



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE FORMACIÓN, ACTUALIZACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN
MEDICINA CRÍTICA

**FACTORES PREDICTORES DE LESIÓN RENAL AGUDA EN PACIENTES EN
ESTADO CRÍTICO INGRESADOS A TERAPIA INTENSIVA**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
CLÍNICA

PRESENTADO POR
ELAINE JANAYNA BALANZARIO GONZALEZ

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA CRÍTICA

DIRECTOR DE TESIS
DRA. BLANCA ESTELA HERRERA MORALES

CD. MX. FEBRERO 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

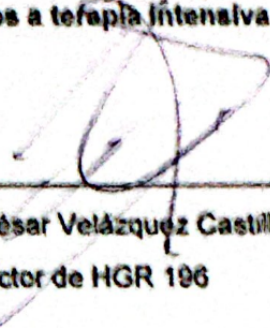
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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.

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Hospital General Regional Fidel Velázquez Sánchez**

Firmas de autorización de tesis

**Factores predictores de lesión renal aguda en pacientes en estado crítico
Ingresados a terapia intensiva**



Dr. José César Velázquez Castillo
Director de HGR 196

Dra. María del Pilar Cejudo García del Alba
Coordinadora Clínica de Educación e Investigación en Salud



Dra. Blanca Estela Herrera Morales
Director de tesis



Dra. Elaine Janayna Balanzario Gonzalez
Residente del curso de especialización en medicina crítica

No de registro
R-2022-1401-079

**Factores predictores de lesión renal aguda en pacientes en estado crítico
ingresados a terapia intensiva**



Dra. Blanca Estela Herrera Morales

Director de tesis

INDICE CONTENIDO GENERAL

ÍNDICE	I
ÍNDICE DE FIGURAS	II
ÍNDICE DE TABLAS	III
ABREVIATURAS	IV
RESUMEN	V
ABSTRACT	VI

I. INDICE GENERAL

Introducción.....	11
Definición	12
Epidemiología.....	12
Etiología.....	13
Estadificación y diagnostico.....	14
Diagnostico	15
Biomarcadores en la lesión renal aguda.....	17
Prevención de la lesión renal aguda.....	18
JUSTIFICACION	19
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
OBJETIVOS	21
General.....	21
HIPOTESIS.....	22
MATERIAL Y METODOS	22
Tipo de estudio:.....	22
Ubicación espacial y temporal:.....	22
Universo de trabajo:	22
TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	23
Procedimiento para obtención de la muestra:	23
Cálculo de la muestra.....	23
CRITERIOS DE SELECCIÓN	24
Criterios de inclusión	24
Criterios de exclusión	24
OPERACIONALIZACION DE VARIABLES.....	¡Error! Marcador no definido.
DESCRIPCION DEL ESTUDIO.....	24
ANALISIS ESTADISTICO	26
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	27
Recursos humanos.....	27

Recursos materiales	27
Electrónicos	28
Recursos financieros	28
Viabilidad y Factibilidad:.....	28
RESULTADOS	29
DISCUSIÓN	39
CONCLUSIONES.....	42
REFERENCIAS	43
ASPECTOS ÉTICOS	50
Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial	51
Principios de Belmont.....	51
Reglamento a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud vigente en México.	53
Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.	55
Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares..	56
ANEXOS	58
OPERACIONALIZACION DE VARIABLES.....	58
CRONOGRAMA	63
Consentimiento informado.....	64
HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.....	69

II. ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características Basales de los Pacientes Ingresados a la UCI	43
Tabla 2. Diferencia de los parametros bioquimicos durante la estancia en UCIA.....	44
Tabla 3. Relacion de factores de riesgo en los grupos que desarrollaron lesion renal aguda con los que no presentaron lesión renal aguda	48
Tabla 4. Parametros bioquimicos relacionados con el desarrollo de lesion renal durante la estancia en la unidad de terapia intensiva.....	50

III. ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	45
Figura 2	46
Figura 3	47.
Figura 4.....	48.
Figura 5	51.
Figura 6.....	52.

