



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

Factores asociados a requerimiento de hemodiálisis en pacientes con falla renal aguda inducida por sustancia de contraste yodado en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao, 2019

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Nefrología

AUTOR

Gallegos Neira, Victor Wilber

0009-0007-6976-7452

ASESORA

Palacios Guillén, Alaciel Melissa

0000-0002-6813-7965

Lima – Perú

2024

Metadatos Complementarios

Datos de autor

Gallegos Neira, Victor Wilber

Tipo de documento de identidad del AUTOR: DNI

Número de documento de identidad del AUTOR: 22520128

Datos de asesor

Palacios Guillén, Alaciel Melissa

Tipo de documento de identidad del ASESOR: DNI

Número de documento de identidad del ASESOR: 22185678

Datos del Comité de la Especialidad

PRESIDENTE: Castillo Velarde, Edwin Rolando

DNI: 41218456

Orcid: 0000-0001-7532-1237

SECRETARIO: Jara Condori, Obert Jose

DNI: 22081211

Orcid: 0000-0001-7785-3691

VOCAL: Cordova Villafuerte, Natalie Leonor

DNI: 41371410

Orcid: 0000-0003-0855-5900

Datos de la investigación

Campo del conocimiento OCDE: 3.02.20

Código del Programa: 912649

ANEXO N°1

DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

Yo, Gallegos Neira, Victor Wilbe, con código de estudiante N°201612806, con DNI N°22520128, con domicilio en Urbanización FONAVI 1 Mz G lote 1 dpto. 301, distrito Amarilis, provincia y departamento de Huánuco, en mi condición de Médico Cirujano de la Escuela de Residentado Médico y Especialización, declaro bajo juramento que:

El presente Proyecto de Investigación titulado: **“Factores asociados a requerimiento de hemodiálisis en pacientes con falla renal aguda inducida por sustancia de contraste yodado en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao, 2019”** es de mi única autoría, bajo el asesoramiento del docente Palacios Guillén Alaciel Melissa, y no existe plagio y/o copia de ninguna naturaleza, en especial de otro documento de investigación presentado por cualquier persona natural o jurídica ante cualquier institución académica o de investigación, universidad, etc; el cual ha sido sometido al antiplagio Turnitin y tiene el 7% de similitud final.

Dejo constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el proyecto de investigación, el contenido de estas corresponde a las opiniones de ellos, y por las cuales no asumo responsabilidad, ya sean de fuentes encontradas en medios escritos, digitales o de internet.

Asimismo, ratifico plenamente que el contenido íntegro del proyecto de investigación es de mi conocimiento y autoría. Por tal motivo, asumo toda la responsabilidad de cualquier error u omisión en el proyecto de investigación y soy consciente de las connotaciones éticas y legales involucradas.

En caso de falsa declaración, me someto a lo dispuesto en las normas de la Universidad Ricardo Palma y a los dispositivos legales nacionales vigentes.

Surco, 19 de febrero de 2024



Victor Wilber Gallegos Neira
DNI N° 22520128

Factores asociados a requerimiento de hemodiálisis en pacientes con falla renal aguda inducida por sustancia de contraste yodado en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao, 2019

INFORME DE ORIGINALIDAD

7%	8%	1%	2%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	cybertesis.unmsm.edu.pe Fuente de Internet	2%
2	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	1%
3	revistas.um.es Fuente de Internet	1%
4	www.researchgate.net Fuente de Internet	1%
5	www.fisterra.com Fuente de Internet	1%
6	apps.elsevier.es Fuente de Internet	1%

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía

Activo

INDICE

	Pág.
CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la realidad problemática	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	2
1.4 Justificación	3
1.5 Delimitación	3
1.6 Viabilidad	3
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO	4
2.1 Antecedentes de la investigación	5
2.2 Bases teóricas	5
2.3 Definiciones conceptuales	9
2.4 Hipótesis	9
CAPÍTULO III METODOLOGÍA	10
3.1 Tipo de Estudio	10
3.2 Diseño de Investigación	10
3.3 Población y muestra	10
3.4 Operacionalización de variables	12
3.5 Técnicas de recolección de datos. Instrumentos	15
3.6 Técnicas para el procesamiento de la información	15
3.7 Aspectos éticos	16
CAPÍTULO IV RECURSOS Y CRONOGRAMA	16
4.1 Recursos	16
4.2 Cronograma	17
4.3 Presupuesto	18
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	19
ANEXOS	22

1. Matriz de consistencia	23
2. Instrumentos de recolección de datos	24
3. Consentimiento Informado	26

CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA

La falla renal aguda (FRA) se manifiesta en los pacientes en hospitales aproximadamente entre un 5 a 7% y en los ingresantes a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) entre un 10 a 20%. En pocas ocasiones se presenta como insuficiencia única y comúnmente son parte del síndrome de disfunción orgánica múltiple. La FRA condiciona sobrecarga hídrica, retención de azoados, alteraciones del equilibrio ácido base e hiperkalemia, por lo que con frecuencia el paciente con FRA requiere de alguna rehabilitación sustitutoria de la función renal en tanto esta se recupera.^{1, 2, 3, 4, 5}

Además, tiene implicación pronóstica, ya que su presencia duplica la mortalidad de los pacientes críticamente enfermos, la cual puede llegar a ser hasta del 80%. El uso de terapias de sustitución renal estándar como la hemodiálisis intermitente (HDI) o la diálisis peritoneal tiene limitaciones en los pacientes en estado crítico, ya que la primera no puede ser utilizada en los pacientes con sepsis con punto de partida abdominal y la segunda puede producir alteraciones hemodinámicas graves.^{5, 6}

La FRA inducida por agentes de contraste es un inconveniente originado por la aplicación de agentes contraste, descrita por el daño rápido o paulatino del rendimiento del riñón a causa del contacto con un compuesto yodado. Esto se relaciona con un crecimiento en la mortalidad y morbilidad en el corto y extenso periodo.

