



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

Evaluación del score angina renal como predictor de lesión renal aguda en
pacientes con sepsis admitidos en la unidad de cuidados intensivos del
Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo noviembre
del 2023

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Medicina Intensiva

AUTOR

Marquina Curasma, Pavel Gustavo

(ORCID: 0000-0002-8770-1322)

ASESORA

Calderón Anticona, Mónica Jackeline

(ORCID: 0000-0003-4935-7927)

Lima, Perú

2024

Metadatos Complementarios

Datos de autor

Marquina Curasma, Pavel Gustavo

Tipo de documento de identidad del AUTOR: DNI

Número de documento de identidad del AUTOR: 76521285

Datos de asesora

Calderón Anticona, Mónica Jackeline

Tipo de documento de identidad de la ASESORA: DNI

Número de documento de identidad de la ASESORA: 18149776

Datos del Comité de la Especialidad

PRESIDENTE: Milian Jimenez, William Arturo

DNI: 08067946

Orcid: 0009-0000-6768-3043

SECRETARIO: Yañez Luque, Julio Enrique

DNI: 40413617

Orcid: 0000-0002-2564-7914

VOCAL: Ibarcena Reyes, Marco Antonio

DNI: 08732522

Orcid: 0000-0003-4162-1965

Datos de la investigación

Campo del conocimiento OCDE: 3.02.08

Código del Programa: 912579

ANEXO N°1

DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

Yo, PAVEL GUSTAVO MARQUINA CURASMA, con código de estudiante N° 202021100, con DNI N° 76521285, con domicilio en Av Arequipa 1355, distrito LIMA, provincia y departamento de LIMA, en mi condición de Médico Cirujano de la Escuela de Residentado Médico y Especialización, declaro bajo juramento que:

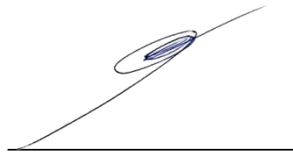
El presente Proyecto de Investigación titulado: "Evaluación del score angina renal como predictor de lesión renal aguda en pacientes con sepsis admitidos en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo noviembre del 2023" es de mi única autoría, bajo el asesoramiento de la docente Calderón Anticona Mónica Jackeline, 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 15% 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, 09 de AGOSTO de 2024



Firma

Pavel Gustavo Marquina Curasma

DNI: 76521285

Evaluación del score angina renal como predictor de lesión renal aguda en pacientes con sepsis admitidos en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el

INFORME DE ORIGINALIDAD

15%	13%	6%	5%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorioacademico.upc.edu.pe Fuente de Internet	6%
2	repositorio.unbosque.edu.co Fuente de Internet	5%
3	Submitted to Universidad Nacional de Colombia Trabajo del estudiante	2%
4	kipdf.com Fuente de Internet	1%
5	www.studocu.com Fuente de Internet	1%
6	Carolina Larrarte, Camilo Gonzalez, Guillermo Ortiz, Jorge Enrique Echeverri. "Complicaciones renales agudas en el paciente crítico", Acta Colombiana de Cuidado Intensivo, 2016 Publicación	< 1%

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía

Activo

INDICE

CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la realidad problemática.....	1
1.2 Formulación del problema.....	2
1.3 Objetivos	2
1.3.1 Objetivo general.....	2
1.3.2 Objetivos específicos.....	2
1.4 Justificación.....	2
1.5 Limitaciones	3
1.6 Viabilidad.....	3
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO	4
2.1 Antecedentes de la investigación	4
2.2 Bases teóricas.....	6
2.3 Definiciones conceptuales.....	8
2.4 Hipótesis	10
CAPÍTULO III METODOLOGÍA	11
3.1 Tipo de estudio.....	11
3.2 Diseño de investigación.....	11
3.3 Población y muestra.....	11
3.3.1 Población.....	11
3.3.2 Muestra.....	12
3.4 Operacionalización de variables.....	13
3.5 Técnicas de recolección de datos.	15
3.6 Técnicas para el procesamiento de la información.....	16
3.7 Aspectos éticos	17
CAPÍTULO IV RECURSOS Y CRONOGRAMA	17
4.1 Recursos	17
4.2 Cronograma	18
4.3 Presupuesto	19
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	20
ANEXOS	23

CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

La lesión renal aguda (LRA) es una de las patologías más frecuentes en la Unidad de Cuidado Intensivos (UCI), se considera que cerca del 50% de pacientes admitidos llegan a presentarla, lo que incrementa no solo su estancia hospitalaria, sino además el riesgo de apoyo dialítico final. (1)

Esta patología se asocia en mayor proporción en pacientes con sepsis, incrementando la mortalidad de 3 a 5 veces en aquellos con shock séptico. (1,2)

Algo importante a considerar es la presentación silente de esta patología, la cual puede ser enmascarada por el cóctel de síntomas que de por sí ya presenta un paciente crítico en esta unidad. (2)

Al analizar instrumentos que permitan su detección; los signos y síntomas son los menos fiables y ciertos parámetros requieren pruebas que necesitan tiempos de espera mayores. Asimismo, al analizar la definición de LRA, encontramos que la Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO), la define en base al valor de creatinina sérica y diuresis, siendo la creatinina sérica un marcador imperfecto para identificar LRA grave. Esto ha llevado a la necesidad de desarrollar métodos novedosos que puedan predecir de manera temprana quienes presentan un mayor riesgo de progresar a LRA. (3)