IV. ABREVIATURAS

Lesión renal aguda.	LRA
Kidney Disease Improving Global Outcome	KDIGO
Riesgo, lesión, Falla, Perdida, Estadio final	RIFLE
Acute Kidney Injury	AKI
Enfermedad Renal Crónica	ERC
Lipocalina Asociada A Gelatinasa De Neutrófilo	NGAL
Nitrogeno Ureico en Sangre	BUN
Alanin aminotranferansa	ALT
Aspartato amino tranferasa.	AST
Unidad de cuidados intensivos	UCI
Antagonista de receptores de Angiotensina II	ARA II
Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina	IECAS

RESUMEN

Introducción:

La lesión renal aguda es una de las complicaciones que se desarrollan con mayor frecuencia durante la estancia en la UTI y las incidencias notificadas varían entre el 20% y el 60% en los enfermos críticos.

Los mecanismos fisiopatológicos exactos siguen siendo poco claros y, lo que es más importante, no hay otro tratamiento además de la prevención y la terapia de reemplazo renal. Si bien la lesión renal aguda se asocia de forma independiente con mayor morbilidad y mortalidad.

Los estudios muestran que la lesión renal aguda está influenciada por múltiples factores y que es probable que diferentes mecanismos fisiopatológicos juegan un papel en el desarrollo de lesión renal aguda.

Objetivos: Determinar los factores predictores de lesión renal aguda en pacientes en estado crítico.

Material y Métodos: Se realizó un estudio prospectivo, analítico, observacional y longitudinal en 74 pacientes del servicio de terapia intensiva que cumplen los criterios de inclusión. Se utilizó estadística descriptiva para las variables cuantitativas de acuerdo con su distribución en media y mediana, para las variables cualitativas en frecuencias y porcentajes, se determinará factores de riesgo o de protección, mediante OR con prueba de chi cuadrada y ajustando las variables significativas, mediante modelo de regresión logística múltiples.

Recursos e Infraestructura: pacientes en el servicio de terapia intensiva. Se recabó las variables, clínicas, bioquímicas y por ultrasonido de los pacientes que ingresan en el servicio de terapia intensiva del Hospital General Regional No. 196 “Fidel Velázquez Sánchez”.

Experiencia del Grupo: El investigador principal forma parte del personal adscrito al área de terapia intensiva del Hospital General Regional No. 196 “Fidel Velázquez Sánchez”.

Tiempo para desarrollarse: El protocolo se realizó 6 meses posteriores a registro y aprobación del protocolo por parte del CLIS y CEI.

MARCO TEORICO

Introducción

Preservar la calidad de vida después de la Unidad de Terapia Intensiva se ha vuelto más importante, incluidas las consecuencias a largo plazo de las enfermedades crónicas y sus tratamientos. ⁽¹⁾

Asimismo, el desarrollo de nuevas comorbilidades durante la estancia en UCI contribuye al deterioro de la calidad de vida y a la mortalidad a más largo plazo. Los pacientes en la UCI tienen riesgo de insuficiencia orgánica crónica. ⁽¹⁾⁽²⁾

Los riñones son órganos vulnerables que soportan enfermedades graves y tratamientos. Ambos pueden contribuir a una disminución repentina de la función renal y llevar al paciente a desarrollar lesión renal aguda (LRA).⁽³⁾

La LRA es una de las complicaciones que se desarrollan con mayor frecuencia durante la estancia en la UCI y las incidencias notificadas varían entre el 20% y el 60% en los enfermos críticos, dependiendo de criterios de selección. ⁽³⁾⁽⁴⁾

Los mecanismos fisiopatológicos exactos siguen siendo poco claros y, lo que es más importante, no hay otro tratamiento además de la prevención y la terapia de reemplazo renal. Si bien la LRA se asocia de forma independiente con mayor morbilidad y mortalidad. LRA se asocia específicamente con la enfermedad renal crónica. ⁽⁵⁾

Los estudios nos han enseñado que la LRA está influenciada por múltiples factores de riesgo y que es probable que diferentes mecanismos fisiopatológicos juegan un papel en el desarrollo de LRA. ⁽⁵⁾

Si bien se han sugerido algunos biomarcadores para la predicción o el diagnóstico de LRA en pacientes específicos, no se han establecido modelos de predicción para LRA en la población general críticamente enferma.

Por lo tanto, la mayoría de los estudios se centran en identificar los factores de riesgo de LRA, de modo que se pueden aplicar medidas antes de que surja un aumento de la creatinina sérica. ⁽⁶⁾

Definición

LRA se define actualmente por una disminución abrupta en la producción de orina o un aumento en la creatinina de acuerdo con la definición por la Kidney Disease Improving Global Outcome (KDIGO). Como no hay causa, el tratamiento de LRA, no existe un tratamiento específico, la mayoría de los estudios se centran en el reconocimiento temprano y la prevención. ⁽⁶⁾

Epidemiología

La epidemiología de la LRA varía según el tipo y las características de la población descrita.