La FRA provocada por agentes de contraste se describe como el aumento puro de creatinina en sangre de 0.3 mg/dl o una elevación del 25% de la creatinina inicial sin otro motivo detectado dentro de 48 horas tras el contacto con el compuesto contrastante y sin otro origen reconocido ⁸

El curso de la falla renal aguda se ha catalogado clásicamente dentro de tres fases: iniciación, mantenimiento y recuperación.

Durante la primera fase existe una reducción de la función renal, con daño parenquimatoso, y alteraciones secundarias a nivel celular con disminución de ATP, producción de especies reaccionarias al oxígeno y encendido de mecanismos

inflamatorios; si el daño es limitado a este nivel, existe una completa restitución y recuperación.

Si el daño se prolonga, sobreviene la fase de mantenimiento donde existe daño a nivel celular con la presencia de cambios morfológicos y descenso sostenido del filtrado glomerular, esta fase es probablemente la ideal para un diagnóstico oportuno y una intervención terapéutica activa.

Identificada la causa y con un manejo adecuado, que va desde una simple hidratación y retiro de noxas hasta la necesidad de apoyo dialítico, se espera el recobro de la función renal total o arbitraria.^{9,10}

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuáles son los factores asociados al requerimiento de hemodiálisis en pacientes con falla renal aguda inducida por sustancia de contraste yodado en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao, 2019?

1.3 OBJETIVOS

Objetivo General

Reconocer los factores asociados al requerimiento de hemodiálisis en pacientes con falla renal aguda inducida por sustancia de contraste yodado en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao, 2019.

Objetivos Específicos

- Describir las características clínicas de pacientes con falla renal aguda inducida por contraste yodado.
- Describir las características bioquímicas y cantidad del contraste yodado utilizado.
- Determinar los factores asociados al requerimiento de hemodiálisis en pacientes con falla renal aguda inducida por sustancia de contraste yodado.

1.4 JUSTIFICACIÓN

La OMS indicó una defunción global de 62,000 situaciones por afecciones del riñón. Según el INEI, el trastorno renal es una de las 20 causas primordiales de deceso en nuestra zona y una de las razones principales de asistencia en hospitales, situándose en la posición 4ª para varones con 55033 y en la posición 10ª para féminas con 50924 incidentes en damas con índices de 115.0 y 101.5 por cada 100,000 individuos, respectivamente. ¹¹

La falla renal aguda se presenta en cualquier escenario médico, pero es más frecuente en área hospitalarias, se ha hecho estudios para identificar la incidencia de esta patología en el medio hospitalario, siendo la FRA inducida por la exposición a sustancia de contraste la tercera razón de insuficiencia renal de causa iatrogénica en individuos internados y responsable de más del 11% de las situaciones de IR obtenida en la institución sanitaria.¹²

Dependiendo de la gravedad de la FRA, los porcentajes de defunción pueden oscilar entre el 7% y el 80%. La prevalencia de esta entidad en el hospital no se ha analizado, por lo que con el siguiente estudio pretendemos conocer las determinantes asociadas al desarrollo de FRA en la población adulta, lo que a su vez nos llevará a tener un conocimiento general de la enfermedad, saber que es un obstáculo habitual en áreas de pacientes críticos, que existen factores de riesgo y que si al detectarlos desde el ingreso a urgencias permitirá la aplicación de medidas preventivas que evitaren complicaciones que prolonguen la estancia hospitalaria.

1.5 DELIMITACIONES

La investigación presente se efectuará en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión en el lapso de enero a diciembre de 2019, con sujetos que superen los 18 años pero que no excedan los 60 años.

1.6 VIABILIDAD

El Plan incorpora atributos, especificaciones técnicas y funcionales que garantizan la realización de sus propósitos y metas. El actual plan se fundamenta en un estudio numérico y exhaustivo en relación a la FRA tras la aplicación de agentes contrastantes en nuestro Centro de Salud.

