicial en la primera ecografía postnatal (7,10). En relación al número de infecciones urinarias (con el derivado daño y deterioro de la función renal que de ellas puede derivarse) hay en la bibliografía, series que demuestran que sí es significativamente un factor influyente en el pronóstico de llegar a ERCT (6) y otros artículos que postulan que no (8). Dado que este último factor es el principal motivo por el que estos pacientes acuden a los servicios de urgencias, es de gran importancia tener en cuenta la importancia del diagnóstico y tratamiento precoz ante la sospecha de ITU en un niño con VUP, e intentar esclarecer si supone un marcador predictivo de ERCT; ello podría ayudar además, en futuros estudios, a establecer la necesidad o no de iniciar en estos pacientes profilaxis antibiótica en el momento oportuno.

2.- BIBLIOGRAFÍA:

- 1.- Moro M, Málaga S, Madero L. Cruz Tratado de Pediatría. Vol 2. 11ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2014.
- 2.- Tolmatschew NV. Ein fall von semilunaren klappen derharnröhre und von vergrösserter vesicula prostatica. Arch Pathol Anat 1870; 49: 348.
- 3.- Young HH, Frontz WA, Balwin JC. Congenital obstruction of the posterior urethra. J Urol 1919; 3: 289.
- 4.- Reinberg Y, de Castaño I, González R. Prognosis for patients with prenatally diagnosed posterior urethral valves. J Urol 1992; 148: 125-26.
- 5.- Coleman R, King T, Nicoara C, Bader M, McCarthy L, Chandran H et al. Nadir creatinine in posterior urethral valves: How high is low enough?. J Pediatr Urol 2015; 11: 356.e1-356.e5.
- 6.- Pohl M, Mentzel HJ, Vogt S, Walther M, Rönnefarth G, JohnU. Risk factors for renal insufficiency in children with urethral valves. Pediatr Nephrol 2012; 27:443–450.
- 7.- Pulido JE, Furt SL, Zderic SA, Canning DA, Tasian GE. Renal Parenchymal Area and Risk of ESRD in Boys with Posterior Urethral Valves. Clin J Am Soc Nephrol 2014; 499–505.
- 8.- Bilgutaya AN, Rotha DR, Gonzales ET, Janzena N, Zhanga W, Koha CH et al. Posterior urethral valves: risk factors for progression to renal failure. J Pediatr Urol 2016; 12 (3): 179 e1-179 e7.
- 9.- Kari JA, El-Desoky S, Farag Y, Mosli H, Altyieb AM, Al Sayad A et al. Renal impairment in children with posterior urethral valves. Pediatr Nephrol 2013; 28:927–931.
- 10.- Odeh R, Noone D, Bowlin PR, Braga LHP, Lorenzo AJ. Predicting Risk of Chronic Kidney Disease in Infants and Young Children at Diagnosis of Posterior Urethral Valves: Initial Ultrasound Kidney Characteristics and Validation of Parenchymal Area as Forecasters of Renal Reserve. J Pediatr Urol 2016; 196: 862-868.
- 11.- Faure A, Bouty A, Caruana G, Williams L, Burgess T, Wong MN. DNA copy number variants: A potentially useful predictor of early onset renal failure in boys with posterior urethral valves. J Pediatr Urol 2016; 227 (2): 227 e1- 227 e2.
- 12.- Nawaz G, Hussain I, Muhammad S, Jamil MI, Rehman AU, Iqbal N et al. Justification for re-look cystoscopy after posterior urethral valve fulguration. J Ayub Med Coll Abbottabad 2017; 29(1): 30-32.
13. Morris RK, Malin GL, Quinlan-Jones E et al. Percutaneous vesicoamniotic shunting versus conservative management for fetal lower urinary tract obstruction (PLUTO): a randomised trial. Lancet 2013; 382: 1496.

3.- HIPÓTESIS:

Las infecciones urinarias de repetición en los niños con válvulas de uretra posterior, hacen que el riesgo de llegar a enfermedad renal crónica terminal y precisar terapia renal sustitutiva aumente en esta población. Por lo que la prevención, diagnóstico y tratamiento de las ITUs en los servicios de urgencias, son de vital importancia para mejorar el pronóstico de estos niños.