Se han desarrollado marcadores biológicos urinarios y séricos que prometen un diagnóstico temprano de LRA en pacientes en unidades críticas, pero ante estos hallazgos surge un nuevo problema, muchos de estos marcadores han sido validados en población pediátrica o no son de fácil disponibilidad, lo que invita a buscar nuevos instrumentos que aporten una prueba diagnóstica más accesible. (4,5)

1.2 Formulación del problema

¿El score angina renal puede ser un predictor de lesión renal aguda en pacientes con sepsis admitidos en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo noviembre del 2023?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Estimar el desempeño del score angina renal como predictor del desarrollo de lesión renal aguda en pacientes con sepsis admitidos en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo noviembre del 2023

1.3.2 Objetivos específicos

- Caracterizar socio demográficamente a los pacientes con sepsis admitidos en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo de estudio
- Identificar la frecuencia de lesión renal aguda en pacientes con sepsis admitidos en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo de estudio
- Evaluar la asociación entre el score angina renal a las 72 horas y diversos desenlaces durante la hospitalización del paciente en unidad de cuidados intensivos como: mortalidad, morbilidad, estancia hospitalaria y la necesidad de soporte dialítico continuo.

1.4 Justificación

Se justifica debido a que aborda un problema frecuente y de alta morbimortalidad en los pacientes con sepsis que ingresan a la unidad de cuidados intensivos, se reporta que actualmente cerca de la mitad de pacientes ingresados desarrollan lesión renal aguda, de los cuales 50% fallecen y más del 40% requieren soporte de reemplazo renal continuo; lo que resume en mayores costes y mayor estancia hospitalaria. (1,7). Asimismo, el score angina renal es una herramienta al alcance de todos, debido a que es rápida, sencilla y de bajo costo, con una alta sensibilidad y especificidad. (13,24) Finalmente, esta detección precoz nos orientará a realizar medidas terapéuticas más acertadas, buscando la menor pérdida funcional renal. Se sabe que este score aún no se

encuentra validado en adultos, por lo que este estudio espera obtener resultados que sean útiles para estudios más amplios. (13, 14, 15)

1.5 Limitaciones

- No contar con biomarcadores específicos costosos para corroborar de manera más específica los hallazgos obtenidos.
- La población estudiada pertenece a un único centro médico de referencia, lo que puede afectar la representatividad

1.6 Viabilidad

El estudio es viable, debido a que la población es accesible de estudio, se contará con la autorización institucional respectiva y el apoyo de especialistas en el rubro a desarrollar. Además, se dispone de tiempo necesario para su realización, recursos económicos para desarrollarla y los resultados se obtendrán de instrumentos validados y confiables, por lo que pueden ser extrapolados en otros tipos de estudios posteriores en relación al mismo tema, lo que aporta un grado de validez al presente estudio. Asimismo, no atenta contra la salud ni la integridad de los participantes

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

Conocemos que la LRA es un problema de salud pública global, con una incidencia en incremento. La bibliografía reporta los intentos por clasificar la LRA de acuerdo a diversas escalas diagnósticas y pronósticas; reportando la historia más de 30 definiciones de LRA en la literatura médica. (6)

Los primeros reportes se realizaron en mayo del 2002 en Italia, por el Segundo Consenso Internacional del grupo ADQI (Acute Dialysis Quality Initiative); concluyendo un grupo de expertos la clasificación RIFLE, cuyo acrónimo significa R: risk. (Riesgo), I: injury (Lesión), F:Failure (insuficiencia), L: loss (pérdida) y E: end stage kidney disease (enfermedad renal en etapa terminal); esta clasificación considero como parámetros los niveles de creatinina sérica, volumen urinario y descenso de la tasa de filtración glomerular; este último se estimó mediante la fórmula MDRD (Modification of Diet in Renal Disease), dentro de las limitaciones de este consenso, se encontraba que no permitía un diagnóstico en etapa temprana, sino solamente cuando ya existía una disminución en la filtración glomerular; además esta clasificación requiere de criterios de diuresis a las 6 y 12 horas, lo cual es poco práctico, además la diuresis podría verse afectada por el uso de diuréticos o un inadecuado registro si el paciente no contaba con sonda foley. (7,8)

Ante este contexto las sociedades científicas amplían este consenso publicando en 2007 la versión modificada de RIFLE, denominada como clasificación AKIN. Dentro de los cambios se encontraba que esta escala solo contaba con 3 etapas, se modificó el nivel de creatinina a un valor mínimo de 0.3mg/dl para la etapa 1, se eliminó la categoría de pérdida y enfermedad renal terminal y aquellos pacientes que iniciaban terapia de reemplazo renal eran designados como nivel 3, independientemente del nivel de creatinina y diuresis. A pesar de los esfuerzos, esta nueva clasificación aún basa su diagnóstico de LRA en parámetros clínicos tardíos. (6,9)

Finalmente, el Grupo de “Enfermedad Renal: Mejorando Resultados Globales” (KDIGO). combinó las ventajas del sistema RIFLE Y AKIN en una sola clasificación, estableciendo 3 estadios de LRA. Siendo esta última la utilizada en este proyecto. (10)

Maldelbaum y cols. evaluaron la incidencia de LRA en la UCI usando los criterios RIFLE y AKIN, concluyendo una incidencia de LRA del 57%, mortalidad del 13.9% en el estadio 1 (AKIN) y mortalidad del 6.2% en aquellos sin LRA. (11). Nisula y cols. encontraron valores similares, con una incidencia de LRA de 39.3% (KDIGO) y una mortalidad a los 90 días de 33.7% vs 16.6%, siendo mayor en los pacientes que desarrollaban LRA. Ambos estudios enfatizan la relevancia clínica del diagnóstico precoz de LRA en UCI. (12)

Las últimas propuestas del ADQI, se fundamenta en una clasificación que incluya biomarcadores asociados a daño renal temprano, entre ellos se enlista la lipocalina asociada con la gelatinasa del neutrófilo (NGAL), la molécula de daño renal tipo 1 (KIM-1), la interleucina 18 (IL-18) y la proteína de origen hepático de unión a ácidos grasos (L-FABP); aun estos biomarcadores se encuentran con valores de corte en estudio, y su disponibilidad es muy imitada y costosa. (2,5)

Goldstein en 2010 instaura el “índice de angina renal” (IAR), una herramienta rápida, a pie de cama, de fácil accesibilidad y utilizando factores de riesgo en su análisis; teniendo como limitación no estar validado en población adulta. (13)

Basu y cols. 2014, valida este score en población pediátrica, definiendo un valor mayor o igual a 8 puntos como punto de corte ideal para pronóstico de LRA, asimismo este estudio también predijo a través de un área bajo la curva la probabilidad de LRA a las 72 horas de estancia en UCI. (14). Estos hallazgos incentivaron a los investigadores a evaluar su capacidad en población adulta. reportando Cruz y cols. una cohorte de 500 pacientes atendidos en UCI, sus hallazgos concluyeron una sensibilidad de 92% y un valor predictivo negativo de 99% para la puntuación IAR en asociación con LRA. (15)

En el 2014 Basu y cols. mejoraron su estudio y combinaron la puntuación IAR con los biomarcadores urinarios de daño renal temprano, teniendo como objetivo incrementar la sensibilidad y especificidad de este índice en población pediátrica, concluyendo un incremento de estos parámetros por encima de 95%. (16)

En el 2018, Matsuura y cols. realizaron un análisis de 3 estudios prospectivos realizados en Japón y Tailandia sobre el IAR, encontrando resultados positivos como índice de predicción de LRA durante las primeras 48 horas, asimismo para mejorar su precisión, evaluaron un subgrupo de pacientes, en quienes se adiciono el análisis de biomarcadores para mejorar su rendimiento (17)

2.2 Bases teóricas

La lesión renal aguda es un síndrome clínico caracterizado por un descenso abrupto en la tasa de filtración glomerular, lo que ocasiona una pérdida de la función renal, como consecuencia una acumulación de productos nitrogenados; esto se manifiesta principalmente como acidosis metabólica, disminución del volumen urinario y elevación de potasio y fosfato sérico. (1, 18, 19)

La lesión renal aguda se presenta por diversos mecanismos, la isquemia renal secundaria a hipoperfusión es una de las causas más frecuentes, inicia con lesión del parénquima renal, defecto en los mecanismos de mantenimiento y apoptosis, pérdida de células ciliares, dilatación de los túbulos distales y formación de detritus tubulares, que posteriormente se acumulan y ocasionan obstrucción y daño en la membrana basal glomerular. Otro mecanismo importante se da cuando la falla renal compromete la reabsorción de sodio de los lúmenes, esto ocasiona la activación del sistema renina angiotensina aldosterona, y posteriormente aumento del tono de la arteriola aferente, esto ocasiona una disminución del filtrado glomerular como mecanismo de supervivencia, que, de mantenerse por mucho tiempo, tendría resultados letales (18, 19)

La lesión renal por sepsis es la causa más frecuente en pacientes en UCI. Los análisis histológicos reportan un complejo mecanismo de daño, que incluye

vasodilatación, hipoperfusión e isquemia. Otros mecanismos menos frecuentes son por causas pro inflamatorias, con la migración capilar de neutrófilos, macrófagos y citosinas inflamatorias; también se reporta el inducido por fármacos, entre ellos los antiinflamatorios no esteroideos y antibióticos como los aminoglucósidos; y el uso de contraste. (19, 20)

Se sospecha de LRA mediante el monitoreo de diuresis, considerando diagnóstico una disminución de diuresis menor de 0.5 cc/kg/h por más de 6 horas. Actualmente se cuenta con biomarcadores de falla renal como NGAL (Lipocalina asociada a gelatinasa de neutrófilos), IL-18, KIM (patrón de daño molecular renal), Cistatina C, entre otras, que permiten un diagnóstico fino de LRA, pero debido a sus altos costos y poca accesibilidad aún se sigue considerando el valor de creatinina sérica como patrón diagnóstico estándar; se considera LRA una elevación de creatinina sérica en más de 0.3 mg/dl. (20)

A pesar del interés global por su diagnóstico y estratificación, el tratamiento médico de esta patología es desalentadora, no se cuenta con ningún medicamento que pueda revertir la LRA y su manejo se fundamenta en ofrecer técnicas de soporte renal o sustitución de función renal. Entre ellos tenemos evitar medicamentos nefrotóxicos, adecuada hidratación, manejo precoz y adecuado de la sepsis, evitar el uso de contraste y uso de diuréticos según sea necesario. La única acción que disminuye la morbimortalidad por LRA es la prevención y diagnóstico precoz. (4, 20, 21)

Con el fin de operacionalizar mejor la LRA, se desarrolló el término: angina renal, la cual surge como comparación con el término angina de pecho, ambas con alta incidencia, desenlaces fatales, discapacidad y altos costos de atención médica, la mortalidad por LRA ha reportado cifras desde 28 a 82%, siendo una problemática que va en incremento a pesar del desarrollo de terapias de reemplazo renal (22). Pero esta comparación queda corta, si analizamos la LRA se presenta en múltiples escenarios, como la sepsis, siendo este un factor sumatorio de riesgo independiente de muerte. Otro componente importante en el concepto de angina renal es que permite incluir en su detección cambios sutiles de la función renal en paciente con alto riesgo y así lograr implementar medidas terapéuticas precoces con resultados clínicos satisfactorios. (13, 22)

El score de angina renal, propuesta inicialmente en el 2010 por Goldstein, se fundamenta sobre un contexto clínico: factores de riesgo y sintomatología para su diagnóstico; debido a que un valor aislado de un biomarcador en un paciente con baja probabilidad de LRA, reduce el rendimiento de este; siendo el contexto clínico un parámetro primordial. (23, 24) Con este objetivo en mente se desarrolla el score angina renal, teniendo bien documentado los factores de riesgo de LRA, pero sin sintomatología evidente, debido a que la LRA no causa dolor como su comparativo de angina de pecho; es aquí donde se recurre a utilizar signos clínicos como la producción de orina, cambios de creatinina sérica y sobrecarga hídrica; interpretando como cambios sutiles en estos 3 parámetros como equivalentes anginosos viscerales (13, 23). El score agrupa estos parámetros y desarrolla 3 niveles de riesgo (NR): El NR1 requiere múltiples factores de riesgo y pocos signos clínicos, el NR2 requiere algunos factores de riesgo y por lo tanto más signos clínicos y por último el NR3 requiere pocos factores de riesgo y mayores signos clínicos. (13, 24)

2.3 Definiciones conceptuales

- Sepsis: Se define como una disfunción orgánica potencialmente mortal causada por una respuesta desregulada del huésped a la infección, se utilizará para este estudio un puntaje SOFA (Sepsis Related Organ Failure Assessment) mayor o igual a 2 puntos asociado a una sospecha de infección (25)
- Lesión renal aguda: Es un síndrome clínico en el que se produce un deterioro rápido de las funciones renales; que incluye desde leves alteraciones hidroelectrolíticas hasta la necesidad de terapia de reemplazo renal. (26). Para este estudio se utilizó los parámetros globales propuestos por la Kidney Diseases Improving Global Outcomes (KDIGO) el cual combina las ventajas de los sistemas RIFLE y AKIN, basado en los cambios en la creatinina plasmática o el gasto urinario (27)

Cuadro 1: Estratificación de la lesión renal aguda de acuerdo con la definición KDIGO

Estadio	Creatinina Sérica	Gasto urinario
1	1.5 a 1.9 veces la basal o aumento > o igual a 0.3 mg/dl.	< 0.5 ml/kg/hora por 6 – 12 horas.
2	2.0 a 2.9 veces el valor basal	< 0.5 ml/kg/hora por > o igual a 12 horas.
3	3 veces la basal, o necesidad de terapia sustitutiva o TFG < 35 ml/min/1.73 m ² (<18 años)	< 0.3 ml/kg/hora > o igual a 24 horas o anuria > o igual a 12 horas.

- Score angina renal: Es una herramienta validada en la población pediátrica que tiene como finalidad determinar, en función a los cambios del valor de creatinina y la condición médica del paciente, el riesgo de lesión renal aguda al ingreso y a las 72 horas posteriores; con un valor predictivo negativo de 95% cuando su valor es menor de 8 puntos (28)

Cuadro 2: Score Angina Renal

Tipo de paciente	Nivel de riesgo	Puntuación
Ingreso en UCI	Moderado	1
Trasplante de células madre	Alto	3
Soporte ventilatorio y/o soporte vasoactivo	Muy alto	5

X

Disminución de TFG	% de Sobrecarga Hídrica	Puntuación
Ningún cambio	< o igual al 5%	1
0-24.9%	5 – 9.99%	2
25-50%	10 – 14.99%	4
> o igual al 50%	>15%	8

2.4 Hipótesis

El score angina renal es un predictor de lesión renal aguda en pacientes con sepsis admitidos en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo noviembre del 2023

CAPÍTULO III METODOLOGÍA

3.1 Tipo de estudio

Cuantitativo, observacional, analítico, de cohorte prospectivo, longitudinal y de estadística inferencial

3.2 Diseño de investigación

Es prospectivo, debido a que los datos se recolectaran durante un periodo de tiempo, correspondiente desde el 01 al 30 de Noviembre; observacional porque no presentará intervención o no se manipulará variables; analítico, ya que demuestra una relación entre el score angina renal y la presencia de lesión renal aguda, como parámetro de rendimiento pronostico; cuantitativo porque se expresará numéricamente y hará uso del análisis estadístico; y es de estadística inferencial, ya que utilizará la prueba de Pearson Chi-cuadrado o prueba la exacta de Fisher para variables categóricas, y la prueba T de Student, U de Mann-Whitney, ANOVA o Kruskal-Wallis para las variables numéricas, según el tipo de variable y el cumplimiento de supuestos. Asimismo, se construirán áreas bajo la curva (AUC) ROC para evaluar el rendimiento del score angina renal, OR para evaluar asociación y Hazard Ratio crudos (HRc) a través de modelos de regresión de Cox para evaluar mortalidad.

3.3 Población y muestra

3.3.1 Población

Pacientes con diagnóstico de sepsis, el cual se realizará mediante parámetros de sospecha de infección y como mínimo dos o más criterios SOFA, admitidos en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo noviembre del 2023 y que cumplan los siguientes criterios:

Criterios de inclusión

- Pacientes con un puntaje de 8 a más en el IAR
- Pacientes entre 15 a 55 años de edad
- Pacientes que permanezcan hospitalizados al menos durante 72 horas

Criterios de exclusión

- Gestantes con enfermedad crítica.
- Pacientes con diagnóstico de uropatía obstructiva o cualquier otra enfermedad que afecte la función renal
- Pacientes con antecedentes de insuficiencia renal crónica, hepatopatía crónica, insuficiencia cardíaca, trasplante renal o diagnóstico oncológico
- Paciente que no culminen el estudio por cualquier otra causa

3.3.2 Muestra

Se realizará un cálculo muestral para la prueba principal de AUC-ROC con reportes referenciales, con un nivel de confianza de 95% y una potencia de 0.8. Los participantes serán seleccionados de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión

3.4 Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICION	TIPO DE VARIABLE, RELACION Y NATURALEZA	CATEGORIA O UNIDAD
Edad	Número de años del paciente al momento de su hospitalización	Número de años indicado en la historia clínica	Razón Discreta	Independiente Cuantitativa	Años cumplidos
Sexo	Genero orgánico	Genero señalado en la historia clínica	Nominal Dicotómica	Independiente Cualitativa	0= Femenino 1= Masculino
N# días hospitalizado	Número de días que el paciente permaneció en el establecimiento	Fecha de alta menos la fecha de ingreso al servicio	Razón Discreta	Independiente Cuantitativa	N# días
Puntaje SOFA	Sistema de medición diaria de fallo orgánico múltiple de seis disfunciones orgánicas	Puntaje obtenido de la sumatoria de los criterios PaO ₂ /FiO ₂ , plaquetas, bilirrubinas, hipotensión, escala de coma de Glasgow y creatinina	Razón Discreta	Independiente Cuantitativa	0-24
Índice de angina renal (IAR)	Herramienta que reúne factores de riesgo y signos clínicos para la predicción de lesión renal aguda en pacientes hospitalizados y en estado crítico.	Índice utilizado para determinar el riesgo que tiene un paciente de desarrollar LRA categorizándolo en riesgo moderado, alto y muy alto	Nominal dicotómica	Dependiente Cuantitativa	≥8= SI <8= NO
Clasificación KDIGO	Sistema de clasificación de LRA de acuerdo al nivel de creatinina sérica y diuresis en estadios 1, 2, y 3	Clasificación utilizada para determinar el deterioro de la TFG categorizándolo en estadio 1, 2 y 3	Nominal	Independiente Cualitativa	Estadio 1 Estadio 2 Estadio 3

Estancia prolongada	Estancia hospitalaria mayor a 10 días	Fecha de alta menos la fecha de ingreso al servicio	Ordinal Dicotómica	Independiente Cualitativa	No Si
Terapia de reemplazo renal	Requerimiento de soporte dialítico	Requerimiento de soporte dialítico durante el tiempo de estancia hospitalaria	Ordinal Dicotómica	Independiente Cualitativa	No Si
Condición al alta	Condición del paciente al alta hospitalaria	Condición que figura en la historia clínica	Nominal Politémica	Independiente Cualitativa	0= Alta voluntaria 1= Fallecido 2= Mejorado 3= Estable

3.5 Técnicas de recolección de datos

Se recolectará los datos de los pacientes con sepsis que cumplan los criterios de inclusión y exclusión en una ficha de recolección de datos anónima y codificada en las primeras 12 horas y a las 72 horas post ingreso a UCI

Para el cálculo del IAR se extraerán dos valores, inicialmente los parámetros de riesgo: ingreso a UCI, trasplante de células madre y necesidad de ventilación mecánica o soporte vasoactivo; clasificándolos en riesgo moderado (1 punto), alto (3 puntos) y muy alto (5 puntos) respectivamente.

Posteriormente se evaluará los signos clínicos de injuria: cambios en la creatinina sérica respecto al basal y porcentaje de sobrecarga hídrica; el primero se calculará según el valor de tasa de filtración glomerular en 4 estadios (Cuadro 2). El segundo se calculará según la siguiente fórmula de sobrecarga hídrica, obteniendo un valor que se ajustará a 4 estadios (Cuadro 2). Obteniendo cada estadio una puntuación del 1 al 4, en rango ascendente.

Entrada de líquidos en litros – Salida de líquidos en litros

Peso en Kg al ingreso a UCI

Posteriormente el valor del parámetro de riesgo y de injuria se multiplican obteniendo un valor que fluctúa entre 1 a 40 puntos; este valor si es mayor o igual a 8 puntos se considera IAR positivo, es decir con capacidad identificadora de LRA en pacientes críticos a las 72 horas de ingreso a UCI.

Después de obtener el valor de IAR, se formarán dos grupos

Grupo 1: Pacientes con diagnóstico de sepsis con IAR < 8 puntos

Grupo 2: Pacientes con diagnóstico de sepsis con IAR > 8 puntos

Luego se realizará un seguimiento a las 72 horas de los valores de creatinina y gasto urinario, dichos valores se organizarán según la clasificación de

KDIGO en dos grupos con el objetivo de determinar que pacientes desarrollaron lesión renal aguda (AKI)

Grupo A: Estadio I (AKI no severa)

Grupo B: Estadio II, III (AKI severa)

Finalmente se realizará un estudio de asociación entre los grupos 1 y 2 y los grupos A y B de la siguiente forma

IAR	AKI NO SEVERA	AKI SEVERA
	GRUPO A	GRUPO B
<8 PUNTOS (GRUPO 1)	1A	1B
>8 PUNTOS (GRUPO 2)	2A	2B

Como datos adicionales se registrará la estancia hospitalaria y mortalidad a los 28 días post ingreso a UCI.

3.6 Técnicas para el procesamiento de la información

La descripción de los datos se expresará en media con desviación estándar, mediana con percentiles 25-75 (p25-p75), o frecuencias y porcentajes, según corresponda. La normalidad de las variables numéricas se evaluará observando la asimetría, la curtosis, los gráficos de cuartiles y el histograma, y posteriormente se aplicará la prueba de Shapiro-Wilk. Los datos se agruparon según los valores de IAR, clasificación de LRA, estancia hospitalaria y desenlace a 28 días del diagnóstico de LRA.

Se realizará el análisis bivariado para identificar las diferencias estadísticamente significativas para cada grupo, utilizando la prueba de Pearson Chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher para variables categóricas, y la prueba T de Student, U de Mann-Whitney, ANOVA o Kruskal-Wallis para las variables numéricas, según el tipo de variable

Se construirán áreas bajo la curva (AUC) ROC para evaluar el rendimiento del score angina renal, OR para evaluar asociación y Hazard Ratio crudos (HRc) a través de modelos de regresión de Cox para evaluar mortalidad. Todos los estimados se presentarán con sus respectivos intervalos de confianza al 95%

(IC 95%) con un valor significativo $p < 0,05$. La construcción del gráfico de la curva de ROC y la medición del AUC se realizará con el paquete estadístico SPSS y así poder determinar con exactitud el diagnóstico del test que se está proponiendo.

3.7 Aspectos éticos

El presente proyecto será presentado al comité de ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y al director de la unidad de cuidados intensivos de dicho hospital para su aprobación.

Se solicitará mediante consentimiento informado la participación de los pacientes, informando de manera simple y completa la finalidad del estudio.

La investigación se basará en dos principios fundamentales, el principio de la beneficencia, debido a que no se situará a los participantes a situaciones no informadas o en desventaja; y el principio de dignidad humana, debido a que los datos recolectados serán registrados a través de códigos manteniendo el anonimato de los participantes.

Asimismo, este proyecto se fundamenta en el título quinto de la ley general de salud, sobre la investigación para la salud, donde hace hincapié en la búsqueda de la investigación médica basándose en los principios científicos y éticos que contribuyen a la solución de problemas de salud.

CAPÍTULO IV RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1 Recursos

Humanos:

- Asesor Metodológico, asesor temático y asesor estadístico
- Investigador

Físicos:

- Computadora y Área de cuidados Intensivos del HNERM

4.2 Cronograma

CRONOGRAMA DEL PROYECTO							
N°	ACTIVIDADES		2023				
			AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
1	ELABORACION DEL PROYECTO	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA					
2		BUSQUEDA BIBLIOGRAFICA					
3		REDACCION DEL PROYECTO					
4		APROBACION Y REAJUSTES					
5	METODOLOGIA Y RECOLECCION DE DATOS	SELECCION DE MUESTRA					
6		RECOLECCION Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS DATOS					
7	ANALISIS DE DATOS	PRECESAMIENTO DE LA INFORMACION					
8		ANALISIS Y DISCUSION					
9	ELABORACION DEL INFORME FINAL	VERSION PRELIMINAR					
10		REVISION DEL ASESOR					
11		VERSION FINAL					
12		PUBLICACION					
DURACION DEL PROYECTO			4SS	8SS	12SS	16SS	20SS
PERIODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR SEMANAS							

4.3 Presupuesto

N°	CLASIFICACION DE GASTO	DESCRIPCION DEL BIEN O SERVICIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	COSTO UNITARIO S./	TOTAL S./
I	BIENES					
I.1		Lapiceros	UN	10	1.5	15
I.2		Corrector	UN	2	5	15
I.3		Folder manila	UN	50	1	50
I.4		Papel bond	Millar	2	25	50
I.6		Tablet	UN	1	1800	1800
II	SERVICIOS					
II.1		Alimentación	Refrigerios	30 almuerzos	15	450
II.2		Fotocopias de ficha de recolección de datos	UN	500 copias	0.10	50
II.3		Impresión	UN	2 juegos	60	120
II.4		Anillado	UN	5 juegos	5	25
II.5		Movilidad	Traslados por investigador	50 traslados	12	600
II.6		Servicio de internet	Hora	80	4	320
II.7		Asesoría estadística	UN	1	500	500
	TOTAL					3995