El desafío de este estudio es que no poseemos datos registrados. Sin embargo, el objetivo es lograrlo, desde un enfoque clínico y cómo operan los servicios y los expertos en salud.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Roesler, E. Insuficiencia renal súbita en sujetos en estado crítico. Chile, 2016. En tiempos recientes, se han notado transformaciones en las concepciones a causa de la creciente prevalencia de shock infeccioso, por lo que la insuficiencia renal repentina ha evolucionado de ser una afectación de un solo órgano a un compromiso de múltiples órganos en individuos severamente afectados (conectando ambas situaciones mediante la sepsis). Hasta un 50% de los afectados que manifiestan shock infeccioso y/o sepsis intensa terminarán presentando IRA, y de estos, un 10-20% necesitarán terapia sustitutiva renal (TSR).¹⁴

Calle Reymer, Nidia Alejandra. Factores vinculados con supervivencia del riñón en individuos con insuficiencia renal repentina en la Unidad de Atención Crítica del Hospital Nacional Luis N. Sáenz, 2015. Propósitos: Establecer la supervivencia del riñón y elementos vinculados en pacientes con Insuficiencia Renal Repentina en el departamento de atención intensiva. La permanencia del riñón se conectó con la clasificación RIFLE, la categoría de riesgo estuvo ligada con la restauración de la capacidad renal en contraste con aquellos que se encontraban en la categoría de Insuficiencia y no retomaron la función renal. ¹⁵

Tália Lorenzo Silva, Karla Biancha Silva de Andrade, Daniel Gomes de Sousa, Sandra Regina Maciqueira Pereira. Nefropatía provocada por contraste: reconocimiento de peligros para el fomento de prácticas adecuadas: Determinan elementos de peligro para nefropatía ocasionada por contraste (NIC) en sujetos que se someten al proceso de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y debaten las atenciones de enfermería con el objetivo de las prácticas óptimas para reducirla. Llegan a la conclusión de que existen elementos de peligro para la NIC comunes en individuos que se someten a ACTP. Por tanto, analizar atenciones de

enfermería que puedan asistir en el reconocimiento y evitación del inconveniente renal es táctico y favorece a prácticas adecuadas.¹⁶

Onel, María Clara; García, María Inés; Andrade, Liliana; Pérez Loredó, Jaime; Martínez, Jaime. Análisis del estado alimenticio en individuos con deficiencia renal crónica bajo terapia de hemodiálisis. Argentina, 2012. Numerosos son los elementos involucrados en la aparición de la desnutrición en individuos en hemodiálisis, considerando el efecto de la mala alimentación en el desenlace, es crucial monitorear el estado proteico energético de estos sujetos. La actual investigación deduce que no hay una única técnica de evaluación alimenticia y se requiere una fusión de técnicas subjetivas y concretas para detectar a esos pacientes que necesitan acciones alimenticias específicas.¹⁷

2.2 BASES TEÓRICAS

FALLA RENAL AGUDA

La falla renal aguda, como ahora es referido en la literatura y por el grupo de Acute Kidney Injury Network, es definida como un descenso abrupto o rápido en función de la filtración renal (horas a días). Esta afección se encuentra caracterizada por un incremento en la concentración de creatinina en suero y azoemia (un incremento en la presencia de nitrógeno ureico en sangre). Los criterios de diagnóstico requieren un incremento mayor a 0.3 mg/dl o el mayor cambio en la creatinina en suero desde la línea de base o una reducción en la generación de orina menor a 0.5ml/Kg/h en un intervalo de seis horas, dentro de un plazo de 48hrs, posterior a la reanimación de volumen. Estos criterios se basan en la evidencia que incluso pequeñas alteraciones de la creatinina en suero están asociadas con consecuencias graves, así como complicaciones metabólicas, alteraciones electrolíticas y el desequilibrio de volumen del líquido. No obstante, tras un daño renal, las cifras de BUN (urea en el torrente sanguíneo) o creatinina pueden mostrarse estándar y el único indicativo de un daño en el riñón podría ser la reducción en la producción de orina. Incluso, en cerca del 40% de las situaciones, no se manifiesta oliguria y puede darse una situación de poliuria.

Los individuos que experimentaron IRA luego de la exposición a agentes de contraste poseen un índice de fallecimiento intrahospitalario del 22% en contraposición al

1,4% de aquellos que no la manifestaron. El índice de defunciones al seguirlos por un año es del 12,5% y al pasar 5 años es del 44,6%, también incrementado.

Adicionalmente, puede surgir como una secuela de patologías severas previamente existentes, apareciendo en un rango del 5% al 30% de los pacientes internados. ^{18,19}

FALLA RENAL AGUDA INDUCIDA POR SUSTANCIA DE CONTRASTE

Consiste en un trastorno originado por intervenciones médicas que implica un incremento absoluto superior a 0.3 mg o relativo por encima del 25% de la creatinina en el plasma sanguíneo en comparación con el valor inicial, que se presenta en el lapso de 24-48 horas tras el contacto con un agente de contraste, descartando otra razón de deterioro renal súbito. Comúnmente, el máximo nivel de creatinina se manifiesta en los 3 a 5 días posteriores a la introducción del radiofármaco; no obstante, un pequeño porcentaje de individuos puede manifestar la nefropatía pasada una semana de la administración del agente.

ETIOPATOGENIA

La génesis de la Falla Renal Aguda Posterior tras contacto con agentes de contraste no ha sido plenamente definida y simboliza el resultado compuesto de la conjunción de diversos factores y procesos. La disminución del suministro sanguíneo al riñón y la toxicidad del contraste yodado en el tubo renal son vistos como los dos elementos centrales. El aumento en la resistencia de los vasos sanguíneos y una perturbación en la elaboración de sustancias vasodilatadoras como el óxido nítrico y prostaglandinas llevan a una significativa reducción del torrente sanguíneo en la médula renal y a una privación de oxígeno en la región, con disminución de la filtración a nivel de los glomérulos, desprendimiento de agentes endógenos que contraen los vasos sanguíneos y toxicidad directa.