Entre los pacientes en estado crítico, se han publicado múltiples estudios de cohortes para definir la incidencia de LRA en la UCI. Los informes finales sugieren que llega hasta el 70% en algunas poblaciones. ⁽⁵⁾ Los pacientes con LRA asociada a la UCI son más jóvenes, más propensos a ser hombres y propensos a tener LRA asociada con insuficiencia orgánica multisistémica en comparación con la LRA aislada. ⁽⁵⁾ El factor de riesgo reconocido más importante para la LRA en el entorno de la UCI es la sepsis. Otros factores de riesgo importantes incluyen diagnóstico previo de Diabetes, Hipertensión o ERC, uso concomitante de vasopresores y uso de ventilación mecánica. Las tasas de terapia de reemplazo renal y la mortalidad asociada con la LRA son significativamente más altas entre la población de la UCI que entre los pacientes hospitalizados. ⁽⁵⁾

Se han descrito dos patrones distintos de LRA asociada a la UCI: LRA adquirida en la comunidad, presente en el ingreso a la UCI, y LRA adquirida en el hospital. Los pacientes con LRA adquirida en el hospital tienen resultados más graves, mostrando mayores tasas de mortalidad hospitalaria, estadías más prolongadas tanto en la UCI como en el hospital, y mayores necesidades de terapia de reemplazo renal. ⁽⁶⁾

Etiología

Los pacientes críticamente enfermos con lesión renal aguda pueden tener varios factores causales que deben determinarse con la revisión de la historia clínica, el registro médico y el examen físico. La sepsis, la cirugía mayor y la insuficiencia cardíaca no compensada son las causas más comunes de la lesión renal aguda en la terapia intensiva, y la sepsis representa más del 50% de los casos. Los traumatismos, la pancreatitis y la hipovolemia son otras causas. ⁽⁷⁾

Se ha demostrado que la lesión renal aguda y el aumento de la mortalidad pueden predecirse por la oliguria durante solo 6 horas y no por el periodo de 12 horas establecido. El estudio de Prowle y colaboradores encontraron que la oliguria ocurría con frecuencia en pacientes críticamente enfermos, pero solo el 10%, desarrollaba lesión renal aguda, mientras que la inestabilidad hemodinámica y el aumento del uso de vasopresores eran un factores de riesgo significativo.⁽⁸⁾ Por lo tanto el diagnóstico de lesión renal está sujeto a la interpretación de múltiples pacientes sus condiciones específicas y a pesar de ciertas limitaciones la creatinina y la uresis son los mejores marcadores clínicos para monitorear la función renal. ⁽⁹⁾

A nivel microvascular, el mecanismo subyacente básico que causa la isquemia renal, la lesión celular y la necrosis tubular aguda es similar, independiente del tipo de evento desencadenante. El deterioro del flujo sanguíneo renal secundario a hipotensión, shock y pérdida de la autorregulación dentro de la nefrona provoca desequilibrios en el suministro de nutrientes y la demanda metabólica, en particular

dentro del túbulo renal.⁽¹⁰⁾ La medula renal externa mantiene una tensión de oxígeno baja en condiciones fisiológicas normales debido al mecanismo de intercambio a contracorriente que se produce como parte de la función de reabsorción tubular normal.⁽¹¹⁾ Esta tensión de oxígeno normalmente baja en la medula renal externa hace que esta área tenga el mayor riesgo de lesión isquémica.

