



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI
“DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ”

**PREVALENCIA Y MORTALIDAD ASOCIADA DE LA LESIÓN RENAL
AGUDA EN PACIENTES SÉPTICOS DE LA COHORTE “CALIDAD DE
LA ATENCIÓN EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS”.**

TESIS QUE PRESENTA:

DR. GUILLERMO EMILIO GÓMEZ FIGUEROA
PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD EN
MEDICINA DEL ENFERMO EN ESTADO CRÍTICO

ASESOR: DR. GILBERTO FELIPE VÁZQUEZ DE ANDA



México D.F

FEBRERO 2013



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.




DRA. DIANA G. MENEZ DÍAZ

JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI


DR. MARCO ANTONIO LEÓN GUTIÉRREZ

MEDICINA DEL ENFERMO EN ESTADO CRÍTICO

TITULAR DEL CURSO DE MEDICINA DEL ENFERMO EN ESTADO CRÍTICO

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI


DR. GILBERTO VÁZQUEZ DE ANDA

MEDICINA DEL ENFERMO EN ESTADO CRÍTICO

COORDINADOR CLÍNICO DE TURNO

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

A MIS PADRES:

IRMA FIGUEROA VÁZQUEZ

CARLOS GÓMEZ CHIÑAS

A MI ESPOSA:

MARTHA KARLA OROZCO MANZANO

A MI HIJO:

HÉCTOR GABRIEL GÓMEZ OROZCO

A MIS MAESTROS

DR. HUMBERTO GALLEGOS PÉREZ

DR. MARCO ANTONIO LEON GUTIERREZ

DR. GILBERTO VAZQUEZ DE ANDA

INDICE

| | | |
|--------------|-----------------------------------|-----------|
| I. | Resumen | 5 |
| II. | Introducción | 10 |
| III. | Justificación | 13 |
| IV. | Planteamiento del problema | 15 |
| V. | Hipótesis | 15 |
| VI. | Objetivo general | 15 |
| VII. | Diseño del estudio | 16 |
| VIII. | Material y métodos | 16 |
| IX. | Resultados | 24 |
| X. | Discusión | 28 |
| XI. | Conclusión | 29 |
| XII. | Bibliografía | 30 |
| XIII. | Anexos | 33 |
| XIV. | Consideraciones éticas | 37 |

Resumen

Introducción:

El deterioro de la función renal en un corto período se denomina lesión renal aguda (LRA). La sepsis es la presencia de síndrome de respuesta inflamatoria sistémica con evidencia de un foco infeccioso. Cuando la lesión renal aguda se produce en presencia de sepsis, sin otras causas claras relacionadas, la LRA se considera inducida por sepsis. La LRA afecta aproximadamente al 35% de los pacientes en la unidad de cuidados intensivos (UCI)¹, y alrededor del 50% de ellos se deben a sepsis². Mientras la LRA tiene una tasa de mortalidad global del 45%, la tasa de mortalidad de la LRA inducida por sepsis es mucho mayor, por encima del 70%^{1,3}.

Métodos:

Se realizó un estudio de casos y controles, se tomaron datos del estudio colaborativo para la calidad, incluyendo a pacientes con sepsis grave y choque séptico. Dicho estudio reportado previamente, comprende el período entre 2005 y 2007. Se procesaron los datos para determinar la presencia o ausencia de lesión renal aguda, disfunción orgánica, sepsis grave y choque séptico. Se realizó de los grupos de pacientes con sepsis grave, choque séptico y lesión renal aguda la estadística para determinar la prevalencia con tablas de asociación de 2x2, y asimismo determinar la prevalencia por género y grupos de edad.

Resultados:

Ingresaron al estudio 3,798 pacientes, de los cuales el 47% fueron hombres, y el 52% mujeres. El grupo con lesión renal aguda fue de mayor edad que el grupo sin lesión renal aguda (56.59 años \pm 17 vs. 49.4 años \pm 18.6). Los pacientes con

lesión renal aguda tuvieron menos días de hospitalización que los pacientes sin lesión renal aguda (25.8 días \pm 21.8 vs. 27.5 días \pm 21.9). Las mujeres tuvieron mayor prevalencia de lesión renal aguda que los hombres (72.5% vs 76.6% $p < 0.001$) con un incremento en el riesgo de muerte. Se observó una asociación directa entre la edad y la presentación de lesión renal aguda, encontrando que a mayor edad mayor prevalencia de lesión renal aguda. La prevalencia de lesión renal aguda en pacientes con sepsis grave y choque séptico fue del 68.2%. Se encontró una relación directa entre la presencia de choque séptico con lesión renal aguda siendo del 76.8% en pacientes con choque séptico, 74.2% en pacientes con sepsis grave y del 0% en pacientes con sepsis. La mortalidad general de los pacientes sépticos en UCI fue del 53.4%. Se observó una relación directa entre el grupo de edad y la mortalidad. La mortalidad en UCI de los pacientes con choque séptico fue mayor en pacientes con sepsis grave que en los pacientes con choque séptico. La mortalidad en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda fue del 63.5%. La mortalidad para los pacientes con coagulación vascular diseminada fue del 69.4%. La mortalidad para lesión renal aguda fue del 56%.

Conclusiones:

De acuerdo a los datos analizados en este estudio, encontramos una prevalencia de lesión renal aguda en pacientes sépticos similar a la reportada a nivel mundial. Es de destacar la mayor prevalencia de lesión renal aguda en el género femenino, y un incremento en el riesgo de muerte con la asociación entre insuficiencia respiratoria aguda, lesión renal aguda y coagulación intravascular diseminada, lo que traduce como un factor de gravedad importante a esta última.