En cuanto a la toxicidad directa del contraste en el tubo renal, la subsecuente producción de superóxido y otros agentes oxidantes libres y los impactos de la reoxigenación llevan a cambios drásticos en la función y estructura de las células tubulares y endoteliales.

MEDIOS DE CONTRASTE

Estos compuestos, según su osmolaridad, se categorizan en hipo, iso o hiperosmolares, dependiendo de si su osmolaridad es inferior, idéntica o superior en comparación al plasma sanguíneo. También pueden ser diferenciados como iónicos o no iónicos basados en su capacidad para disociarse. Dentro de los medios de contraste de alta osmolaridad o iónicos (1500-800 mosmol/kg) se encuentran

sustancias como la meglumina (diatrizoato, gadopentate, iodipamide y iothalamato), diatrizoato y iothalamato sódico. En la clasificación de contrastes no iónicos o de baja osmolaridad (600-850 mosmol/kg) se incluyen el gadoteridol, iohexol, ioversol, metrizamide y iopamidol. Por otro lado, en el grupo de contrastes isoosmolares (290 mosmol/kg), está presente el iodixanol.

La generación inicial de agentes de contraste, iónicos y de alta osmolaridad, estaba relacionada con un índice considerablemente más alto de reacciones negativas y de insuficiencia renal súbita.

Los contrastes de la segunda generación, como iopamidol, iohexol e iopromida, son entidades no iónicas de osmolaridad baja (600 a 1.000mOsm/kg) presentando un peligro notablemente reducido de insuficiencia renal.

Los contrastes de la tercera generación, más recientes, son no iónicos e isoosmolares (280–290mOsm/kg), siendo el iodixanol el más destacado. Algunas investigaciones apuntan a que tienen un índice de insuficiencia renal considerablemente menor en comparación con los contrastes de la segunda generación.

La cantidad de contraste radiográfico suministrado tiene relación con el peligro de Falla Renal Aguda, por lo que es aconsejable usar la dosis más reducida viable.

FACTORES DE RIESGO

Hay situaciones que predisponen a la Falla Renal Aguda tras la introducción de un medio de contraste, siendo la afección renal ya existente la causa predominante de su aparición, con un rango del 14 al 55%. Esta situación se convierte en el factor de vulnerabilidad más destacado, y la posibilidad de padecerla se intensifica conforme avanza la debilidad renal. La aparición de la FRA tras el contacto con un medio de contraste en individuos con diabetes fluctúa del 5 al 29%, y al juntar diabetes con una deficiencia renal, la probabilidad se multiplica cerca de cuatro veces.²⁰

PREVALENCIA

A nivel global, se registran cerca de 200 incidentes de insuficiencia renal súbita por cada millón de personas al año, con un costo económico considerable. La manera clínica más frecuente es la necrosis tubular, con un 45%, seguida de la insuficiencia renal prerrenal (21%), la exacerbación de insuficiencia renal prolongada y la obstrucción uropática, con un 13% y 10% respectivamente.

En cuanto a la insuficiencia renal súbita tras el contacto con medios de contraste, en nuestra región se ha informado en el 55%-60% de la población en general, una prevalencia del 0,6–2,3%. Esta cifra puede elevarse al 6,1–8,5% en aquellos con afección renal crónica (ERC). En aquellos sometidos a una intervención cardíaca percutánea (ICP) de urgencia debido a un episodio cardíaco agudo (SCA), la tasa sube al 12%. Entre los pacientes internados, con enfermedades concomitantes y de alto riesgo, alcanza hasta el 38% según ciertos estudios. Se considera que una amplia cantidad de episodios de insuficiencia renal súbita tienen origen por prácticas médicas, siendo, por lo tanto, mayormente prevenibles. El 0.5% de los pacientes hospitalizados requiere terapia de reemplazo sustitutivo (diálisis o hemodiálisis).²¹

REEMPLAZO RENAL

Las modernas clasificaciones para las intervenciones de reemplazo renal, ya sea en insuficiencia renal prolongada o súbita, consideran la duración, continuidad y detalles operativos del proceso terapéutico. Las modalidades dialíticas más frecuentemente empleadas incluyen la hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración y diálisis continua de alto volumen.

La Hemodiálisis es un tratamiento fuera del cuerpo, predominantemente difusivo, en el cual el agua y el soluto se desplazan hacia el fluido dializante mediante una barrera semipermeable. Este fluido dializante es una mezcla de distinta composición que ayuda en la difusión de sustancias hacia la sección no sanguínea del aerofiltro, donde tanto la sangre como el dializante circulan en direcciones opuestas.

Por su parte, la Hemofiltración es un tratamiento convectivo, donde tanto el soluto como el agua pasan a través de una barrera semipermeable. Este método implica la adición de líquidos para mantener un equilibrio hídrico correcto. En relación a esto, la adición de líquidos puede hacerse ya sea antes o después del hemofiltro. Se le denomina predilución cuando los líquidos se añaden cerca del inicio del hemofiltro y postdilución cuando la adición se realiza cerca del final.²³

La Hemodiafiltración combina principios de ultrafiltración elevada y difusión empleando una membrana de alta permeabilidad. Mientras que la sangre y el fluido dializante se mueven de la misma manera que en la hemodiálisis, la notable pérdida de agua a través de la ultrafiltración requiere una adición de fluidos para mantener un equilibrio hídrico correcto.²⁴

Las terapias utilizadas en falla renal aguda en pacientes estables pueden ser cualquiera de las mencionadas, pero en pacientes con compromiso hemodinámico, la ideal sería hemofiltración o hemodialfiltración.