4.- OBJETIVOS:

Primario :

- Evaluar la utilidad como marcador predictivo de enfermedad renal crónica terminal, del número de infecciones urinarias de repetición en la población pediátrica diagnosticada de válvulas de uretra posterior.

Secundarios:

- Mejorar el diagnóstico y tratamiento temprano en el servicio de urgencias, de las infecciones urinarias en niños con VUP, para disminuir el riesgo de ERCT en esta población.

5.- METODOLOGÍA:

5.1 Tipo de estudio:

Se trata de un estudio analítico, longitudinal, retrospectivo y observacional de la población pediátrica diagnosticada de VUP, en un hospital de tercer nivel (Hospital Infantil Virgen del Rocío de Sevilla), en un período de tiempo de 18 años (Enero de 1999 - Febrero 2017).

5.2 Tamaño muestral:

Se estima un tamaño muestral de 50 niños. Los criterios de inclusión son por tanto, todos aquellos pacientes menores de 18 años con diagnóstico confirmado de válvulas de uretra posterior .

5.3 Recogida de datos:

La recogida de datos epidemiológicos y clínicos, se realizará de forma retrospectiva utilizando el sistema informático del hospital (“Estación Clínica”) y el archivo histórico de la unidad de Nefrología Pediátrica del Hospital Infantil. Se recogerán y analizarán las siguientes variables independientes:

- Variables cualitativas:
 - Nominales:
 - Diagnóstico prenatal
 - Cirugía fetal
 - Oligohidramnios
 - Prematuridad
 - Bajo peso al nacimiento
 - Resección primaria de válvulas
 - Reflujo vesicoureteral postintervención
 - Cirugía de derivación de la vía urinaria
 - Diálisis
 - Tipo de diálisis
 - Trasplante

- Ordinales:
 - Fecha de nacimiento
 - Fecha de diagnóstico
 - Fecha de entrada en diálisis
 - Fecha de trasplante
 - Fecha de último seguimiento

- Variables cuantitativas:
 - Discretas:
 - Número de infecciones urinarias: se define infección urinaria como episodio febril de $>38,5^{\circ}\text{C}$, aislamiento bacteriano de $>10^5/\text{ml}$ en un cultivo de muestra de orina aislada, $10^4/\text{ml}$ en orina obtenida de un cateterismo transuretral o cualquier crecimiento en orina extraída por punción suprapúbica y como último criterio la presencia de piuria ($> 10/\text{micr l leucocitos}$).
 - Creatinina al diagnóstico
 - Creatinina máxima en algún momento del seguimiento
 - Creatinina mínima en el primer año de vida
 - Filtrado Glomerular estimado por fórmula Schwartz al final del seguimiento: El cálculo del filtrado glomerular (Ccr) se realizó a través de la Fórmula de Schwartz modificada : $\text{Ccr (ml/min/1,73m}^2) = \text{K x talla (cm) / Creatinina en plasma(mg/dl)}$. La constante K es común para todas las edades pediátricas desde el año de vida hasta los 18 años siendo su valor 0,413.
 - Cociente Microalbúmina /Creatinina al final del seguimiento.

5.4 Análisis de datos:

Para el análisis de los datos, se realizará la recogida de los mismos en una base de datos informatizada. Se hará un análisis retrospectivo descriptivo y analítico. La asociación entre variables se explorará mediante Regresión de Cox, realizando análisis univariado y multivariado. Como medida de efecto de utilizará la *hazars ratio* o razón de riesgos; se considerará significativa un valor de $p < 0,05$.

Como asistente en el proceso de análisis se utilizó el programa estadístico SPSS 20.0.

5.5 Limitaciones del estudio

Como limitaciones de este estudio decir que las observaciones que se extraigan del mismo deberán ser validadas externamente (preferiblemente en una cohorte prospectiva) antes de que clínicamente puedan ayudar a la identificación de los pacientes con VUP con alto riesgo de ERCT.

5.6 Conflicto de intereses: Ninguno

6.- MEDIOS Y RECURSOS DISPONIBLES PARA REALIZAR EL PROYECTO:

Material inventariable:

Ordenador portátil gama media.