HOJA DE DATOS

| | |
|----------------------|--|
| 1. Datos del alumno | |
| Apellido Paterno: | Gómez |
| Apellido Materno: | Figueroa |
| Nombre: | Guillermo Emilio |
| Teléfono: | 0155-53197138 |
| Universidad: | Universidad Nacional Autónoma de México |
| Facultad o Escuela: | Facultad de Medicina |
| Carrera: | Medicina del Enfermo en Estado Crítico |
| No. De Cuenta | 511229417 |
| 2. Datos del asesor | |
| Apellido Paterno: | Vázquez |
| Apellido Materno: | De Anda |
| Nombre (s) | Gilberto Felipe |
| Apellido Paterno: | León |
| Apellido Materno: | Gutiérrez |
| Nombre (s) | Marco Antonio |
| 3. Datos de la Tesis | |
| Título: | PREVALENCIA Y MORTALIDAD ASOCIADA DE LA LESIÓN RENAL AGUDA EN PACIENTES SÉPTICOS DE LA COHORTE "CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS". |
| Numero de Paginas: | 35 paginas |
| Año | 2013 |



IMSS REGISTRO NACIONAL DE TESIS DE ESPECIALIDAD

| | | | | | |
|-------------------------|------------------|------------------------------|--|---------------|------------------|
| Delegación | México, D.F. Sur | Unidad de Adscripción | UMAE Especialidades CMNS XXI | | |
| Autor | | | | | |
| Apellido Paterno | Gómez | Materno | Figuroa | Nombre | Guillermo Emilio |
| Matricula | 99326779 | Especialidad | Medicina del Enfermo en Estado Crítico | | |
| Asesor | | | | | |
| Apellido Paterno | Vázquez | Materno | De Anda | Nombre | Gilberto Felipe |
| Matricula | 9024425 | Especialidad | Medicina del Enfermo en Estado Crítico | | |
| Fecha Grad. | Febrero 2013 | No. de Registro | R2013360114 | | |

Título de la tesis:

PREVALENCIA Y MORTALIDAD ASOCIADA DE LA LESIÓN RENAL AGUDA EN PACIENTES SÉPTICOS DE LA COHORTE "CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS".

Resumen:

Se realizó un estudio de casos y controles, se tomaron datos del estudio colaborativo para la calidad, incluyendo a pacientes con sepsis grave y choque séptico. Dicho estudio reportado previamente, comprende el período entre 2005 y 2007. Se procesaron los datos para determinar la presencia o ausencia de lesión renal aguda, disfunción orgánica, sepsis grave y choque séptico. Se realizó de los grupos de pacientes con sepsis grave, choque séptico y lesión renal aguda la estadística para determinar la prevalencia con tablas de asociación de 2x2, y asimismo determinar la prevalencia por género y grupos de edad.

Ingresaron al estudio 3,798 pacientes, de los cuales el 47% fueron hombres, y el 52% mujeres. El grupo con lesión renal aguda fue de mayor edad que el grupo sin lesión renal aguda (56.59 años + 17 vs. 49.4 años + 18.6). Los pacientes con lesión renal aguda tuvieron menos días de hospitalización que los pacientes sin lesión renal aguda (25.8 días + 21.8 vs. 27.5 días + 21.9).

Las mujeres tuvieron mayor prevalencia de lesión renal aguda que los hombres (72.5% vs 76.6% p<0.001) con un incremento en el riesgo de muerte. Se observó una asociación directa entre la edad y la presentación de lesión renal aguda, encontrando que a mayor edad mayor prevalencia de lesión renal aguda. La prevalencia de lesión renal aguda en pacientes con sepsis grave y choque séptico fue del 68.2%. Se encontró una relación directa entre la presencia de choque séptico con lesión renal aguda siendo del 76.8% en pacientes con choque séptico, 74.2% en pacientes con sepsis grave y del 0% en pacientes con sepsis. La mortalidad general de los pacientes sépticos en UCI fue del 53.4%. Se observó una relación directa entre el grupo de edad y la mortalidad. La mortalidad en UCI de los pacientes con choque séptico fue mayor en pacientes con sepsis grave que en los pacientes con choque séptico. La mortalidad en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda fue del 63.5%. La mortalidad para los pacientes con coagulación vascular diseminada fue del 69.4%. La mortalidad para lesión renal aguda fue del 56%.

Palabras Clave:

1) Lesión Renal Aguda 2) Sepsis Grave 3) Choque Séptico

4) Coagulación Intravascular Diseminada 5) _____ Pags. 33 Ilus. _____

(Anotar el número real de páginas en el rubro correspondiente sin las dedicatorias ni portada)

(Para ser llenado por el jefe de Educación e Investigación Médica)

Tipo de Investigación: _____ CL _____.

Tipo de Diseño: _____ CL4 _____.

Tipo de Estudio: _____ TE3b _____.

Introducción.

Durante los últimos cinco años se ha producido un cambio en la visión de la enfermedad renal aguda que ha resultado en un cambio en la nosología de estas condiciones.

El deterioro de la función renal en un corto período se denomina lesión renal aguda (LRA). La LRA ha sustituido el término insuficiencia renal aguda, y se define según los criterios de RIFLE¹. La sepsis es la presencia de síndrome de respuesta inflamatoria sistémica con evidencia de un foco infeccioso. Cuando la lesión renal aguda se produce en presencia de sepsis, sin otras causas claras relacionadas, la LRA se considera inducida por sepsis.

La patogénesis de daño renal agudo es compleja y varía dependiendo de la causa en particular. La inflamación contribuye a ésta en una variedad de contextos, dando como resultado la reducción local de flujo sanguíneo de la médula externa con consecuencias adversas sobre la función y viabilidad tubular. La patogénesis de la insuficiencia renal aguda isquémica se ha atribuido a una regulación anormal del flujo sanguíneo renal siguiendo un episodio inicial de isquemia, la vasoconstricción preglomerular persistente puede ser un factor contribuyente, sin embargo también la inflamación es una vía que participa en una reducción del flujo en regiones de la corteza y médula externa con consecuencias adversas sobre la función tubular. Tanto la inmunidad innata como la adquirida son factores contribuyentes en la patobiología del daño isquémico, el componente innato es responsable de la respuesta temprana a la infección o daño y ésta es antígeno independiente. Los Toll Like Receptors (TLR) son importantes para la detección de productos microbiológicos exógenos e inmunidad adaptativa antígeno-dependiente reconociendo material del huésped, liberado durante el daño².