2.3 DEFINICIONES CONCEPTUALES

FALLA RENAL AGUDA Es caracterizada por el detrimento de la capacidad renal, reflejado en la disminución de la tasa de filtración glomerular (TFG), que ocurre en un lapso de horas a días. Esto resulta en la acumulación en el torrente sanguíneo de sustancias metabólicas de residuo, como la urea y la creatinina, que usualmente son excretadas por el riñón.

FALLA RENAL AGUDA INDUCIDA POR SUSTANCIA DE CONTRASTE Refiere a una alteración inducida por intervención médica donde hay un incremento neto (>0.3 mg) o proporcional ($>25\%$) de la creatinina en sangre en relación al valor inicial, manifestándose en un intervalo de 24-48 horas tras el contacto con un agente de contraste, sin la presencia de otro motivo para la insuficiencia renal repentina.

TERAPIAS DIALÍTICAS Terapia de reemplazo renal que, a través de mecanismos biofísicos de difusión, convección y ultrafiltración, permite el traspaso de agua y diversos compuestos usando una membrana semi-impermeable, ya sea sintética o biológica.

HIPERKALEMIA Niveles sanguíneos de potasio superiores a 5.5 mEq/L.

HIPONATREMIA Concentraciones de sodio en el plasma menores a 135 mEq/L.

AKIN Es una categorización fundamentada en las variaciones de la creatinina en el plasma y del flujo urinario; constituye un esquema de ordenamiento derivado tanto de pruebas científicas concretas como del criterio de especialistas en el área.^{25,26}

2.4 HIPÓTESIS

Ha: Existen factores asociados al requerimiento de hemodiálisis en pacientes con falla renal aguda inducida por sustancia de contraste yodado que requirieron hemodiálisis en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Del Callao, 2019.

Ho: No existen factores asociados al requerimiento de hemodiálisis en pacientes con falla renal aguda inducida por sustancia de contraste yodado que requirieron hemodiálisis en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Del Callao, 2019.

CAPÍTULO III METODOLOGÍA

3.1 TIPO DE ESTUDIO

Conforme a su objetivo, es Investigación aplicada. Se distingue por su interés en emplear las comprensiones obtenidas de acuerdo con la categorización de Mantel y Haenszel. Es una investigación analítica, de tipo Casos y control.

3.2 DISEÑO DE INVESTIGACION

El estudio actual es una investigación analítica utilizando recursos primarios y secundarios enfocada en pacientes con FRA que necesitan terapia de sustitución renal (hemodiálisis) tras la exposición a medios de contraste yodado en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, 2019.

Se consideran Casos aquellos pacientes con FRA inducida por sustancia de contraste yodado que requieran hemodiálisis; y se consideran controles aquellos pacientes con FRA que no requieran hemodiálisis.

3.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

La población será conformada por todos los pacientes de entre 18 y 60 años en quienes se realizó un procedimiento contrastado en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión en el periodo de 2019.

Para calcular el tamaño de la muestra, se utiliza la fórmula estadística correspondiente a una población limitada. Denotando ahora por n el número de casos y por m el número de controles la fórmula a aplicar sería:

$$n = \frac{\left[z_{1-\alpha/2} \sqrt{(c+1)p(1-p)} + z_{1-\beta} \sqrt{cp_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{c(p_2 - p_1)^2}$$

donde $c = m/n$ es el número de controles por cada caso. Así, el número de controles vendría dado por $m = c \times n$.

Sin embargo, es posible utilizar calculadoras online para dicho efecto. Se utilizó el aplicativo **Fisterra** (<https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/calculo-tamano-muestral-estudios-casos-controles/#sec3>) y se definió

el tamaño de la muestra con un grado de confianza del 95% y un margen de error del 5%. El resultado fue de 16 casos y 47 controles.

Frecuencia de exposición entre los casos	0,30
Frecuencia de exposición entre los controles	0,70
Odds ratio a detectar	2,00
Nivel de seguridad	0,95
Potencia	0,80
Número de controles por caso	3
<hr/>	
p1	0,30
p2	0,70
OR	2,00
<hr/>	
<u>TAMAÑO MUESTRAL MÍNIMO</u>	
Casos	16
Controles	47

3.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con Falla renal aguda ulterior a la exposición de sustancia de contraste
- Pacientes con mayoría de edad (18 años) y como máximo 60 años (no adultos mayores).
- Pacientes con historial clínico completo.

3.2.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis.