Material bibliográfico:

Se realizó una búsqueda bibliográfica en Septiembre 2017 en una fuente secundaria, base de datos MEDLINE, utilizando los descriptores: “posterior urethral valves”, “end-stage renal failure” usando el nexa “AND”. Los registros obtenidos fueron 144, al limitar la búsqueda por tipo de estudio a artículos, revisiones y metanálisis, apareciendo entonces 15 registros de los cuales se seleccionaron aquellos documentos que por el título y resumen guardaban relación con el tema principal del trabajo. También se realizó una búsqueda en la base de datos Scopus así como en internet en el buscador “google académico” con los mismos términos.

Personal:

Contaremos con todo el equipo de profesionales de la Unidad de Gestión de Cuidados Críticos y Urgencias Pediátricos y con la de Nefrología Pediátrica del Hospital Infantil Virgen del Rocío de Sevilla, así como con la unidad de Estadística de nuestro hospital ubicada en la sexta planta del Edificio de Laboratorio y la de Documentación.

7.- PLAN DE TRABAJO:

Recogida de datos: Las variables se recogerán en una hoja de registro de datos (Anexo 1).

Análisis de datos: Una vez reclutados los pacientes y con las variables adecuadamente recogidas en las tablas de datos, se procederá al análisis estadístico, para lo que se solicitará la colaboración del servicio de Estadística de nuestro hospital.

Reuniones programadas y reunión final: La primera reunión será con el servicio de Estadística para elaborar la base de datos correctamente desde el inicio. Se realizará reuniones mensuales entre el coordinador y los colaboradores, para vigilar el cumplimiento del cronograma del proyecto, así como para resolver las dudas que presenten cada uno de los colaboradores. La reunión final se hará en Marzo de 2018, fecha en la que debe estar finalizada la recogida de datos, asistirá el Estadístico de nuestro hospital para comenzar la fase de análisis de los datos.

Publicación de los resultados: Tras obtener los resultados, se realizará la difusión de los datos, en forma de publicación en revista científica.

8.- ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación realizada ha de cumplir los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, así como los requisitos establecidos en la legislación Española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

Los padres (como tutores legales) de todos los pacientes incluidos en este trabajo, así como los niños mayores de 12 años, serán informados de forma oral y escrita de las características del estudio (Anexo 2) y firmarán un documento de consentimiento informado específicamente elaborado, de acuerdo con los protocolos del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (Anexo 3).

La gestión de los datos recogidos cumplirá en todo momento las exigencias de la Ley Orgánica de Protección de Datos (15/1999) y el RD 994/99.

9.- EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR EN EL TEMA

La autora de este proyecto es Licenciado en Medicina y Cirugía, especialista en Pediatría desde el año 2011, con dedicación en el área de Nefrología Pediátrica y realiza asistencia de guardias en la unidad de Urgencias y Emergencias pediátricas del Hospital Infantil Virgen del Rocío.

10.- APLICABILIDAD DEL PROYECTO

Este proyecto nos permitirá saber si las infecciones de orina de repetición son un marcador predictivo de ERCT en los pacientes pediátricos con válvulas de uretra posterior, además nos ayudará a recabar datos epidemiológicos sobre esta patología, aportándonos también información acerca de la pronóstico de la misma.

11.- PLAN DE DIFUSIÓN Y DIVULGACIÓN

Tras la finalización del proyecto se realizará la difusión y divulgación del mismo, en congresos y revistas en el ámbito de la Pediatría. Entre los congresos será de interés exponerlo en el Congreso anual de la Asociación Española de Pediatría, Reunión anual de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría y Congreso de la Asociación Española de Nefrología Pediátrica. Entre las revistas en las que se intentará difundir el proyecto son: Pediatric Nephrology, Pediatric Critical Care Medicine , Nefrología y la revista de la Sociedad Española de Urgencias Pediátricas.

12.- PRESUPUESTO SOLICITADO Y JUSTIFICACIÓN

El proyecto carece de financiación de fondos públicos, ni por empresas privadas. Tanto el investigador como los pacientes que se incluyan en este estudio, no percibirán retribución dineraria alguna.