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Thomas ME, Blaine C, Dawnay A, Devonald MA, Ftouh S, et al. The definition of acute kidney injury and its use in practice. *Kidney Int.* 2015;87(1):62-73.
2. Flechet M, Güiza F, Schetz M, Wouters P, Vanhorebeek I, et al. AKI predictor, an online prognostic calculator for acute kidney injury in adult critically ill patients: development, validation and comparison to serum neutrophil gelatinase-associated lipocalin. *Intensive Care Med.* 2017;43(6):764-773.
3. Clinical Practice Guide of KDIGO for Acute Kidney Injury. Renal disease: improvement of overall results (KDIGO). Working group on acute renal injuries. *Kidney Int Suppl.* 2012;2:124-138.
4. Mehta RL, Burdmann EA, Cerda J, et al. Recognition and management of acute kidney injury in the International Society of Nephrology Global Snapshot: a multinational cross-sectional study. *Lancet (London, England).* 2016; 387:2017–2025.
5. Koyner JL, Shaw AD, Chawla LS, et al. Tissue inhibitor metalloproteinase-2 (TIMP-2) IGF-binding protein-7 (IGFBP7) levels are associated with adverse long-term outcomes in patients with AKI. *J Am Soc Nephrol.* 2015;26:1747–1754.
6. Case J, Khan S, Khalid R, et al. Epidemiology of acute kidney injury in the intensive care unit. *Crit Care Res Pract* 2013;2013:479730.
7. Ricci Z, Cruz D, Ronco C. The RIFLE criteria and mortality in acute kidney injury: a systemic review. *Kidney Int* 2008;73:538–46.
8. Uchino S, Bellomo R, Goldsmith D, et al. An assessment of the RIFLE criteria for acute renal failure in hospitalized patients. *Crit Care* 2006;34(7):1913–7.
9. Zappitelli M, Parikh CR, Akcan-Arikan A, et al. Ascertainment and epidemiology of acute kidney injury varies with definition interpretation. *Clin J Am Soc Nephrol* 2008;3:948-954.
10. Palevsky PM, Liu KD, Brophy PD, Chawla LS, Parikh CR, et al. KDOQI US commentary on the 2012 KDIGO clinical practice guideline for acute kidney injury. *Am J Kidney Dis* 2013;61: 649-72.
11. Mandelbaum T, Scott DJ, Mark RG, Malhotra A, Waikar SS, et al. Outcome of critically ill patients with acute kidney injury using the Acute Kidney Injury Network criteria. *Crit Care Med* 2011;39(12): 2659-64.

12. Nisula S, Kaukonen KM, Vaara ST, Poukkanen M, Karlsson S, et al. Incidence, risk factors and 90-day mortality of patients with acute kidney injury in Finnish intensive care units: the FINNAKI study. *Intensive Care Med* 2013;39:420-8.
13. Goldstein SL, Chawla LS. Renal angina. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2010;5:943–9.52
14. Basu RK, Zappitelli M, Brunner L, Wang Y, Chawla LS, et al. Derivation and validation of the renal angina index to improve the prediction of acute kidney injury in critically ill children. *Kidney Int*. 2014;85:659–67.
15. Cruz DN, Ferrer-Nadal A, Piccinni P, Chawla LS, Alessandri E, et al. Utilization of small changes in serum creatinine with clinical risk factors to assess the risk of AKI in critically ill adults. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2014;9:663–72.
16. Basu R, Wang Y, Wong H, Chawla L, Wheeler D, Goldstein S. Incorporation of biomarkers with the renal angina index for prediction of sever AKI in critical ill children. *Clin J Am Soc Nephrol* 2014;9(4):654-62
17. Matsuura R, Srisawat N, Claire-Del Granado R, Doi K, Yoshida T, Nangaku M, Noiri E. Use of the Renal Angina Index in Determining Acute Kidney Injury. *Kidney Int Rep*. 2018 Feb 3;3(3):677-683. doi: 10.1016/j.ekir.2018.01.013. PMID: 29854976; PMCID: PMC5976819.
18. Macedo E, Mehta RL. Epidemiology, diagnosis, and therapy of acute kidney injury. In: Coffman TM, Falk RJ, Molitoris BA, et al, editors. *Schrier's diseases of the kidney*. 9th edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2013. p. 785–825.
19. Gaínza de los Ríos FJ. Insuficiencia Renal Aguda.En: Lorenzo V., López Gómez JM (Eds). *Nefrología al día*. ISSN: 2659-2606, 2023.
20. Goyal A, Daneshpajouhnejad P, Hashmi MF, et al. Acute Kidney Injury. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023.
21. Yu, Y., Li, C., Zhu, S. et al. Diagnosis, pathophysiology and preventive strategies for cardiac surgery-associated acute kidney injury: a narrative review. *Eur J Med Res* 28, 45; 2023.
22. Ronco C. Kidney attack: Overdiagnosis of acute kidney injury or comprehensive definition of acute kidney syndromes? *Blood Purif* 2013;36:65-68
23. Suárez MDP, Fernández-Sarmiento J, González LE, Rico MP, Barajas JS, Amaya RG. Evaluation of the Renal Angina Index to Predict the Development