Cuando existe isquemia-reperfusión las células endoteliales sobrerregulan integrinas, selectinas y miembros de la superfamilia de las inmunoglobulinas, las cuales incluye ICAM-1 y moléculas de células de adhesión vascular. El incremento en la interacción endotelio-leucocito puede resultar en adhesión célula a célula la cual puede impedir el flujo sanguíneo de forma física³. Además estas interacciones pueden adicionalmente activar a los leucocitos y células endoteliales y contribuir a la generación de factores locales que promuevan vasoconstricción especialmente en la presencia de otros mediadores vasoactivos resultando en compromiso de flujo sanguíneo local, impidiendo el metabolismo celular tubular⁴ por la relación anatómica de los vasos y túbulos de la médula externa estas interacciones probablemente impactan mayor a esta que a la corteza.

La sepsis grave se caracteriza por una activación intravascular de liberación de mediadores inflamatorios potentes⁵. Frecuentemente referido como síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, este es un proceso inflamatorio no específico de una amplia variedad de daño que se manifiesta por incremento en los niveles circulantes de moléculas pequeñas activas frecuentemente capaces de inducir una respuesta inflamatoria generalizada, la distribución de la disfunción orgánica y su severidad parece depender de la severidad del choque circulatorio. Sugiriendo que aunque la hipoperfusión tisular es importante en determinar la función tisular no es el único proceso que determina la función orgánica en el choque séptico.

La LRA afecta aproximadamente al 35% de los pacientes en la unidad de cuidados intensivos (UCI)¹, y alrededor del 50% de ellos se deben a sepsis⁶. Mientras la LRA tiene una tasa de mortalidad global del 45%, la tasa de mortalidad de la LRA inducida por sepsis es mucho mayor, por encima del 70%^{1,7}.

La gravedad de la LRA se correlaciona positivamente con la morbilidad y mortalidad de los pacientes ingresados en la UCI. Una relación lineal se ha demostrado entre la etapa de la etapa AKI y mortalidad⁷.

Estudios recientes multinacionales han aportado detalle sobre la incidencia, el espectro, y los resultados de LRA en pacientes de la UCI. Evaluación de los datos de 54 centros en 23 países, y Bellomo y colaboradores⁶ informaron sobre 1,738 casos de LRA grave complicando 22,269 ingresos en UCI en pacientes mayores de 12 años. Los criterios de inclusión fueron un nitrógeno ureico en sangre mayor de 84 mg/dl y/o oliguria definida como la producción de orina menor a 200 ml durante 12 horas. Los pacientes médicos correspondieron a una fracción mayor de casos de LRA (59%) que los pacientes quirúrgicos (41%), y la mortalidad hospitalaria global fue del 60%. Un modelo multivariable se utilizó para analizar el impacto de diferentes factores sobre la mortalidad. El estudio reveló asociaciones significativas entre la mortalidad y la edad (odds ratio [OR]1.02 [por año]), puntaje fisiológico agudo simplificado (SAPS II por sus siglas en inglés) (OR 1.02 [por punto]), asistencia mecánica ventilatoria (OR 2.11), uso de vasopresores y/o inotrópicos (OR 1.95), un diagnóstico médico hematológico como motivo de ingreso en UCI (OR 2.7), sepsis (OR 1.36), choque cardiogénico (OR 1.41), síndrome hepatorenal (OR 1,87), la admisión una UCI específica en comparación con una UCI general (OR 1.64), y un menor número de camas de UCI (OR 0.57 para unidades de cuidados intensivos con menos de 10 camas en comparación con aquellos con más de 30 camas)⁶.

El tiempo de desarrollo de LRA en relación con la admisión puede tener un valor pronóstico relevante. Una visión importante del problema fue proporcionada por

un estudio multicéntrico en Francia que analizó 1,086 casos de IRA en la UCI. Los investigadores categorizaron parámetros de acuerdo con el momento de ocurrencia de la LRA: Del día de ingreso al segundo día en la UCI (736 casos), del tercero al sexto día de UCI (202 casos), o después del séptimo día (148 casos). La mortalidad fue menor en los pacientes con LRA en el momento del ingreso (61% versus 71% versus 81%), de igual manera que el requerimiento de terapia sustitutiva renal (51% versus 58% versus 64%), principalmente un reflejo de la mayor número de pacientes con azotemia pre-renal en el primer grupo. Además, la comorbilidad de los pacientes críticos con LRA es notable. Un estudio multicéntrico de 618 casos de IRA en cinco unidades de cuidados intensivos en los Estados Unidos destacó la alta prevalencia de enfermedades crónicas coexistentes (30% enfermedad renal crónica, 37% enfermedad coronaria, 29% diabetes, 21% enfermedad crónica del hígado) y la gravedad de la enfermedad aguda (promedio de 2.9 de falla orgánica)⁹. Esta comorbilidad es responsable de la falta de mejoras en la mortalidad global en LRA con el tiempo, a pesar de importantes avances en el apoyo a la atención del paciente renal y en estado crítico.

Justificación.

La LRA es un problema clínico frecuente en los pacientes de la UCI, y predice de forma independiente un peor pronóstico¹¹. Recientemente, dos estudios de cohortes multicéntrico^{12, 13} informaron de la aparición de la LRA en aproximadamente 36% de todos los pacientes ingresados en la UCI.

La incidencia creciente de LRA ha sido atribuida en parte a los cambios en la demografía de los pacientes (edad, mayor comorbilidad), la gravedad de la enfermedad (disfunción orgánica múltiple) y LRA asociados con intervenciones complejas (trasplante de órganos). En consecuencia, la etiología de la LRA en pacientes críticos es a menudo multifactorial. Sin embargo, la sepsis siempre ha sido un factor desencadenante principal para LRA en el paciente crítico^{14, 15}. La discriminación entre LRA de origen séptico y no séptico puede tener relevancia clínica. La evaluación de los datos sugiere que la LRA inducida por sepsis puede estar caracterizada por una fisiopatología distinta. Por esa razón, la LRA inducida por sepsis puede estar asociada con importantes diferencias en cuanto a las características del paciente, la respuesta a las intervenciones y los resultados clínicos en comparación con la LRA en pacientes no sépticos. Hasta la fecha, relativamente pocos estudios se han centrado en la descripción de la epidemiología de la LRA séptica en pacientes críticamente enfermos. Dos estudios multicéntricos^{14, 16} han demostrado que del 46% al 48% de los pacientes con LRA críticamente enfermos se puede atribuir a la sepsis^{14, 16}. Alternativamente, los estudios primarios se centraron en la sepsis se ha descrito que un estimado de 10% a 50% de los pacientes desarrollan AKI.