3.3 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICION	TIPO DE VARIABLE	CATEGORIA O UNIDAD
Requerimiento de hemodiálisis	Procedimiento extracorpóreo que realiza Intercambio de líquidos y solutos de la sangre por medio de una membrana semisintética.	Requerimiento de terapia de hemodiálisis	Nominal	Dependiente cualitativa	No requirió hemodiálisis= 0 Requirió hemodiálisis = 1
Edad categorizada	Intervalo de tiempo desde el nacimiento hasta el momento presente.	Años según décadas al momento de aplicación del estudio	Nominal	Independiente Cualitativa	18 – 30 años = 0 31 – 39 años = 1 40 – 49 años = 3 50 a 59 años = 4
Sexo	Género	Género declarado en la historia clínica	Nominal	Independiente Cualitativa	Femenino = 0 Masculino = 1
Enfermedad renal previa	Antecedente de ERC de estadios 1 al 4 (Tasa de filtración glomerular >15ml/min)	Antecedente descrito en la historia clínica	Nominal	Independiente Cualitativa	ERC estadio 1 = 0 ERC estadio 2 = 1 ERC estadio 3 = 2 ERC estadio 4 = 3
Comorbilidades	Diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2	Antecedente descrito en la historia clínica	Nominal	Independiente Cualitativa	DM = 0 HTA = 1

					Cáncer activo = 2 TBC activa = 3 HIV = 4 Otras = 5
Creatinina basal	Nivel de creatinina en sangre previo al ingreso	Valor descrito en historia clínica	Ordinal	Interviniente cuantitativo	mg/dl
Creatinina al diagnóstico de FRA	Nivel de creatinina al diagnóstico de FRA con mínimo 48 horas después de haber recibido la sustancia de contraste yodado	Valor descrito en historia clínica	Ordinal	Interviniente cuantitativo	Mg/dl
Diuresis	Volumen de orina en 24 horas al momento de diagnóstico de FRA	Valor descrito en la historia clínica	Ordinal	Interviniente cuantitativo	Mililitros (ml)
Requerimiento de área crítica	Necesidad de internamiento en UCI, UCIN u otra área crítica	Valor descrito en la historia clínica	Nominal	Interviniente Cualitativa	No = 0 Si = 1
Índice de Masa Corporal	Se refiere a un valor derivado del peso y la altura de un infante, utilizado como indicativo de la proporción entre el peso corporal y la estatura.	IMC	Nominal	Independiente Cualitativa	20 – 25 = 0 26 -30 = 1 >30 = 2 <20 = 3

Cantidad de sustancia de contraste yodado	Solución iodada utilizada en radiología para facilitar la visualización de diversos órganos	Cantidad en mililitros categorizada	Nominal	Independiente Cualitativa	<50ml = 0 50-100ml = 1 >100ml = 2
Tipo de sustancia de contraste yodado	Solución iodada utilizada en radiología para facilitar la visualización de diversos órganos	Iso osmolar similar a 280-290 mOsm/kg, Hipo osmolar 600-890 mOsm/Kg, Hiper osmolar 800-1200mOsm/Kg.	Nominal	Independiente Cuantitativa	- Iso osmolar = 0 - Hipo osmolar = 1 - Hiper osmolar = 2

3.4 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

En esta investigación, se empleará el método de recolección de datos mediante una ficha o formulario, que se diseñó teniendo en cuenta los objetivos propuestos.

INSTRUMENTOS

En cuanto a la información inicial, se empleará un formulario de recogida de datos de carácter cuantitativo, ya que se aplicará a la totalidad de los participantes que se ajusten a los requisitos del estudio. Este instrumento será elaborado por el investigador con la colaboración de asesores expertos. La información se extraerá de los registros médicos de los pacientes.

3.5 TÉCNICAS PARA EL PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

Toda la data recopilada a través del instrumento será ingresada y procesada utilizando el software SPSS versión 24.0 y Excel MS 2016.

Estadística descriptiva:

Para describir las variables continuas se utilizarán la mediana y el rango intercuartílico (RIC) en el caso de variables de distribución no normal. Para las variables categóricas se va a considerar frecuencias absolutas y porcentajes. Se mostrarán los datos más relevantes en tablas y gráficos.

Para comparar las características generales de ambos grupos se utilizará chi² para las variables categóricas, y la prueba U de Mann Whitney para las variables continuas ($p < 0.05$ como resultado estadísticamente significativo).

Estadística analítica:

Para determinar la asociación entre las variables dependiente e independientes, se calcularán los valores de las odds ratio (OR) mediante regresión logística, tanto univariada como multivariada. En el estudio multivariado se incluirán los factores de asociados que resulten significativos en el estudio univariado. Será considerada significativa la obtención de un valor de $p < 0,05$.

3.6 ASPECTOS ÉTICOS

Dado que la investigación no implicará intervenciones físicas invasivas, no habrá compromiso en la integridad física de los participantes. Se solicitó a los individuos que se unieran al estudio de manera voluntaria. Se garantizará y respetará la confidencialidad y privacidad de la información suministrada, asegurándoles que su identidad permanecería anónima. La gestión de datos se realizará mediante códigos o claves, sin utilizar nunca sus nombres, para proteger su identificación.