- of Acute Kidney Injury in Children With Sepsis Who Live in Middle-Income Countries. *Pediatr Emerg Care*. 2023 Apr 21.
24. Chawla, LS, Goldstein, SL, Kellum, JA et al. Angina renal: concepto y desarrollo de la evaluación de probabilidad pretest en daño renal agudo. *Cuidado crítico* 19, 93; 2015.
 25. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. Definiciones del Tercer Consenso Internacional para Sepsis y Shock Séptico (Sepsis-3). *JAMA*. 2016;315(8):801–810. doi:10.1001/jama.2016.0287
 26. Kellum J. A. Acute kidney injury. *Critical care medicine*, 36(4 Suppl), S141–S145, 2008.
 27. Ronco C, Bellomo R, Kellum JA. Acute kidney injury. *Lancet*. 2019;394(10212):1949–64.
 28. Basu, R. K., Kaddourah, A., Goldstein, S. L., & AWARE Study Investigators. Assessment of a renal angina index for prediction of severe acute kidney injury in critically ill children: a multicentre, multinational, prospective observational study. *The Lancet. Child & adolescent health*, 2(2), 112–120, 2018.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Problema de investigación	Objetivo de investigación	Hipótesis de investigación	Variables	Metodología
<p>¿El score angina renal puede ser un predictor de lesión renal aguda en pacientes con sepsis admitidos en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo noviembre del 2023??</p>	<p>Estimar el desempeño del score angina renal como predictor del desarrollo de lesión renal aguda en pacientes con sepsis admitidos en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo noviembre del 2023</p>	<p>El score angina renal es un predictor de lesión renal aguda en pacientes con sepsis admitidos en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo noviembre del 2023</p>	<p>Variable Dependiente Score Angina Renal</p> <p>Variable independiente Lesión renal aguda</p>	<p>Tipo de Estudio Cuantitativo, observacional, analítico, de cohorte prospectivo, longitudinal y de estadística inferencial</p> <p>Muestra: Pacientes con diagnóstico de sepsis admitidos en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo noviembre del 2023 y que cumplan los criterios de inclusión y exclusión</p>

2. Instrumentos de recolección de datos

Evaluación del score angina renal como predictor de lesión renal aguda en pacientes con sepsis admitidos en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo noviembre del 2023

Código:

Fecha:

Instrucciones: Se obtendrá los datos en dos momentos del estudio, al ingreso y a las 72 horas posteriores al ingreso. se calculará el nivel de riesgo y nivel de lesión, se multiplicará ambos resultados, con el resultado se clasificará en grupos para su análisis

Datos generales:

Edad:

Sexo:

Peso: _____

Datos de laboratorio:

Creatinina: Basal _____ Control _____

NIVEL DE RIESGO: (Marcar con una X)

SEPSIS	
INGRESO A UCI	
DIABETES	
TRANSPLANTE DE CELULAS MADR4E	
VENTILACION MECANICA	
APOYO DE VASOPRESOR	

NIVEL DE INJURIA:

Aclaramiento estimado de creatinina (Cockcroft-Gault) _____

% Sobrecarga hídrica _____

Tipo de paciente	Nivel de riesgo	Puntuación
Ingreso en UCI	Moderado	1
Trasplante de células madre	Alto	3
Soporte ventilatorio y/o soporte vasoactivo	Muy alto	5

X

Disminución de TFG	% de Sobrecarga Hídrica	Puntuación
Ningún cambio	< o igual al 5%	1
0-24.9%	5 – 9.99%	2
25-50%	10 – 14.99%	4
> o igual al 50%	>15%	8

RESULTADO: >8 () <8 ()

LESION RENAL AGUDA: SI () NO ()

3. Solicitud de permiso institucional

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

**SOLICITO: AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR
TRABAJO DE INVESTIGACIÓN**

Dr.

Director de Investigación – HNERM

Yo,,
identificado con DNI N°....., AUTOR DEL PROYECTO DE
INVESTIGACION y médico residente de la especialidad de Medicina Intensiva del
HNERM, de la universidad Ricardo Palma, ante usted me presento y expongo: Que,
se presenta el proyecto de investigación titulado: ***“Evaluación del score angina
renal como predictor de lesión renal aguda en pacientes con sepsis admitidos
en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati
Martins durante el periodo noviembre del 2023”***

En tal sentido, solicito aprobación y autorización para ejecución del proyecto de
investigación.

Asimismo me comprometo a cumplir con las buenas prácticas de investigación, las
recomendaciones de los comités revisores y con el cronograma de ejecución según
corresponda.

Se adjunta:

- 01 juego impreso del proyecto
- Constancia del revisor metodológico
- Constancia de Aprobación del comité de Ética

Lima, de.....Del 2023

4. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: Evaluación del score angina renal como predictor de lesión renal aguda en pacientes con sepsis admitidos en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo noviembre del 2023

Objetivo y justificación del estudio: Obtener una clasificación disponible en el HNERM como es la escala angina renal que nos aporte los factores de riesgo para desarrollar lesión renal y así poder detectar deterioro de la función renal durante el periodo de estudio y así poder aplicar medidas preventivas.

Procedimiento: Se realizará el procesamiento de datos en dos momentos: al ingreso y a las 72 horas, mediante la evaluación de la función renal a través de estudios de laboratorio y diuresis
El paciente no recibirá incentivo económico en este estudio

Posibles riesgos: Este estudio no utilizara procedimientos que afecten su salud, por lo que se espera no exista complicaciones.

Posibles beneficios: Lograr un diagnóstico temprano de lesión renal aguda, pudiendo ofrecer un tratamiento temprano y evitar un deterioro progresivo de la función renal; logrando reducir la mortalidad en estos pacientes

Resultados: Si el paciente lo solicita se puede brindar información de los resultados obtenidos al final del estudio.

Retiro del estudio: Cuando lo desee

Privacidad: Absoluta.

En caso de dudas relacionadas al estudio podrá dirigirse a:
Investigador Responsable: Dr

Nombre y firma del participante o apoderado (indicar relación)

5. Reporte de Turnitin (Mínimo <25%, Ideal: <10%)