En consecuencia, a la vista de los datos disponibles relativamente limitados sobre la LRA en pacientes sépticos, se ha desarrollado la base de datos en pacientes con sepsis grave y choque séptico y LRA en pacientes críticamente enfermos, para obtener información sobre todos los pacientes críticos con sepsis y LRA. Nuestro objetivo fue determinar la prevalencia y mortalidad de LRA en pacientes con sepsis grave y choque séptico.

Planteamiento del problema

1. ¿Cuál es la prevalencia y la mortalidad asociada a la lesión renal aguda en pacientes con sepsis, sepsis grave y choque séptico en los pacientes de la cohorte Calidad de la atención médica en las Unidades de Terapia Intensiva mexicanas¹⁷?

I. HIPOTESIS

La prevalencia de lesión renal aguda en pacientes sépticos es mayor que la reportada a nivel mundial.

II. Hipótesis nula:

La prevalencia de lesión renal aguda en pacientes sépticos es igual a la reportada a nivel mundial.

III. OBJETIVOS

1. Determinar la prevalencia, y mortalidad asociada a lesión renal aguda en los pacientes con sepsis grave y choque séptico.
2. Determinar los principales factores de riesgo asociados a mortalidad en pacientes con lesión renal aguda en los pacientes con sepsis grave, y choque séptico.

IV. DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio de casos y controles anidados en cohorte.

V. MATERIAL Y METODOS.

UNIVERSO DE ESTUDIO

Se incluirán pacientes pertenecientes al estudio de cohorte “Calidad en la atención en la Unidad de Cuidados Intensivos” con sepsis, sepsis grave y choque séptico con lesión renal aguda.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes incluidos en la cohorte Calidad de la atención médica en las Unidades de Terapia Intensiva mexicanas con sepsis, sepsis grave y choque séptico, y que cuenten con información referente a la presencia o no de lesión renal aguda.
2. Edad mayor a 15 años.

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN.

1. Pacientes incluidos en la cohorte con sepsis, sepsis grave y choque séptico, que no cuenten con información referente a la presencia o no de lesión renal aguda.
2. Edad 15 años y menor.

Descripción de las variables:

Independiente:

Género.

Edad.

Falla multiorgánica

Sepsis

Sepsis Grave.

Choque séptico.

Dependiente:

Lesión renal aguda.

Mortalidad.

Definición operacional de las variables.

Variables Independientes:

| Variable | Definición conceptual | Definición operacional | Tipo-Escala | Unidad de Medida |
|---------------------|--|---|--------------------------------------|---------------------------|
| Género | Determinación entitativa que afecta los aspectos físicos como una condición orgánica. | Masculino Femenino | Cualitativa Nominal Dicotómica | Masculino 1 Femenino 2 |
| Edad | Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento del paciente. | Años | Cuantitativa Continua | Años |
| Falla multiorgánica | Presencia de función orgánica alterada en un paciente críticamente enfermo con la cual la homeostasis no puede ser mantenida sin intervención. | Hipoxemia: Relación PaO ₂ /FiO ₂ menor a 300. Oliguria aguda: Volumen urinario menor a 0.5 ml/Kg/hr por al menos 2 horas a pesar de reanimación hídrica adecuada. Incremento en la creatinina sérica mayor a 0.5 mg/dL. Alteraciones en la coagulación: INR mayor a 1.5 seg o TTP mayor a 60 segs. Ileo. Trombocitopenia: Plaquetas menor a 100,000. Hiperbilirrubinemia: Bilirrubina total mayor a 4 mg/dL. | Cualitativa Nominal Dicotómica | Presente 1 Ausente 0 |

| | | | | |
|----------|--|---|--------------------------------------|-------------------------|
| Sepsis . | Infección con manifestaciones sistémicas de infección. | <p>Variables generales: Temperatura mayor a 38.3°C o menor a 36°C. Frecuencia Cardíaca mayor a 90 o mayor a 2 desviaciones estándar por encima del valor normal para la edad. Taquipnea. Estado mental alterado. Edema significativo o balance positivo de líquidos (20 ml/Kg en 24 horas) Hiperglucemia mayor a 140 mg/dL en pacientes sin diabetes.</p> <p>Variables inflamatorias. Leucocitosis, mayor a 12,000. Leucopenia menor a 4,000 Leucocitos normales con más del 10% de formas inmaduras. Procalcitonina plasmática dos desviaciones estándar por encima del valor normal.</p> <p>Variables hemodinámicas. Hipotensión arterial. PAS menor a 90 mmHg, PAM menor a 70 mmHg o disminución de PAS mayor a 2 DE por debajo del valor normal para la edad.</p> | Cualitativa Nominal Dicotómica | Presente 1 Ausente 0 |
|----------|--|---|--------------------------------------|-------------------------|

| | | | | |
|----------------|---|---|--------------------------------------|-------------------------|
| Sepsis Grave. | Sepsis más disfunción orgánica inducida por sepsis o hipoperfusión tisular. | <p>Variables de Disfunción orgánica: Hipoxemia: Relación PaO₂/FiO₂ menor a 300. Oliguria aguda: Volumen urinario menor a 0.5 ml/Kg/hr por al menos 2 horas a pesar de reanimación hídrica adecuada. Incremento en la creatinina sérica mayor a 0.5 mg/dL. Alteraciones en la coagulación: INR mayor a 1.5 seg o TTP mayor a 60 segs. Ileo. Trombocitopenia: Plaquetas menor a 100,000. Hiperbilirrubinemia: Bilirrubina total mayor a 4 mg/dL.</p> <p>Variables de hipoperfusión tisular: Hiperlactatemia. Llenado capilar retardado. Hipotensión inducida por sepsis: Tensión arterial sistólica menor a 90 mmHg, o presión arterial media menor a 70 mmHg o una disminución de 40 mmHg o 2 desviaciones estándar por debajo del valor normal para la edad en ausencia de otras causas de hipotensión.</p> | Cualitativa Nominal Dicotómica | Presente 1 Ausente 0 |
| Choque séptico | Hipotensión inducida por sepsis que persiste a pesar de reanimación hídrica adecuada. | Presión arterial sistólica menor a 90 mmHg. Presión arterial media menor a 70 mmHg. Disminución de más de dos desviaciones estándar en la presión arterial sistólica para la edad, en ausencia de otras causas de hipotensión. | Cualitativa Nominal Dicotómica | Presente 1 Ausente 0 |

Variables Dependientes:

| Variable | Definición conceptual | Definición operacional | Tipo-Escala | Unidad de Medida |
|--------------------|---|---|--------------------------------------|-------------------------|
| Lesión Renal Aguda | La Lesión Renal Aguda es la pérdida rápida de la función del riñón, que ocurre en horas a días y resulta en la acumulación de productos metabólicos de desecho y la disregulación del volumen extracelular y homeostasis de electrolitos. | Se define de acuerdo a la escala de Bruselas para síndrome de disfunción orgánica múltiple como un incremento en la creatinina sérica superior a 1.5 mg/dL. | Cualitativa Nominal Dicotómica | Presente 1 Ausente 0 |
| Mortalidad | Condición que se presenta si el paciente Sobrevive o fallece en su estancia Hospitalaria. | Sobrevive o Fallece | Cualitativa Nominal Dicotómica | Presente 1 Ausente 0 |

Tamaño de la muestra:

A conveniencia.

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS.

Se tomaron datos del estudio Calidad de la atención médica en las Unidades de Terapia Intensiva mexicanas, Estudio multicéntrico del Equipo de Trabajo Colaborativo para el Desarrollo de Indicadores de Calidad de la Atención Médica en la Unidad de Terapia Intensiva, incluyendo a pacientes con sepsis, sepsis grave y choque séptico. Dicho estudio reportado previamente, que comprende el período entre el primero de Noviembre de 2006 y el 30 de octubre de 2007, fue realizado en seis unidades de Terapia Intensiva del Instituto Mexicano del Seguro Social. Se procesaron los datos para determinar la presencia o ausencia de lesión renal aguda, de disfunción orgánica, sepsis grave y choque séptico, de acuerdo a los criterios de la escala de Bruselas para Disfunción orgánica

Se realizo de los grupos de pacientes con sepsis grave, choque séptico y lesión renal aguda la estadística para determinar la prevalencia con tablas de asociación de 2x2, y asimismo determinar la prevalencia por género y grupos de edad, así como la mortalidad general, por género y grupos de edad.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se aplicaran pruebas de normalidad, desviación estándar, prevalencia por género y grupos de edad, asociación con X^2 y asociación de 2 x 2.

Recursos para el estudio:**Recursos humanos:**

El investigador responsable, los investigadores asociados, los colaboradores y los Médicos residentes que participan en este proyecto tienen experiencia con el manejo de bases de datos y con la coordinación y colaboración que se requiere con el personal médico de este hospital.

Recursos físicos y materiales:

Base de datos de la Cohorte Calidad de la atención médica en las Unidades de Terapia Intensiva mexicanas¹⁷.

Recursos financieros:

No aplica.

RESULTADOS.

Ingresaron al estudio 3,798 pacientes, de los cuales el 47% fueron hombres, y el 52% mujeres.

El grupo con lesión renal aguda fue de mayor edad que el grupo sin lesión renal aguda (56.59 años \pm 17 vs. 49.4 años \pm 18.6). Los pacientes con lesión renal aguda tuvieron menos días de hospitalización que los pacientes sin lesión renal aguda (25.8 días \pm 21.8 vs. 27.5 días \pm 21.9), sin embargo tuvieron un día más de hospitalización en UCI (11.47 días \pm 1.6 vs. 10.13 días \pm 1.7) y más días con asistencia mecánica ventilatoria (9.79 días \pm 9 vs 8.26 días \pm 7) y mayor puntaje en la escala de gravedad APACHE II (18.86 puntos \pm 6.61 vs 15.67 puntos \pm 6.6).

Las mujeres tuvieron mayor prevalencia de lesión renal aguda que los hombres (72.5% vs 63.6% $p < 0.001$) con un incremento en el riesgo de muerte (tablas 1 y 2).

Tabla 1. Prevalencia de Insuficiencia renal aguda de acuerdo al género

| | | | Insuficiencia Renal | | Total |
|-------|-------------|-------------|---------------------|----------|--------|
| | | | Ausente | Presente | 0 |
| Sexo | Masculino | Recuento | 657 | 1146 | 1803 |
| | | % de sexo | 36.4% | 63.6% | 100.0% |
| | | % del total | 17.3% | 30.2% | 47.5% |
| | Femenino | Recuento | 549 | 1446 | 1995 |
| | | % de sexo | 27.5% | 72.5% | 100.0% |
| | | % del total | 14.5% | 38.1% | 52.5% |
| Total | Recuento | 1206 | 2592 | 3798 | |
| | % de sexo | 31.8% | 68.2% | 100.0% | |
| | % del total | 31.8% | 68.2% | 100.0% | |

Tabla 2. Estimación de riesgo

| | Valor | Intervalo de confianza al 95% | |
|--|----------|-------------------------------|----------|
| | Inferior | Superior | Inferior |
| OR Relación género Masculino/Femenino | 1.510 | 1.316 | 1.732 |
| OR SIRA y LRA | 1.111 | .914 | 1.350 |
| OR CID y LRA | 1.582 | 1.286 | 1.947 |
| OR Género femenino y mortalidad en LRA | .951 | .838 | 1.081 |
| OR mortalidad en SIRA y LRA | 1.385 | 1.235 | 1.552 |
| OR mortalidad CID y LRA | 1.686 | 1.482 | 1.918 |
| OR mortalidad LRA | 1.373 | 1.288 | 1.464 |

Se observó una asociación directa entre la edad y la presentación de lesión renal aguda, encontrando que a mayor edad mayor prevalencia de lesión renal aguda (Tabla 3).

Tabla 3. Prevalencia de Insuficiencia Renal Aguda y grupos de edad

| | | Insuficiencia Renal Agua | | Total |
|-----------------|-----------------|--------------------------|----------|--------|
| | | Ausente | Presente | 0 |
| Edad_grupo < 40 | Recuento | 426 | 532 | 958 |
| | % de Edad_grupo | 44.5% | 55.5% | 100.0% |
| | % del total | 11.2% | 14.0% | 25.2% |
| 40-65 | Recuento | 504 | 1143 | 1647 |
| | % de Edad_grupo | 30.6% | 69.4% | 100.0% |
| | % del total | 13.3% | 30.1% | 43.4% |
| > 65 | Recuento | 276 | 917 | 1193 |
| | % de Edad_grupo | 23.1% | 76.9% | 100.0% |
| | % del total | 7.3% | 24.1% | 31.4% |
| Total | Recuento | 1206 | 2592 | 3798 |
| | % de Edad_grupo | 31.8% | 68.2% | 100.0% |
| | % del total | 31.8% | 68.2% | 100.0% |

De todos los pacientes que requirieron de apoyo mecánico ventilatorio, se encontró que el 68.2% estuvo asociado a lesión renal aguda. La prevalencia de lesión renal aguda en pacientes con sepsis, sepsis grave y choque séptico fue del 68.2%.

Se encontró una relación directa entre la presencia de choque séptico con lesión renal aguda siendo del 76.8% en pacientes con choque séptico, 74.2% en pacientes con sepsis grave y del 0% en pacientes con sepsis (Tabla 4).

No se observó diferencia estadística en la presentación de insuficiencia respiratoria aguda en pacientes con lesión renal aguda. El 76.2 % de los pacientes con insuficiencia respiratoria aguda estuvieron asociados a lesión renal aguda (Tabla 2).

Tabla 4 Relación de Sepsis, Sepsis grave y choque séptico con la presentación de insuficiencia renal aguda.

| | | | Insuficiencia Renal Aguda | | Total |
|--------|----------------|-------------|---------------------------|----------|--------|
| | | | Ausente | Presente | 0 |
| Choque | Choque Séptico | Recuento | 129 | 427 | 556 |
| | | % de choque | 23.2% | 76.8% | 100.0% |
| | | % del total | 3.4% | 11.2% | 14.6% |
| | Sepsis Grave | Recuento | 751 | 2165 | 2916 |
| | | % de choque | 25.8% | 74.2% | 100.0% |
| | | % del total | 19.8% | 57.0% | 76.8% |
| Sepsis | Recuento | 326 | 0 | 326 | |
| | % de choque | 100.0% | .0% | 100.0% | |
| | % del total | 8.6% | .0% | 8.6% | |
| Total | Recuento | 1206 | 2592 | 3798 | |
| | % de choque | 31.8% | 68.2% | 100.0% | |
| | % del total | 31.8% | 68.2% | 100.0% | |

La mortalidad general de los pacientes sépticos en UCI fue del 53.4%. No se observó diferencia estadística en cuanto al género.

Se observó una relación directa entre el grupo de edad y la mortalidad. A mayor edad mayor mortalidad (62.2% en pacientes mayores a 65 años) (Tabla 5).

Tabla 5. Mortalidad y grupo de edad

| | | | Mortalidad | | Total |
|------------|-----------------|-----------------|------------|-----------|--------|
| | | | Fallece | Sobrevive | 0 |
| Edad_grupo | <40 | Recuento | 398 | 560 | 958 |
| | | % de Edad_grupo | 41.5% | 58.5% | 100.0% |
| | | % del total | 10.5% | 14.7% | 25.2% |
| | 40-65 | Recuento | 816 | 831 | 1647 |
| | | % de Edad_grupo | 49.5% | 50.5% | 100.0% |
| | | % del total | 21.5% | 21.9% | 43.4% |
| | > 65 | Recuento | 743 | 451 | 1194 |
| | | % de Edad_grupo | 62.2% | 37.8% | 100.0% |
| | | % del total | 19.6% | 11.9% | 31.4% |
| Total | Recuento | 1957 | 1842 | 3799 | |
| | % de Edad_grupo | 51.5% | 48.5% | 100.0% | |
| | % del total | 51.5% | 48.5% | 100.0% | |

La mortalidad en UCI de los pacientes con lesión renal aguda fue mayor en pacientes con sepsis grave que en los pacientes con choque séptico (Tabla 6)

La mortalidad en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda fue del 63.5 % (Tabla 2). La mortalidad para los pacientes con coagulación vascular diseminada fue del 69.4%. La mortalidad para lesión renal aguda fue del 56% (Tabla 2)

Tabla 6 Relación sepsis, sepsis grave y choque séptico con mortalidad

| | | | Mortalidad en UCI | | Total |
|--------|----------------|-------------|-------------------|-----------|--------|
| | | | Fallece | Sobrevive | 0 |
| Choque | Choque Septico | Recuento | 152 | 404 | 556 |
| | | % de choque | 27.3% | 72.7% | 100.0% |
| | | % del total | 4.0% | 10.6% | 14.6% |
| | Sepsis Grave | Recuento | 1538 | 1379 | 2917 |
| | | % de choque | 52.7% | 47.3% | 100.0% |
| | | % del total | 40.5% | 36.3% | 76.8% |
| | Sepsis | Recuento | 82 | 244 | 326 |
| | | % de choque | 25.2% | 74.8% | 100.0% |
| | | % del total | 2.2% | 6.4% | 8.6% |
| Total | Recuento | 1772 | 2027 | 3799 | |
| | % de choque | 46.6% | 53.4% | 100.0% | |
| | % del total | 46.6% | 53.4% | 100.0% | |

DISCUSIÓN.

Nuestro estudio encontró una mayor incidencia de lesión renal aguda en el grupo de mayor edad, esto consideramos es debido a una disminución de la función renal de manera normal conforme incrementa la edad. Se estima que la tasa de filtrado glomerular oscila alrededor de los 125 ml/min en un joven adulto sano, mientras que disminuye a 80 ml/min a los 60 años, y hasta los 60 ml/min a los 80 años, sin la presencia de comorbilidades¹⁸.

Se encontró que los pacientes con lesión renal aguda tuvieron menos días de hospitalización que los pacientes sin LRA, esto lo consideramos secundario a la tasa de mortalidad encontrada en aquel grupo de pacientes con un OR de 1.37 (IC 95% 1.28 – 1.464). Asimismo encontramos que los pacientes con lesión renal aguda cursan con mayor puntaje en la escala APACHE II, lo que traduce mayor gravedad en este grupo de pacientes, por lo que ameritan un mayor número de días de hospitalización en la Unidad de Cuidados Intensivos y requieren mayor número de días de asistencia mecánica ventilatoria.