CONCEPTOS	PRESUPUESTOS
Gastos de personal:	
- Investigador principal	0 e
Gastos de adquisición de bienes y contratación de servicios:	
- Ordenador portátil gama media	1250 e
- Software: SPSS 20.0 y Microsoft office	600 e
- Gastos de publicación y difusión de resultados	3000 e
Gastos de viajes:	
- Viaje y dietas para congresos naciones, internacionales y cursos	1250 e
Total solicitado	6100 e
Total + 21% de costes indirectos	7381 e

13.- ANEXOS:

Anexo 1 Hoja de recogida de datos

PACIENTE N^a de historia e iniciales:	
Fecha de nacimiento	00/00/00
Fecha de diagnóstico	00/00/00
Diagnóstico prenatal	1=sí <input type="checkbox"/> 2:no <input type="checkbox"/>
Oligohidramnios	1=sí <input type="checkbox"/> 2:no <input type="checkbox"/>
Prematuridad	1=sí <input type="checkbox"/> 2:no <input type="checkbox"/>
Bajo peso al nacimiento	1=sí <input type="checkbox"/> 2:no <input type="checkbox"/>
Resección primaria de las válvulas	1=sí <input type="checkbox"/> 2:no <input type="checkbox"/>
RVU postintervención	1=sí <input type="checkbox"/> 2:no <input type="checkbox"/>
Cirugía de derivación de vías urinarias	1=sí <input type="checkbox"/> 2:no <input type="checkbox"/>
Diálisis	1=sí <input type="checkbox"/> 2:no <input type="checkbox"/>
Tipo de diálisis	1=sí <input type="checkbox"/> 2:no <input type="checkbox"/>
Trasplante	1=DP <input type="checkbox"/> 2:HD <input type="checkbox"/>
Creatinina al dgto (Cr dco)	mg/dl
Creatinina mín (Cr min)	mg/dl
Creatinina max (Cr max)	mg/dl
Nº de ITUs	
Filtrado glomerulas estimado por Schwartz (ml/min/1,73)	
Cociente MAU/Cr	
Fecha de entrada en diálisis	00/00/00
Fecha de trasplante	00/00/00
Fecha de último seguimiento	00/00/00

Anexo 2 y Anexo 3

Hoja de información a los padres o tutores legales (1) ;Declaración de consentimiento informado (2).

CENTRO SANITARIO Hospital Infantil Virgen del Rocío Sevilla	SERVICIO DE Nefrología Pediátrica y de Urgencias
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) Tutor legal paciente menor y paciente mayor de 12 años.
<p>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.</p> <p>Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.</p> <p>ESTUDIO RETROSPECTIVO : Infecciones urinarias de repetición y riesgo de enfermedad renal crónica terminal en niños con válvulas de uretra posterior</p>	
1. 1	LO QUE USTED DEBE SABER:
EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE: Se trata de un estudio dónde analizaremos el riesgo de los pacientes con válvulas de uretra posterior de llegar a presentar enfermedad renal crónica en estadio terminal, analizaremos como posible factor de riesgo el presentar infecciones urinarias de repetición. Los resultados nos servirá para intentar minimizar en el futuro dicho riesgo.	
CÓMO SE REALIZA: Recogiendo y analizando datos clínicos y analíticos de las historias clínicas de estos pacientes.	
QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ: Ninguno, se trata de un estudio retrospectivo, y no es necesario tomar muestras biológicas ni realizar ningún tipo de intervención en el paciente.	
EN QUÉ LE BENEFICIARÁ: En disminuir al máximo de lo posible el riesgo de presentar enfermedad renal crónica terminal	

QUÉ RIESGOS TIENE:
Ninguno
SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:
Respetar el derecho de intimidad del paciente, no divulgando datos personales. Las conclusiones del estudio se podrán publicar en revistas de carácter científico o en congresos nacionales o internacionales de ámbito médico.

CENTRO SANITARIO Hospital Infantil Virgen del Rocío		SERVICIO DE Nefrología Pediátrica y Urgencias	
2	CONSENTIMIENTO INFORMADO		
2.1	DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (sólo en caso de incapacidad del/de la paciente)		
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL 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

2.	CONSENTIMIENTO		
3	<p>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.</p> <p>NOTA: Márquese con una cruz.</p> <p>En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p>EL/LA PACIENTE _____ EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)</p> <p>Fdo.: _____ Fdo.: _____</p>		
2.	RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN		
4	<p>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.</p> <p>En _____ a _____ de _____ de _____</p>		

EL/LA PACIENTE
(incapacidad del paciente)

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de

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
(incapacidad del paciente)

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de

Fdo.:

Fdo.: