



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

Fosfatasa alcalina como factor predictor de trastorno mineral óseo en
pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis. Hospital Nacional Alberto
Sabogal Sologuren, 2019-2020

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Nefrología

AUTOR(ES)

Lister Del Pino, Patricia Del Carmen

(ORCID: 0000-0003-4637-0798)

ASESOR(ES)

Llaro Sanchez, Manuel Katari

(ORCID: 0000-0002-9282-8301)

Lima, Perú

2022

Metadatos Complementarios

Datos de autor

Lister Del Pino, Patricia Del Carmen

Tipo de documento de identidad del AUTOR: DNI

Número de documento de identidad del AUTOR: 46203306

Datos de asesor

Llaro Sanchez, Manuel Katari

Tipo de documento de identidad del ASESOR: DNI

Número de documento de identidad del ASESOR: 18211636

Datos del Comité de la Especialidad

PRESIDENTE: Castillo Velarde, Edwin Rolando

DNI: 41218456

Orcid: 0000-0001-7532-1237

SECRETARIO: Jara Condori, Obert José

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

ÍNDICE

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	4
1.1 Descripción de la realidad problemática.....	4
1.2 Formulación del problema	5
1.3 Objetivos	5
1.4 Justificación	6
1.5 Limitaciones.....	6
1.6 Viabilidad.....	7
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	8
2.1 Antecedentes de la investigación	8
2.2 Bases teóricas.....	10
2.3 Definiciones conceptuales	13
2.4 Hipótesis	14
CAPÍTULO III:METODOLOGÍA.....	15
3.1 Diseño	15
3.2 Población y muestra.....	15
3.3 Operacionalización de variables	18
3.4 Técnicas de recolección de datos. Instrumentos	19
3.5 Técnicas para el procesamiento de la información	19
3.6 Aspectos éticos	20
CAPÍTULO IV:RECURSOS Y CRONOGRAMA.....	21
4.1 Recursos.....	21
4.2 Cronograma	21
4.3 Presupuesto	22
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	23
ANEXOS	26
1. Matriz de consistencia	26
2. Instrumentos de recolección de datos	28

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

La enfermedad renal crónica (ERC), es un problema de salud pública, que se relaciona con la pérdida gradual de la función del riñón. El daño renal avanza con el tiempo, en la cual se puede presenciar vómitos, náuseas, fatiga, debilidad, pérdida de apetito, disminución de agudeza mental, presión arterial alta, entre otros, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1). En los Estados Unidos, la ERC afecta a 47 millones de personas y se asocia a una tasa elevada de morbilidad (2). En un estudio realizado en Reino Unido se encontró que alrededor del 44% de las personas que viven con ERC no son diagnosticadas sin exámenes de detección, y la prevalencia de los estadios 1-5 de enfermedad renal crónica fue del 18,2% en los participantes mayores de 60 años (3).

En los pacientes que padecen de ERC el trastorno mineral óseo es una manifestación común y contribuye al incremento en la mortalidad en estos pacientes (4). Siendo los métodos diagnósticos de las alteraciones del metabolismo óseo: la vitamina D, fosfatasa alcalina, calcio, fósforo y determinación de hormona paratiroidea (PTH) (4). Se ha resaltado que los niveles de fosfatasa en particular son predictores de trastorno mineral óseo. Al respecto, un estudio realizado en la India, reportó que la fosfatasa alcalina elevada fue un predictor de trastorno mineral óseo en pacientes con ERC, incrementando 9.7 veces su riesgo (5).

En Latinoamérica, un estudio evidenció que la prevalencia de trastornos de metabolismo mineral óseo (TMO) en ERC tuvo una alta relación con los ingresos hospitalarios y defunciones (52%) (6). Se destacó además que estos pacientes presentaron niveles elevados de fosfatasa alcalina (7).

A nivel nacional, un estudio reportó que 28 pacientes con ERC fallecieron durante el periodo de estudio. En los pacientes fallecidos se evidenció que al ingreso presentaron fosfatasa alcalina elevada (85,7%) (8). Además, en pacientes con trastorno mineral óseo y enfermedad renal crónica, se identificó que la fosfatasa alcalina elevada se determinó en el 54.4% de pacientes (9).

En el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren son atendidos mensualmente aproximadamente 100 pacientes con enfermedad renal crónica que aún no se dializan, quienes con frecuencia presentan trastorno mineral óseo, el cual se relaciona con eventos cardiovasculares, que es causa de fallecimiento en este tipo de pacientes. Se ha observado también un incremento en los niveles de fosfatasa alcalina en este tipo de pacientes, por ende, se ha inferido que podría ser un factor predictor de TMO. Sin embargo, existe una falta de estudios a nivel nacional sobre el tema. Es por estas razones que se propone la presente investigación con la finalidad de determinar la fosfatasa alcalina como factor predictor de trastorno mineral óseo en pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis atendidos en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2019-2020.

1.2 Formulación del problema

¿La fosfatasa alcalina es un factor predictor de trastorno mineral óseo en pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis atendidos en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren del 2019 al 2020?

1.3 Objetivos

1.3.1 General:

Determinar si la fosfatasa alcalina es un factor predictor de trastorno mineral óseo en pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis atendidos en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2019-2020.

1.3.2 Específicos:

Determinar si la fosfatasa alcalina es un factor predictor de trastorno mineral óseo según edad de pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis atendidos en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2019-2020.

Determinar si la fosfatasa alcalina es un factor predictor de trastorno mineral óseo según sexo de pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis atendidos en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2019-2020.

Determinar si la fosfatasa alcalina es un factor predictor de trastorno mineral óseo según diagnóstico de diabetes en pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis atendidos en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2019-2020.

1.4 Justificación

La enfermedad renal crónica (ERC) es un problema de salud pública, siendo el trastorno del metabolismo óseo mineral una de sus principales complicaciones y que contribuye directamente con la morbimortalidad. En este contexto, un posible predictor podría ser la fosfatasa alcalina (método diagnóstico de metabolismo óseo). En ese sentido, los hallazgos del estudio serán de evidencia para futuras investigaciones que se realice a nivel nacional, pues las encontradas reflejan el problema en los países extranjeros, por lo que genera un interrogante, ya que nuestro país podría no ser ajeno a este problema. Además, este estudio proporcionará un mejor conocimiento sobre el tema para el especialista en nefrología, logrando así una mejor atención en esta población vulnerable.

Además, ayudará a caracterizar a los pacientes en mayor riesgo de TMO, y en quienes direccionar mayores recursos médicos, así como atención especializada, con la finalidad de prevenir esta condición. Permitiendo de manera indirecta gestionar mejor los recursos hospitalarios, disminuir los gastos médicos, así como los de bolsillo. Así mismo, el pronóstico en pacientes con ERC podría mejorar de prevenirse el TMO, mejorando a la vez su calidad de vida.

1.5 Limitaciones

En la recolección de datos pueden presentarse errores al llenar las fichas de recolección, en ese sentido se prevé realizar un control de calidad de la información previo al ingreso de los datos en la base de datos. De la misma forma pueden presentarse historias clínicas incompletas o inadecuadamente llenadas, la que serán excluidas del estudio. Se debe tener cuidado al generalizar los hallazgos pues solo representarán la realidad de la institución en estudio, en tal sentido la extrapolación de los resultados a otros contextos no será posible.

1.6 Viabilidad

El estudio es viable de realizar pues se prevé contar con el permiso por parte del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren para iniciar con la recolección de datos. Además, se tiene acceso a internet y a una amplia información sobre la enfermedad renal crónica y trastorno mineral óseo, que permitirá la contrastación de resultados, elaboración de marco teórico y antecedentes sobre el tema. Así mismo, se cuentan con los recursos económicos, materiales y humanos necesarios para la ejecución del estudio. Se resalta que el investigador financiará el estudio, es decir asumirá los gastos asociados al desarrollo y ejecución del mismo. Por tal motivo no se solicitará financiamiento a las instituciones involucradas.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

Singh, Godara, Jeswani y Saharan (10), en el año 2019, realizaron un estudio sobre “Spectrum of Chronic Kidney Disease-Mineral Bone Disorders in Newly Detected Advanced Renal Failure Elderly Patients”, cuyo objetivo de estudio fue investigar el espectro de trastornos óseos minerales y enfermedad renal crónica. Su metodología de estudio fue observacional y transversal, la población estuvo conformada por 93 pacientes recién detectados por enfermedad renal crónica (ERC). Los resultados fueron que de los trastornos óseos minerales en el estadio 4 de ERC fue hiperparatiroidismo secundario (73,21%), hiperfosfatemia (46,43%) y nivel elevado de fosfatasa alcalina (39,29%). Se concluyó que los trastornos óseos minerales de estadio 4 de ERC fue hiperparatiroidismo secundario hiperfosfatemia y fosfatasa alcalina.

Ray et al (11), en el año 2017, realizaron un estudio sobre “Profile of chronic kidney disease related-mineral bone disorders in newly diagnosed advanced predialysis diabetic kidney disease patients”, cuyo objetivo de estudio fue conocer el perfil de las alteraciones óseas minerales en pacientes con ERC prediálisis. Su metodología de estudio fue transversal y la población estuvo conformada por 72 pacientes con ERC en estadio 5. Los resultados fueron que los pacientes con ERC prediálisis tenían un nivel más alto de fosfatasa alcalina total (27,1%) y el 38,5% eran hipocalcémicos. Se concluyó que los pacientes con ERC prediálisis tenían un nivel elevado de fosfatasa alcalina total e hipocalcemia.

Etta, Sharma y Gupta (12), en el año 2017, realizaron un estudio sobre “Study of chronic kidney disease-mineral bone disorders in newly detected advanced renal failure patients: A Hospital-based cross-sectional study”, cuyo objetivo de estudio fue investigar la enfermedad renal crónica y trastornos óseos minerales en pacientes con insuficiencia renal avanzada. Su metodología de estudio fue observacional y transversal, su población estuvo conformada por 95 pacientes recién detectados por ERC. Los resultados fueron que los pacientes con calcificación aórtica abdominal

tenían niveles más altos de fosfatasa alcalina ($p=0.008$). Se concluyó que los pacientes con CAA tuvieron niveles muy altos de fosfatasa alcalina.