Nuestro estudio encontró una mayor prevalencia de lesión renal aguda en las mujeres que en los hombres. Esta diferencia la atribuimos a que el género femenino cuenta con menor masa glomerular que el género masculino, por lo que cursan con mayor prevalencia de LRA, (72.5% vs 63.6% $p < 0.001$).

Encontramos que la prevalencia de lesión renal aguda en pacientes con sepsis, sepsis grave y choque séptico fue del 68.2%, de los cuales los grupos con sepsis grave y choque séptico fueron los que presentaron mayor prevalencia de LRA. Lo anterior debido a múltiples factores, entre los cuales destacan la liberación de mediadores inflamatorios (IL-1, IL-6, Factor nuclear KB) asociados a la respuesta al proceso séptico; el uso de fármacos potencialmente nefrotóxicos como lo son antibióticos del

tipo de los aminoglucósidos, antivirales o anfotericina B, e incluso medios de contraste para la realización de estudios complementarios, así como el uso de fármacos vasoconstrictores en ambos grupos de pacientes, el estado de hipoperfusión tisular con el cual cursan los pacientes con sepsis grave y choque séptico, lo cual explicaría la mayor prevalencia de lesión renal aguda en estos grupos de pacientes.

No se observó incremento de la mortalidad en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda y lesión renal aguda, sin embargo se observa incremento importante en la mortalidad con la asociación de lesión renal aguda y la presentación de trastorno hematológico como Coagulación Intravascular Diseminada siendo del 69.4%, lo que debemos tener en cuenta como un factor de riesgo elevado para mortalidad.

Encontramos una mayor mortalidad de pacientes con lesión renal aguda en la Unidad de Cuidados Intensivos en el grupo con sepsis grave, que en el grupo con choque séptico. Esto estimamos es debido a la mayor gravedad de los pacientes con choque séptico que deriva en una mayor cantidad de egresos de UCI a otros servicios del hospital por pronóstico desfavorable.

CONCLUSIÓN.

De acuerdo a los datos analizados en este estudio, encontramos una prevalencia de lesión renal aguda en pacientes sépticos similar a la reportada a nivel mundial. Es de destacar la mayor prevalencia de lesión renal aguda en el género femenino, y un incremento en el riesgo de muerte con la asociación entre insuficiencia respiratoria aguda, lesión renal aguda y coagulación intravascular diseminada, lo que traduce como un factor de gravedad importante a esta última.

BIBLIOGRAFIA.

1. Ostermann M, Chang RWS. Acute kidney injury in the intensive care unit according to RIFLE. *Crit Care Med* 2007; 35: 1837–1843.
2. Van Biesen W, Lameire N, Vanholder R, et al: Relation between acute kidney injury and multipleorgan failure: the chicken and the egg question. *Crit Care Med* 2007;35:316–317.
3. Kaisho T, Akira S: Toll-like receptor function and signaling. *J Allergy Clin Immunol* 2006;117:979–988
4. Bonventre JV, Weinberg JM: Recent advances in the pathophysiology of ischemic acute renal failure. *J Am Soc Nephrol* 2003;14:2199–2210.
5. Bone RC: Toward a theory regarding the pathogenesis of the systemic inflammatory response syndrome: what we do and do not know about cytokine regulation. *Crit Care Med* 1996;24:163–172.
6. Uchino S, Kellum JA, Bellemo R, et al. Acute renal failure in critically ill patients: A multinational, multicenter study. Beginning and Ending Supportive Therapy for the Kidney (BEST Kidney) Investigators. *JAMA* 2005;294:813-818
7. Hoste EA, Clermont G, Kersten A, et al. RIFLE criteria for acute kidney injury is associated with hospital mortality in critical ill patients: A cohort analysis. *Critical Care* 2006; 10: R73}

8. Crowley, SS, Y Peixoto, A. AKI in the ICU. *Clin Chest Med* 30 (2009) 29–43
9. Mehta RL, Pascual MT, Soroko S, et al. Spectrum of acute renal failure in the intensive care unit: the PICARD experience. *Kidney Int* 2004;66(4): 1613–21.
10. Praught ML, Shlipak MG. Are small changes in serum creatinine an important risk factor? *Curr Opin Nephrol Hypertens* 2005;14:265–70.
11. Bagshaw SM, Laupland KB, Doig CJ, Mortis G, Fick GH, Mucenski M, Godinez-Luna T, Svenson LW, Rosenal T: Prognosis for long-term survival and renal recovery in critically ill patients with severe acute renal failure: a population-based study. *Crit Care* 2005, 9:R700-R709.
12. Bagshaw SM, George C, Dinu I, Bellomo R: A multi-centre evaluation of the RIFLE criteria for early acute kidney injury in critically ill patients. *Nephrol Dial Transplant* 2007, in press.
13. Ostermann M, Chang RW: Acute kidney injury in the intensive care unit according to RIFLE. *Crit Care Med* 2007, 35:1837-1843. quiz 1852.
14. Bagshaw SM, Uchino S, Bellomo R, Morimatsu H, Morgera S, Schetz M, Tan I, Bouman C, Macedo E, Gibney N, Tolwani A, Oudemans-van Straaten HM, Ronco C, Kellum JA, Beginning and Ending Supportive Therapy for the Kidney (BEST Kidney) Investigators: Septic acute kidney injury in critically ill patients: clinical characteristics and outcomes. *Clin J Am Soc Nephrol* 2007, 2:431-439

15. Lopes JA, Jorge S, Resina C, Santos C, Pereira A, Neves J, Antunes F, Prata MM: Acute renal failure in patients with sepsis.
16. Neveu H, Kleinknecht D, Brivet F, Loirat P, Landais P: Prognostic factors in acute renal failure due to sepsis. Results of a prospective multicentre study. The French Study Group on Acute Renal Failure. *Nephrol Dial Transplant* 1996, 11:293-299
17. Sánchez V., Luis. Et al. Análisis de costos en las Unidades de Terapia Intensiva mexicanas. Estudio multicéntrico. Equipo de Trabajo Colaborativo para el Desarrollo de Indicadores de Calidad de la Atención Médica en la Unidad de Terapia Intensiva. *Rev Asoc Mex Med Crit y Ter Int* 2010;24(4):159-166
18. Wilson RF, Soullier G, Antonenko D: Creatinine clearance in critically ill surgical patients. *Arch Surg* 1979; 114:461-467.