CAPÍTULO IV RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1 RECURSOS

RECURSOS HUMANOS

- Tesista
- Asesor externo
- Experto en estadística inferencial

RECURSOS MATERIALES

- Materiales de escritorio
- Ordenador
- Servicio de Internet
- Fotocopiado
- Viáticos

RECURSOS FINANCIEROS

- Cubiertos por el Tesista

4.2 CRONOGRAMA

PROYECTO	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6
1. Elección y demarcación del problema						
2. Formulación del problema						
3. Importancia						
4. Bases teóricas						
5. Hipótesis						
6. Metodología de la investigación						
INVESTIGACION						
7. Revisión de autores y referencias bibliográficas						
8. Indagación de data adicional						
ELABORACION						
9. Composición del borrador						
10. Introducción y conclusiones						
REDACCION FINAL						

4.3 PRESUPUESTO

	Coste por unidad (en S/.)	Cantidad	Total
BIENES			
Bolígrafos	1	10	10
Hojas Bond A-4	25 x paquete de 1000 hojas	2 paquetes	50
USB	25	2	50
Revelado de fotografías	0.60	36	21.60
SERVICIOS			
Asesoría estadística	100	6	600
Digitación e impresión	0.10	1000	100
Internet	1	60 horas	60
Empastado	5	2	10
Viáticos (movilidad)	30 x día	4	120
Otros			
TOTAL			1021.6

La investigación presente presentará una autofinanciación total por el propio investigador.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Marshall JC, Cook DJ, Christou NV. Multiple organ dysfunction score: a reliable descriptor of a complex clinical outcome. *Crit Care Med* 1995; 23:1638-52.
2. Jacobs S, Zuleika M, Mphansa T. The multiple organ dysfunction score as a descriptor of patient outcome in septic shock compared with two other scoring systems. *Crit Care Med* 1999;27:741-4.
3. Kes P. Continuous renal replacement therapy. *Acta Clin Croat* 2000;39:99-116.
4. Kellum AJ, Angus DC, Jhonson JP. Continuous versus intermittent therapy: a metaanalysis. *Int Care Med* 2002;28:29-37.
5. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int Suppl [Internet]*. 2013; 3(1):4-4.
6. Nieto, John Fredy; Zuluaga, Mónica. Falla renal aguda asociada a síndrome de hiperestimulación ovárica. Colombia, 2016
7. Roesler, E. Insuficiencia renal aguda en pacientes críticos. Chile, 2016.
8. Tália Lorenzo Silva, Karla Biancha Silva de Andrade. Nefropatía inducida por contraste: identificación de riesgos para promoción de buenas prácticas *Enferm. glob.* vol.18 no.56 Murcia oct. 2019.
9. Onel, María Clara; García, María Inés; Andrade, Liliana; Pérez Loredó, Jaime; Martínez, Jaime. Evaluación del estado nutricional en pacientes con insuficiencia renal crónica en tratamiento de hemodiálisis. Argentina, 2012.
10. Anothaisintawee T, Rattanasiri S, Ingsathit A, Attia J, Thakkinstian A. Prevalence of chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Clin Nephrol [Internet]*. 2009; 71(3):244-54.
11. WHO. WHO methods and data sources for global burden of disease estimates, 2000-. Geneva: World Health Organization, 2020. Available online (accessed 1 February 2021).
12. Etgen T, Chonchol M, Frstl H, Sander D. Chronic kidney disease and cognitive impairment: A systematic review and meta-analysis. *Am J Nephrol*. 2012; 35(5):474-82.

13. Perlman RL, Finkelstein FO, Liu L, Roys E, Kiser M, Eisele G, et al. Quality of life in Chronic Kidney Disease (CKD): A cross-sectional analysis in the Renal Research Institute-CKD study. *Am J Kidney Dis.* 2005; 45(4):658–66.
14. Victor Meneses-Liendo, Mario Medina Chávez. Insuficiencia renal y hemodiálisis en pacientes hospitalizados con COVID-19 durante la primera ola en Lima, Perú *Acta méd. Peru* vol.38 no.4 Lima oct./dic 2021 Epub 04-Feb-2022
15. Marisela de León-Vidal, José Alfredo Estevan-Soto, Daño renal agudo en pacientes con ventilación mecánica invasiva, Guantánamo 2018-2019 *Rev. inf. cient.* vol.99 no.4 Guantánamo jul.-ago. 2020 Epub 12-Oct-2020
16. Tália Lorenzo Silva, Karla Biancha Silva de Andrade, Daniel Gomes de Sousa, Nefropatía inducida por contraste: identificación de riesgos para promoción de buenas prácticas, *Enferm. glob.* vol.18 no.56 Murcia oct. 2019 Epub 23-Dic-2019
17. Zha Y, Qian Q. Protein Nutrition and Malnutrition in CKD and ESRD. *Nutrients.* 2017; 9(3):208.
18. Anothaisintawee T, Rattanasiri S, Ingsathit A, Attia J, Thakkinstian A. Prevalence of chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Clin Nephrol* [Internet]. 2009; 71(3):244–54.
19. Go AS, Chertow GM, Fan D, McCulloch CE, Hsu C. Chronic Kidney Disease and the Risks of Death, Cardiovascular Events, and Hospitalization — NEJM. *N Engl J Med* 2004 [Internet]. 2004; 351:1296-305.
20. Hoste EAJ, Lameire NH, Van Holder RC, Benoit DD, Decruyenaere JMA & Colardyn FA. Acute renal failure in patients with sepsis in a surgical ICU: Predictive factors, incidence, comorbidity and outcome. *J Am Soc Nephrol* 2003; 14:1022-1030
21. Ballesteros S, Lora C, Torrecilla JM, Ramon MF, Cabrera J. Predicting ecstasy abuse. Collaboration between the poison centre and the forensic laboratory. *J Toxicol* 2000; 38:228
22. Etgen T, Chonchol M, Frstl H, Sander D. Chronic kidney disease and cognitive impairment: A systematic review and meta-analysis. *Am J Nephrol.* 2012; 35(5):474–82.
23. Brezis M, Rosen S. and Epstein FH. Acute Renal Failure due to ischemia (Acute Tubular Necrosis). In *Acute Renal Failure* 3rd Edition of Lazarous & Brenner. New York. Churchill Livingstone. 1993. pp: 207-229