Chan et al (13), en el año 2017, realizaron un estudio sobre “Association of Serum Alkaline Phosphatase and Bone Mineral Density in Maintenance Hemodialysis Patients”, cuyo objetivo de estudio fue investigar la asociación de fosfatasa alcalina sérica y densidad mineral ósea en pacientes con hemodiálisis. Su metodología de estudio fue de cohorte y su población estuvo conformada por 154 sujetos con hemodiálisis. Los resultados fueron que, de los marcadores clínicos y bioquímicos de rutina, la fosfatasa alcalina sérica > 120 U / L fue un mejor predictor de la puntuación T total $< 0 = -1$ en pacientes con hemodiálisis. Se concluyó que la fosfatasa alcalina sérica > 120 U / L fue un mejor predictor de la puntuación en pacientes con hemodiálisis.

Capusa et al (14), en el año 2016, realizaron un estudio sobre “The prevalence of biochemical abnormalities of chronic kidney disease”, cuyo objetivo de estudio fue investigar la prevalencia de anomalías bioquímicas de la enfermedad renal crónica. Su metodología de estudio fue transversal y su población estuvo conformada por 115 pacientes con ECR sin diálisis. Los resultados fueron que la fosfatasa alcalina sérica elevada (> 140 UI / L) estuvo presente en cinco pacientes con ERC y su prevalencia fue significativo en pacientes con estadio 5 (44 vs.9 %, $p = 0,01$). Se concluyó que, en los pacientes con ERC, la fosfatasa alcalina sérica elevada fue significativo en pacientes con estadio 5.

Vikrant y Parashar (5), en el año 2016, realizaron un estudio sobre “Prevalence and severity of disordered mineral metabolism in patients with chronic kidney disease: A study from a tertiary care hospital in India”, cuyo objetivo de estudio fue investigar la prevalencia y gravedad del metabolismo mineral desordenado en pacientes con enfermedad renal crónica. Su metodología de estudio fue observacional y prospectivo, la población estuvo conformada por 462 pacientes con enfermedad renal crónica en estadio 3-5D. Los resultados fueron que hubo alteraciones bioquímicas como hipocalcemia (23,8%), hiperfosfatemia (55,4%) y fosfatasa alcalina elevada (56,9%). La fosfatasa alcalina elevada fue predictor significativo de hiperparatiroidismo (razón de posibilidades 9,7; intervalo de confianza del 95%: 4,9-

19,2; $p = 0,001$). Se concluyó que, en los pacientes con ERC, presentaron alteraciones bioquímicas, de los cuales, la fosfatasa alcalina elevada fue un predictor significativo para hiperparatiroidismo.

2.2 Bases teóricas

Enfermedad renal crónica (ERC)

Es la presencia de una alteración estructural o funcional renal que perdura más de 3 meses, con o sin deterioro de la función renal; o un filtrado glomerular (FG) < 60 ml/min/1,73 m² sin otros signos de enfermedad renal (15).

Se consideran marcadores de daño renal (15):

- Proteinuria elevada
- Alteraciones estructurales histológicas
- Alteraciones estructurales en pruebas de imagen
- Alteraciones en el sedimento urinario.
- Alteraciones electrolíticas u otras alteraciones de origen tubular.

Clínica

Cuando la función renal cae por debajo de 30 ml/min se da la aparición de los síntomas que conforman el síndrome urémico: retención hidrosalina con edemas, anorexia y náuseas, astenia, déficit de concentración, parestesias, e insomnio. Cuando la ERC evoluciona muy lentamente, hay enfermos que se mantienen asintomáticos hasta etapas terminales, con FG igual o menor de 10 ml/min (15).

Síntomas como nicturia, poliuria, polidipsia, disuria o hematuria, son alertas para la ERC. Es importante obtener una historia completa de enfermedades sistémicas, infecciones, exposición a tóxicos renales y antecedentes familiares de enfermedad renal (15).

Exploración física

Se debe realizar la palpación abdominal buscando masas o riñones palpables con contacto lumbar. En hombres es necesario el tacto rectal para explorar la próstata. En las extremidades pueden verse signos de edema y debe examinarse el estado de los pulsos periféricos (15).

Parámetros bioquímicos

Los parámetros bioquímicos son los análisis de orina: proteinuria, hematuria, cilindros (cilindros hemáticos) y evaluación de la función renal (15).

Diagnóstico

Ecografía: Se realizará la ecografía para examinar el riñón; medir su tamaño, analizar su morfología y descartar obstrucción urinaria. Los riñones pequeños (< 9 cm, según superficie corporal) indican irreversibilidad y cronicidad (15).

Si los riñones presentan una desigualdad mayor a 2 cm, ello puede ser debido a reflujo vesicoureteral o diversos grados de hipoplasia renal unilateral y patología de la arteria renal (15).

Doppler dúplex: La visualización directa de la arteria renal (modo B) se adopta con la medida (doppler) del flujo sanguíneo y de sus características (15).

Angiografía digital

Angio-TAC o Scanner helicoidal: la mayor ventaja de esta técnica es la administración de contraste por vía intravenosa, que permite visualizar el calibre de la luz y las características de la pared arterial en tres dimensiones (15).