ANEXOS

ANEXO 1. Escala de calificación del síndrome de disfunción orgánica múltiple Bruselas.

| Órgano | Normal | Leve | Moderada | Disfunción orgánica clínicamente significativa | |
|---|--------|---------------------------|-------------------------------|--|------------------|
| | | | | Grave | Extrema |
| Cardiovascular (presión sistólica) | > 90 | < 90 respuesta a líquidos | < 90 sin respuesta a líquidos | < 90 pH < 7.3 | < 90 pH < 7.2 |
| Pulmonar(PaO ₂ /FiO ₂) | > 400 | 301-400 | 201-300 Lesión pulmonar aguda | 101-200 SIRA | < 100 SIRA grave |
| SNC (Glasgow) | 15 | 13-14 | 10-12 | 6-9 | < 5 |
| Coagulación(plaquetas) | > 120 | 81-120 | 51-80 | 21-50 | < 20 |
| Renal (creatinina mg/dL) | < 1.5 | 1.5-1.9 | 2.0-3.4 | 3.5-4.9 | > 5 |
| Hepático (bilirrubina mg/dL) | < 1.2 | 1.2-1.9 | 2.0-5.9 | 6.0-11.9 | > 12 |

ANEXO 2: PUNTUACIÓN APACHE II

A: Puntuación fisiológica aguda

| APACHE II SISTEMA DE PUNTAJE | | | | | | | | | |
|--|-------|----------|-------------|---------------|-----------------|-------------|---------------|---------------|--------|
| Variable | +4 | +3 | +2 | +1 | 0 | +1 | +2 | +3 | +4 |
| Temperatura | ≥ 41 | 39-40.9 | | 38.5- 38.9 | 36-38.4 | 34- 35.9 | 32-33.9 | 30-31.9 | ≤ 29.9 |
| Presión arterial media | ≥ 160 | 130-159 | 110- 129 | | 70-109 | | 50-69 | | ≤ 49 |
| Frecuencia Cardíaca | ≥ 180 | 140-179 | 110- 139 | | 70-109 | | 55-69 | 40-54 | ≤ 39 |
| Frecuencia respiratoria | ≥ 50 | 35-49 | | 25-34 | 12-24 | 10-11 | 6-9 | | ≤ 5 |
| GA-aO ₂ (Si FiO ₂ > 50%) | ≥ 500 | 350-499 | 200- 349 | | < 200 | | | | |
| PaO ₂ (Si FiO ₂ < 50%) | | | | | > 70 | 61-70 | | 55-60 | < 55 |
| pH Arterial | ≥ 7.7 | 7.6-7.69 | | 7.5-7.59 | 7.33- 7.32 | | 7.25- 7.24 | 7.15- 7.14 | < 7.15 |
| HCO ₃ Sérico ¹ | ≥ 52 | 41-51.9 | | 32-40.9 | 7.49 23-31.9 | | 18-21.9 | 15-17.9 | < 15 |
| Sodio Sérico | ≥ 180 | 160-179 | 155- 159 | 150-154 | 130-149 | | 120-129 | 111-119 | ≤ 110 |
| Potasio Sérico | ≥ 7 | 6-6.9 | | 5.5-5.9 | 3.5-5.4 | 3-3.4 | 2.5-2.9 | | < 2.5 |
| Creatinina Sérica | ≥ 3.5 | 2-3.4 | 1.5-1.9 | | 0.6-1.4 | | < 0.6 | | |
| Hematocrito | ≥ 60 | | 50-59.9 | 46-49.9 | 30-45.9 | | 20-29.9 | | < 20 |
| Leucocitos | ≥ 40 | | 20-39.9 | 15-19.9 | 3-14.9 | | 1-2.9 | | < 1 |
| Puntuación neurológica = 15 – Puntaje en la escala de coma de Glasgow actual | | | | | | | | | |
| ¹ Usar sólo si no se cuenta con gasometría arterial | | | | | | | | | |

B: Ajuste para la edad

| Edad (Años) | Puntos |
|-------------|--------|
| < 44 | 0 |
| 45-54 | 2 |
| 55-64 | 3 |
| 65-74 | 5 |
| > 75 | 6 |

C: Ajuste por enfermedad crónica.

Se debe añadir el siguiente puntaje si el paciente cuenta con el antecedente de:

1. Cirrosis hepática confirmada con biopsia.
2. ICC Clase IV acorde a la New York Heart Association.
3. EPOC severo (vgr, hipercapnia, uso de O2 domiciliario, hipertensión pulmonar)
4. Diálisis crónica.
5. Compromiso Inmunológico.

Si ninguno de los anteriores está presente, añadir dos puntos para cirugía electiva, o para pacientes no quirúrgicos: 5 puntos para cirugía de urgencia.

APACHE II Total = A () + B () + C ()



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor **Fecha**

Testigo **Fecha**

Testigo **Fecha**

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador **Fecha**

CONSIDERACIONES ETICAS

Todos los procedimientos estarán de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección I, investigación sin riesgo, no requiere consentimiento informado.

ARTICULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta

ARTÍCULO 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

ARTICULO 23.- En caso de investigaciones con riesgo mínimo, la Comisión de Ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado.

AGRADECIMIENTOS.

Agradecemos al Dr. Luis Sánchez Velázquez y al Equipo de Trabajo Colaborativo para el Desarrollo de Indicadores de Calidad de la Atención Médica en la Unidad de Terapia Intensiva (Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Servicios de Salud del Gobierno del Distrito Federal, Instituto Mexicano del Seguro Social) por las facilidades proporcionadas al grupo de investigadores para la realización de este trabajo.

Los resultados de la presente tesis comparten créditos con el Equipo de Trabajo Colaborativo para el Desarrollo de Indicadores de Calidad de la Atención Médica en la Unidad de Terapia Intensiva.