24. Perlman RL, Finkelstein FO, Liu L, Roys E, Kiser M, Eisele G, et al. Quality of life in Chronic Kidney Disease (CKD): A cross-sectional analysis in the Renal Research Institute-CKD study. *Am J Kidney Dis.* 2005; 45(4):658–66.
25. Mehrotra R, Kopple J. Nutritional management of maintenance dialysis patients: why aren't we doing better? *Annu Rev Nutr.* 2001
26. Ávila-Saldivar MN, Conchillos-Olivares G, Rojas-Báez IC, Elizabeth A. Artículo original Enfermedad renal crónica: causa y prevalencia en la población del Hospital General La Perla. *Med Interna Mex.* 2013; 29(5):473–8.

ANEXOS

1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

Problema general	Objetivo general	Variable	Hipótesis	Metodología
<p>¿Cuáles son los factores asociados al requerimiento de hemodiálisis en pacientes con falla renal aguda inducida por sustancia de contraste yodado en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao, 2019?</p>	<p>Reconocer los factores asociados al requerimiento de hemodiálisis en pacientes con falla renal aguda inducida por sustancia de contraste yodado en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao, 2019.</p>	<p>Variable Independiente</p> <ul style="list-style-type: none"> - Edad categorizada - Sexo - Enfermedad renal previa - Comorbilidades - Índice de Masa Corporal - Cantidad de sustancia de contraste yodado - Tipo de sustancia de contraste yodado <p>Variable Dependiente</p> <ul style="list-style-type: none"> - Requerimiento de hemodiálisis 	<p>Ha: Existen factores asociados al requerimiento de hemodiálisis en pacientes con falla renal aguda inducida por sustancia de contraste yodado que requirieron hemodiálisis en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Del Callao, 2019.</p> <p>Ho: No existen factores asociados al requerimiento de hemodiálisis en pacientes con falla renal aguda inducida por sustancia de contraste yodado que requirieron hemodiálisis en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Del Callao, 2019.</p>	<p>Tipo de investigación:</p> <p>Analítica</p> <p>de tipo Casos y control</p>
	<p>Objetivos Específicos</p>	<p>Dimensiones</p>		
	<ul style="list-style-type: none"> ● Describir las características clínicas de pacientes con falla renal aguda inducida por contraste yodado. ● Describir las características bioquímicas y cantidad del contraste yodado utilizado. ● Determinar los factores asociados al requerimiento de hemodiálisis en pacientes con falla renal aguda inducida por sustancia de contraste yodado. 	<p>Variable Intervinientes</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Creatinina Basal ● Creatinina al diagnóstico ● Requerimiento de área crítica ● Diuresis 		<p>Método:</p> <p>-Estadístico:</p> <p>cuantitativo</p> <p>- Retrospectivo</p>

2. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

I. ASPECTOS DEMOGRÁFICOS:

Edad categorizada:	18 – 30 años =	0
	31 – 39 años =	1
	40 – 49 años =	3
	50 a 59 años =	4
Sexo:	Mujer =	0
	Hombre =	1

II. DATOS ESPECÍFICOS

IMC:	20 – 25 =	0
	26 -30 =	1
	>30 =	2
	<20 =	3
Tipo de sustancia de contraste utilizada:	Iso osmolar =	0
	Hipo osmolar =	1
	Hiper osmolar =	2
Cantidad de sustancia de contraste administrada:	<50ml =	0
	50-100ml =	1
	>100ml =	2
Creatinina Basal:		mg/dl
Creatinina al diagnóstico de FRA:		mg/dl
Diuresis:		Mililitros
Comorbilidades:	DM =	0
	HTA =	1
	Cáncer activo =	2
	TBC activa =	3
	HIV =	4
	Otras =	5

Enfermedad renal previa:	ERC estadio 1 = 0
	ERC estadio 2 = 1
	ERC estadio 3 = 2
	ERC estadio 4 = 3
Internamiento en área crítica:	No = 0
	Si = 1
Requerimiento de hemodiálisis:	No requirió hemodiálisis= 0
	Requirió hemodiálisis = 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Proyecto:

Factores asociados a requerimiento de hemodiálisis en pacientes con falla renal aguda inducida por sustancia de contraste yodado en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao, 2019

Yo (nombres y apellidos) _____

En conversación con el Dr. **VÍCTOR WILBER GALLEGOS NEIRA**, quien lidera el proyecto aludido, he sido informado de que mi incorporación es de carácter voluntario y que mi identidad permanecerá en el anonimato. Se me ha asegurado que cualquier dato que proporcione será tratado con la más estricta confidencialidad.

He tenido la oportunidad de realizar preguntas acerca del estudio y he obtenido toda la información necesaria sobre el mismo. Entiendo y soy consciente de que puedo optar por no continuar en la investigación en cualquier etapa, sin tener que probar mi disposición y sin que esto afecte de manera alguna a mis responsabilidades laborales.

Con pleno conocimiento, doy mi consentimiento para formar parte de este estudio.

FIRMA