Angioresonancia magnética: Es una técnica utilizada en pacientes con función renal normal y no es apto para pacientes con insuficiencia renal grado 3-4, por la toxicidad del gadolinio (15).

Biopsia renal

Este procedimiento es conveniente cuando hay dudas diagnósticas de la afección renal primaria o del grado de cronicidad del daño tisular (15).

Trastorno mineral ósea

La enfermedad mineral ósea, es la anormalidad en el metabolismo del fósforo, vitamina D, calcio, anormalidad en el recambio óseo, mineralización, crecimiento

lineal o presencia de calcificaciones extraesqueléticas relacionada a la enfermedad renal (16).

Fisiopatología

Para que se produzca la afección, se da el desequilibrio de calcio-fósforo que se produce en la enfermedad renal crónica como resultado de los niveles de paratohormona y la interacción de las hormonas hidroxivitamina D, factor de crecimiento fibroblástico-23 (FGF-23) y hormona de crecimiento; cuyo desequilibrio producen las calcificaciones características de la afección (16).

Cuadro Clínico

Esta afección no se manifiesta con un cuadro clínico específico sino más bien es silente en la enfermedad renal crónica y solo es observable las consecuencias cuando se da un evento crítico (16).

Diagnóstico y tratamiento

En pacientes con ERC:

Estadio 5D: Se sugiere usar concentración de calcio en la solución de diálisis entre 1,25 y 1,50 mmol/L (2.5 y 3.0 mEq/L) (16).

Estadio 3-5: Se recomienda mantener el nivel de fósforo sérico en rango normal y el uso de agentes quelantes de fósforo en el tratamiento de hiperfosfatemia persistente. En el caso de pacientes con estadio 5D, se recomienda el uso de agentes quelantes de fósforo en el tratamiento de la hiperfosfatemia (16).

Estadio 3-5D: Se recomienda mantener el calcio sérico en un rango normal.

Estadio 3-5D e hiperfosfatemia, se recomienda los quelantes de fósforo basados en calcio, así como análogos de la vitamina D en presencia de hipercalcemia recurrente. Por otra parte, se recomienda la suspensión de quelantes cálcicos en caso de uso de análogos de la vitamina D (16).

Fosfatasa alcalina

La fosfatasa alcalina (FA) es una enzima hidrolasa ampliamente expresada en los tejidos humanos, particularmente en el hígado, los huesos y los riñones. La principal acción de la FA es catalizar la hidrólisis y por tanto la inactivación del pirofosfato inorgánico (PPi), un potente inhibidor endógeno de la calcificación (17). Las

fosfatasa alcalina (FA) generan fosfato (desfosforilación) necesario en múltiples procesos metabólicos (de muchas moléculas como proteínas, nucleótidos o pirofosfato). Por lo tanto, son importantes para la mineralización ósea (18).

Las fosfatasa alcalinas se clasifican en tipos específicos de tejido y no específicos de tejido. Las fosfatasa alcalinas que se encuentran en el intestino, la placenta y el tejido germinal son específicas de tejido. Esto significa que se encuentran solo en los tejidos donde se expresan en condiciones fisiológicas (17). También pueden contribuir a la reserva circulante de fosfatasa alcalina sérica en situaciones específicas cuando hay una mayor estimulación de su producción. Las fosfatasa alcalinas no específicas de tejido forman la mayor parte de la fracción que circula en el suero y, por lo tanto, es de interés clínico. Un solo gen lo codifica y se expresa en el hígado, los huesos y los riñones (18).

Fosfatasa alcalina predictor de TMO

Los pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) y aquellos que reciben terapia de reemplazo renal exhiben varios rasgos del síndrome de trastornos minerales y óseos durante su vida. Este síndrome se caracteriza por calcificaciones ectópicas localizadas en las capas arteriales íntima o medial aumentando el riesgo de eventos cardiovasculares y mortalidad (19). También se caracteriza por niveles plasmáticos bajos de calcio, niveles plasmáticos altos de fosfatos inorgánicos (Pi) y de hormona paratiroidea (PTH), y por un aumento de la actividad plasmática de la fosfatasa alcalina (FA) (20).

2.3 Definiciones conceptuales

Fosfatasa alcalina: es una proteína que se encuentra en todos los tejidos corporales. Los tejidos con cantidades más altas de fosfatasa alcalina comprenden el hígado, las vías biliares y los huesos (21).

Ecografía Doppler: es aquel estudio por imágenes que utiliza ondas de sonido para exponer la circulación de la sangre por los vasos sanguíneos (22).

Hiperfosfatemia: es una disfunción en la que se eleva la concentración del fósforo sérico, que ejerce una función esencial en el mantenimiento de la homeostasis del calcio (23).

2.4 Hipótesis

Hipótesis de investigación (Hi)

La fosfatasa alcalina es un factor predictor de trastorno mineral óseo en pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis, Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2019-2020.

Hipótesis nula (Ho)

La fosfatasa alcalina no es un factor predictor de trastorno mineral óseo en pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis, Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2019-2020.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Diseño

Observacional, analítico (caso-control) y retrospectivo.

3.2 Población y muestra

Población

Todos los pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) prediálisis atendidos en el Servicio de Nefrología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS) en el periodo enero 2019 a febrero 2020.

Unidad de estudio

Paciente con enfermedad renal crónica (ERC) prediálisis atendido en el Servicio de Nefrología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS) en el periodo enero 2019 a febrero 2020.

Criterios de inclusión

Grupo caso

- Pacientes mayores de edad de ambos sexos
- Pacientes con ERC prediálisis que SI tienen trastorno mineral óseo
- Pacientes con diagnóstico ERC según criterios KDIGO
- Pacientes que dispongan de evaluaciones de laboratorio
- Pacientes que aún no requieren diálisis (estadios ERC I-4, principalmente)

Grupo control

- Pacientes mayores de edad de ambos sexos
- Pacientes con ERC prediálisis que NO tienen trastorno mineral óseo
- Pacientes con diagnóstico ERC según criterios KDIGO
- Pacientes que dispongan de evaluaciones de laboratorio
- Pacientes que aún no requieren diálisis (estadios ERC I-4, principalmente)

Criterios de exclusión:

- Pacientes menores de edad
- Historias clínicas de pacientes incompletas o extraviadas
- Pacientes referidos a otras instituciones de salud

Muestra

Para calcular el tamaño de la muestra se aplicará la fórmula de casos y controles, considerando un nivel de confianza del 95% y potencia de prueba del 80%. De acuerdo con investigaciones previas (24), el 35% de pacientes con ERC que presentaron trastorno mineral óseo evidenciaron fosfatasa alcalina >120 (U/L). Asimismo, la relación entre grupos será de 1 a 2. A continuación se presenta la fórmula a detalle:

$$n = \frac{[z_{1-\alpha/2}\sqrt{(r+1)P_M(1-P_M)} + z_{1-\beta}\sqrt{rP_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}]^2}{r(P_1 - P_2)^2}$$

Parámetros:

$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$: Nivel de confianza 95%.

$Z_{1-\beta} = 0.84$: Poder de la prueba 80%.

$p_1 = 0.350$: Prevalencia de fosfatasa alcalina >120 (U/L) en pacientes con ERC que presentaron trastorno mineral óseo.

$p_2 = 0.279$: Prevalencia de fosfatasa alcalina >120 (U/L) en pacientes con ERC que no presentaron trastorno mineral óseo.

$OR = 2.890$: Riesgo del evento en los casos

$r = 2$: N° controles por cada caso

$P_M = (P_1 + rP_2)/(r+1)$

Resultado:

$n_1 = 48$: Tamaño de la muestra para los casos.

$n_2 = 96$: Tamaño de la muestra para los controles.

Por lo tanto, la muestra estará conformada por 144 pacientes con ERC prediálisis, de los cuales 48 presentaron trastorno mineral óseo y 96 no la presentaron.

Tipo y técnica de muestreo

El tipo de muestreo será el probabilístico y la técnica el aleatorio simple.

3.3 Operacionalización de variables

Variable		Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías	Instrumento
Variable independiente <i>Fosfatasa alcalina</i>		Es una hidrolasa con muy poca especificidad de sustrato. Se encuentra presente en casi todos los tejidos del cuerpo, especialmente, en epitelio intestinal, túbulo renales, hueso, hígado y placenta	Cuantitativa	Razón	U/L	Ficha de recolección de datos
Variable dependiente	Trastorno mineral óseo	Calcio alterado	Cualitativa	Nominal	Si/No	Ficha de recolección de datos
		Fosforo alterado	Cualitativa	Nominal	Si/No	
		PTH alterado	Cualitativa	Nominal	Si/No	
Variables intervinientes	Edad	Tiempo que ha vivido un paciente. Cuantificado por la diferencia entre la fecha de nacimiento y la fecha de la última consulta en el Servicio de Nefrología del hospital en estudio, donde se evaluó el nivel de fosfatasa alcalina	Cuantitativa	Razón	Años	Ficha de recolección de datos
	Sexo	Cualquiera de las dos categorías principales (masculina y femenina) en las que se dividen los seres humanos	Cualitativa	Nominal	Masculino Femenino	
	Diabetes mellitus	Enfermedad en la que se altera la capacidad del cuerpo para producir o responder a la hormona insulina, lo que resulta en un metabolismo anormal de los carbohidratos y niveles elevados de glucosa en la sangre y la orina	Cualitativa	Nominal	Si/No	

3.4 Técnicas de recolección de datos. Instrumentos

Técnica

La técnica de investigación será documental ya que se recurrirán a fuentes secundarias de información; en este caso, las historias clínicas.

Instrumento

El instrumento por utilizar será una ficha de recolección de datos, la cual será elaborada en base a los objetivos de la investigación y la operacionalización de las variables de interés. Este tendrá la siguiente estructura:

- I. Datos generales
- II. Trastorno mineral óseo: esta variable se definirá como cualquier anormalidad en el metabolismo del calcio, fósforo, parathormona. Siguiendo los criterios de la Guía de Práctica Clínica EsSalud sobre TMO en ERC (25)
- III. Fosfatasa alcalina: se mencionan diferentes tipos de fosfatasa posibles de dosar en pacientes con ERC, entre ellas: i) fosfatasa ácida resistente a tartrato; ii) fosfatasa alcalina específica ósea; iii) fosfatasa alcalina total (26)

Dentro de las tareas para el logro de los resultados se tiene los siguientes aspectos:

- Se presentará el proyecto de investigación a la Universidad Ricardo Palma para la aprobación del estudio.
- Luego de la aprobación se coordinará con la oficina de Estadística e Informática, para la ubicación de las historias clínicas de los pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) prediálisis.
- Posterior a ello se procederá con la recopilación de la información, mediante una Ficha de recolección de datos, previamente elaborada para el estudio.
- Finalmente, los datos serán ingresados al Programa estadístico SPSS para su análisis y control de calidad.

3.5 Técnicas para el procesamiento de la información

Se creará una base de datos en el programa SPSS 25, luego pasará por la consistencia de datos, la cual consiste en seleccionar y eliminar a aquellos registros que no cumplan con los criterios de selección, posterior se realizará el análisis estadístico.

Análisis univariado

Se calcularán frecuencias absolutas y relativas (%) de las variables cualitativas, mientras que para el caso de las cuantitativas se calcularán medidas de tendencia central (promedio) y medidas de dispersión (desviación estándar).

Análisis bivariado

Para determinar si la fosfatasa alcalina es un factor predictor de trastorno mineral óseo en pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis se calculará la prueba Chi Cuadrado. Además, para determinar si este factor es o no de riesgo se calculará la Odds Ratio (OR), considerando un nivel de significancia del 5%, es decir un valor p menor a 0.05 será considerado significativo. Finalmente, los resultados serán presentados en tablas simples y dobles además de gráficos estadísticos como el diagrama de barras y pie. Se usará el programa Microsoft Excel 2019.

3.6 Aspectos éticos

El estudio será revisado por el Comité de Ética de la Universidad Ricardo Palma, además del comité de ética del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren. Se resalta que las implicancias éticas son mínimas pues solo se realizará una revisión de historias clínicas por tanto no se aplicará un consentimiento informado. Las fichas de recolección empleadas tendrán un código que las identificará evitando así recolectar información como nombres, apellidos. La información a recopilar solo será manejada por el investigador y personal directamente relacionado al estudio y se empleará con fines de investigación.

CAPÍTULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1 Recursos

Humanos

- Investigador(es) gastos personales
- Asesoría Análisis Estadístico
- Personal de Apoyo (viáticos)

Materiales:

- Material de oficina
- Material de Impresión

Servicios:

- Digitación del Proyecto e Informe de Tesis
- Fotocopias, anillados y empastados
- Gastos imprevistos

4.2 Cronograma

ETAPAS	2022				
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY
Elaboración del proyecto	X				
Presentación del proyecto	X				
Revisión bibliográfica	X				
Trabajo de campo y captación de información		X			
Procesamiento de datos			X		
Análisis e interpretación de datos				X	
Elaboración del informe				X	
Presentación del informe					X

4.3 Presupuesto

DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	COSTO (S/)	
			UNITARIO	TOTAL
PERSONAL				
Asesor estadístico	Horas	90		S/.1000
Personal de apoyo	Horas	90		S/.900
MATERIALES				
Papel bond A-4	3	3 MILLARES	S/.10	S/.30
Lapiceros	24	2 DOCENAS	S/.1	S/.24
Corrector	6	1/2 DOCENA	S/.2	S/.12
Resaltador	5	5 UNIDADES	S/.2	S/.10
Perforador	3	3 UNIDADES	S/.10	S/.30
Engrapador	3	3 UNIDADES	S/.8	S/.24
Grapas	2	2 CAJAS	S/.15	S/.30
CD - USB	12	1 DOCENA	S/.3	S/.36
Espiralado	4	4 UNIDADES	S/.10	S/.40
Internet	Meses	5	S/.4	S/.240
Fotocopias	750	750	S/.0.10	S/.75
Equipo de protección personal	1	1 CAJA	S/. 50	S/. 50
Movilidad	Meses	5	S/.100	S/.500
Gastos imprevistos	Meses	5	S/. 200	S/. 1000
COSTO TOTAL				S/.4001

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Enfermedad crónica del riñón. [Online]. 2020 [citado 12 enero 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/enfermedad-cronica-rinon>.
2. Sistema de datos renales de Estados Unidos. Informe anual de datos 2016, capítulo 1: ERC en la población general. [Online]. 2016 [citado 12 enero 2021]. Disponible en: https://www.usrds.org/2016/view/v1_01.aspx.
3. Hirst J, Hill N, Hobbs R. Prevalence of chronic kidney disease in the community using data from OxRen: a UK population-based cohort study. *Br J Gen Pract.* 2020; 70(693).
4. Román A, Melchor A, Huerta S, Cerda F, Elizalde P, González A, et al. Uso de fosfatasa alcalina como marcador alternativo a la hormona paratiroidea en el diagnóstico de hiperparatiroidismo secundario en enfermedad renal crónica. *Med Int Méx.* 2016; 31: 650-659.
5. Vikrant S, Parashar A. Prevalence and severity of disordered mineral metabolism in patients with chronic kidney disease: A study from a tertiary care hospital in India. *Indian J Endocrinol Metab.* 2016; 20(4).
6. Junco C. Trastornos del metabolismo mineral óseo en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis y su asociación con la morbimortalidad. [Tesis de grado]. Guayaquil: Universidad de Guayaquil; 2018.
7. Mera B, Sambache M. Alteraciones del metabolismo óseo en pacientes diabéticos tipo 2 con enfermedad renal crónica, hospital IESS Latacunga. Año 2018. [Tesis]. Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2019.
8. Quispe K. Factores asociados a mortalidad en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis y Covid-19 atendidos en el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo-ESSALUD Octubre 2020-Mayo 2021. [Tesis de grado]. Arequipa: Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa; 2021.
9. Cruz E. Características de los pacientes con trastorno mineral óseo con enfermedad renal crónica del servicio de diálisis peritoneal del Hospital II Essalud Cajamarca, 2019. [tesis]. Cajamarca: Universidad Nacional de Cajamarca; 2021.

10. Singh A, Godara S, Ashok J, Singh P. Spectrum of Chronic Kidney Disease-Mineral Bone Disorders in Newly Detected Advanced Renal Failure Elderly Patients (CKD Stage 4 and 5). ISSN (Online). 2019; 6(5).
11. Ray S, Beatrice A, Gosh A, Pramanik S, Battacharjee , Gosh , et al. Profile of chronic kidney disease related-mineral bone disorders in newly diagnosed advanced predialysis diabetic kidney disease patients: A hospital based cross-sectional study. Diabetes Metab Syndr. 2017; 2(S931-S937).
12. Etta P, Sharma R, Gupta A. Study of chronic kidney disease-mineral bone disorders in newly detected advanced renal failure patients: A Hospital-based cross-sectional study. 2017. ; 28(4).
13. Chan J, Csaba KC, Kalantar K. Association of Serum Alkaline Phosphatase and Bone Mineral Density in Maintenance Hemodialysis Patients. Hemodial Int. 2017; 14(2): 182–192.
14. Căpușă C, Chirculescu B, Vladu Y, Viașu L, Lipan M, Moța E, et al. The prevalence of biochemical abnormalities of chronic kidney disease. Mineral and bone disorders in untreated non-dialysis patients- A multicenter study. Acta Endocrinol. 2016; 12(3): 282-290.
15. Sellarés V, Rodríguez D. Enfermedad Renal Crónica. Nefrología al día. 2021; 1(1).
16. Instituto de evaluación de tecnologías en salud e investigación. Guía de práctica clínica para el manejo de los trastornos minerales y óseos en enfermedad renal crónica. [Online].; 2017 [citado 12 enero 2021]. Disponible en: <http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/guias/GPC-Trastornos-Minerales-y-Oseos-en-ERC-Version-Corta.pdf>.
17. Sciacqua A, Tripepi G, Perticone M, Cassano V, Fiorentino T, Pititto G, et al. Alkaline phosphatase affects renal function in never-treated hypertensive patients: effect modification by age. Sci Rep. 2020; 10.
18. Bover J, Ureña P, Aguilar A, Mazzaferro S, Benito S, López-Báez V, et al. Alkaline Phosphatases in the Complex Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorders. Calcif Tissue Int. 2018; 103(2): p. 111-124. doi: 10.1007/s00223-018-0399-z.
19. Vervloet M, Cozzolino M. Vascular calcification in chronic kidney disease: different bricks in the wall? Kidney Int. 2017; 91(4): 808-817. doi: 10.1016/j.kint.2016.09.024.

20. Laurain A, Rubera I, Duranton C, Rutsch F, Nitschke Y, Ray E, et al. Alkaline Phosphatases Account for Low Plasma Levels of Inorganic Pyrophosphate in Chronic Kidney Disease. *Front Cell Dev Biol.* 2020. doi: 10.3389/fcell.2020.586831.
21. MedlinePlus. Examen de sangre para fosfatasa alcalina. [Online]. 2022 [citado 12 enero 2021]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/003470.htm>.
22. MedlinePlus. Ecografía doppler. [Online]. 2021 [citado 12 enero 2021]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/pruebas-de-laboratorio/ecografia-doppler/>.
23. Carretero M. Hiperfosfatemia. Elsevier. 2009; 28(2).
24. Park J, Kovesdy C, Duong U, Streja E, Rambod M, Nissenson A, et al. Association of Serum Alkaline Phosphatase and Bone Mineral Density in Maintenance Hemodialysis Patients. *Hemodial Int.* 2017; 14(1). doi: 10.1111/j.1542-4758.2009.00430.x.
25. Seguro Social de Salud - EsSalud. Guía de Práctica Clínica para el manejo de los trastornos minerales y óseos en enfermedad renal crónica. Guía en Versión Corta. Lima : EsSalud ; 2017.
26. Jara A. Alteraciones del Metabolismo óseo y mineral en enfermedad renal crónica pre-diálisis. *Revista Médica Clínica Las Condes.* 2010; 530-540.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO	POBLACIÓN Y MUESTRA	TECNICA E INSTRUMENTOS	PLAN DE ANALISIS DE DATOS
<p>Problema general ¿La fosfatasa alcalina es un factor predictor de trastorno mineral óseo en pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis, Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren del 2019 al 2020?</p>	<p>Objetivo general: Determinar si la fosfatasa alcalina es un factor predictor de trastorno mineral óseo en pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis, Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2019-2020.</p> <p>Objetivos específicos: Determinar si la fosfatasa alcalina es un factor predictor de trastorno mineral óseo según edad de pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis, Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2019-2020.</p>	<p>Hipótesis de investigación (Hi) La fosfatasa alcalina es un factor predictor de trastorno mineral óseo en pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis, Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2019-2020.</p> <p>Hipótesis nula (Ho) La fosfatasa alcalina no es un factor predictor de trastorno mineral óseo en pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis,</p>	<p>Variable dependiente Fosfatasa alcalina</p> <p>Variable independiente Trastorno mineral óseo</p>	<p>Diseño Observacional, analítico (caso-control) y retrospectivo</p>	<p>Población: Todos los pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) prediálisis atendidos en el Servicio de Nefrología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS) en el periodo enero 2019 a febrero 2020.</p> <p>Muestra 144 pacientes</p>	<p>Instrumento de recolección de datos Ficha de recolección de datos</p> <p>Técnica de recolección Documental</p>	<p>Procesamiento de información Frecuencia absoluta, frecuencia relativa, promedio, desviación estándar, Chi cuadrado, Odds Ratio.</p>

	<p>Determinar si la fosfatasa alcalina es un factor predictor de trastorno mineral óseo según sexo de pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis, Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2019-2020.</p> <p>Determinar si la fosfatasa alcalina es un factor predictor de trastorno mineral óseo según diagnóstico de diabetes en pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis, Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2019-2020.</p>	<p>Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2019-2020.</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

2. Instrumentos de recolección de datos

Fosfatasa alcalina como factor predictor de trastorno mineral óseo en pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis. Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2019-2020

Fecha: ___/___/___

ID: _____

1. Datos generales

Edad: _____ años

Sexo: Masculino () Femenino ()

Diabetes mellitus: Si () No ()

Tipo: I () II ()

Procedencia: Urbana () Rural ()

Distrito de procedencia: _____

2. Trastorno mineral óseo: Si () No ()

Niveles de calcio: _____

Calcio alterado: Si () No ()

Niveles de fosforo: _____

Fosforo alterado: Si () No ()

Niveles de PTH: _____

PTH alterado: Si () No ()

3. Fosfatasa alcalina total

Varones: _____ U/L

Mujeres: _____ U/L

Valores Fosfatasa acida resistente a tartrato: _____

Valores fosfatasa alcalina específica ósea: _____



Recibo digital

Este recibo confirma que su trabajo ha sido recibido por Turnitin. A continuación podrá ver la información del recibo con respecto a su entrega.

La primera página de tus entregas se muestra abajo.

Autor de la entrega: Patricia Del Carmen Lister Del Pino
Título del ejercicio: Proyectos de investigación Residentado
Título de la entrega: FOSFATASA ALCALINA COMO FACTOR PREDICTOR DE TRAST...
Nombre del archivo: LISTER_DEL_PINO.docx
Tamaño del archivo: 133.78K
Total páginas: 26
Total de palabras: 5,492
Total de caracteres: 31,559
Fecha de entrega: 29-jun.-2022 10:38p. m. (UTC-0500)
Identificador de la entre... 1864851777



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

Fosfatasa alcalina como factor predictor de trastorno mineral óseo en
pacientes con enfermedad renal crónica prediálisis. Hospital Nacional Alberto
Sabogal Sologuren, 2019-2020

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Nefrología

AUTOR(ES)

Lister Del Pino, Patricia Del Carmen

(ORCID: 0000-0003-4637-0798)

ASESOR(ES)

Llano Sanchez, Manuel Katari

(ORCID: 0000-0002-9282-8301)

Lima, Perú

2022

FOSFATASA ALCALINA COMO FACTOR PREDICTOR DE TRASTORNO MINERAL ÓSEO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA PREDIÁLISIS. HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN, 2019-2020

INFORME DE ORIGINALIDAD

14%	13%	1%	9%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad de San Martín de Porres	3%
	Trabajo del estudiante	
2	repositorio.upch.edu.pe	2%
	Fuente de Internet	
3	repositorio.urp.edu.pe	2%
	Fuente de Internet	
4	Submitted to Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo	1%
	Trabajo del estudiante	
5	www.scielosp.org	1%
	Fuente de Internet	
6	repositorio.digemid.minsa.gob.pe	1%
	Fuente de Internet	
7	scielo.isciii.es	1%
	Fuente de Internet	

8	Submitted to South Dakota Board of Regents Trabajo del estudiante	1 %
9	dokumen.site Fuente de Internet	1 %
10	Submitted to Pontificia Universidad Catolica de Chile Trabajo del estudiante	1 %
11	es.wikipedia.org Fuente de Internet	1 %
12	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	1 %

Excluir citas Activo

Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 20 words