La lesión hipoxia provoca daño estructural en las células tubulares, que posteriormente forma cilindros que obstruyen los túbulos y provocan la fuga retrograda del filtrado.⁽¹²⁾

Los fármacos son la causa principal o asociada de lesión renal aguda en hasta el 25% de los pacientes de la unidad de terapia intensiva y pueden afectar al riñón en todas las fases de la producción de orina. El 22% de los 100 principales fármacos utilizados en una unidad de terapia intensiva de adultos en un centro de atención terciaria considerados potencialmente nefrotóxicos.⁽¹³⁾

Estadificación y diagnóstico

El problema de diagnóstico es que la creatinina generalmente solo aumenta uno o dos días después de que el daño renal ha ocurrido, lo que podría diagnosticar LRA después de que se haya producido el daño. El segundo problema es que los aumentos en la creatinina varían con la edad del paciente y el estado muscular. También, idealmente la creatinina se calcula sobre la base de un valor de referencia, que a menudo no está disponible.⁽¹⁴⁾ Múltiples fórmulas disponibles para la estimación de los valores basales de creatinina parecen sobreestimar o subestimar creatinina, lo que influye en las incidencias notificadas de LRA. Por el contrario, la producción de orina puede disminuir rápidamente, también fisiológicamente, y muchos pacientes cumplirán los criterios de la etapa I de AKI en cualquier momento durante ingreso hospitalario incluso en ausencia de aumentos en la creatinina sérica.⁽¹⁵⁾

El diagnóstico de la Lesión renal aguda se ha tratado de efectuar con las clasificaciones de RIFLE y AKIN, las cuales se basan en la elevación de azoados y la disminución de los volúmenes urinarios; que producen la lesión.⁽¹⁶⁾ Con el motivo de estandarizar los criterios para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la lesión renal aguda, inicialmente llamada disfunción renal aguda, en mayo de 2004 se realizó en la Ciudad de Vicenza, Italia, el Segundo Consenso Internacional del grupo ADQI (Acute Dialysis Quality Initiative).⁽¹⁷⁾ En esa reunión de expertos en el tema se obtuvo la clasificación RIFLE, acrónimo de: R = risk, I = injury, F = failure, L = lesión y E = end stage kidney disease. Esta clasificación toma en cuenta el incremento de las concentraciones de creatinina sérica, descenso en el volumen urinario y posteriormente se le agregó a la tasa de filtración glomerular pero no se utilizó ningún biomarcador y no se especificó el valor de la depuración que deberían de tener los pacientes para considerarla lesión renal aguda.⁽¹⁸⁾

En 2007 se publicó la versión modificada de la clasificación RIFLE, conocida como la clasificación AKIN. En esta clasificación se realizaron cuatro modificaciones:

- Las etapas riesgo, lesión e insuficiencia se reemplazaron por las etapas 1, 2 y 3, respectivamente.⁽¹⁹⁾
- Se añadió un aumento absoluto de creatinina de al menos 0.3 mg/dL a la etapa 1, pero nuevamente no se especificó el valor de la depuración de creatinina y el uso de biomarcadores.⁽¹⁹⁾
- Los pacientes que inician terapia de reemplazo renal se clasifican como etapa 3, independientemente de la creatinina y el gasto urinario.
- Se eliminaron las categorías de pérdida y enfermedad en etapa terminal.

Diagnostico

Históricamente la evaluación de los pacientes con LRA incluye a la determinación de posibles causas prerrenales, renales y postrenales. Un estado prerrenal indica una disminución de la precarga y que es necesaria la reanimación con líquidos.⁽²⁰⁾

El nivel de creatinina se espera que normalice a las 72 horas, posteriores a la estabilización adecuada, en comparación con aquellos pacientes que desarrollan evidencia sostenida de lesión renal, conocida como lesión renal aguda intrínseca. (20)

Clínicamente los pacientes con fracción de excreción de sodio menor a 1% se han clasificado como lesión renal aguda prerrenal, lo que implica que han conservado la capacidad de reabsorber sodio del túbulo.⁽²¹⁾ Resultando un buen punto de partida para diferenciar la lesión renal aguda en prerrenal e intrínseca y sus valores pueden tomarse en cuenta en la evaluación global, sin embargo, tomado de forma independiente, ninguno ha demostrado ser un indicador confiable, del estado de volumen o la respuesta a los líquidos. (21)

Para ello se puede hacer uso de otras herramientas como el ultrasonido pulmonar dirigido, la determinación de la colapsabilidad y distensibilidad de la vena cava, así como la determinación del índice resistivo renal mediante ecografía doppler de la arteria renal. (22)

La detección temprana requiere de marcadores que sean sensibles y fácilmente aplicables en la práctica clínica. El uso de la ecografía doppler con índice resistivo renal, basado en doppler para evaluar la perfusión renal esta aumentado en muchas enfermedades renales. (23)

El índice resistivo renal también se correlaciona con la progresión de la enfermedad renal, el índice resistivo basado en doppler, que es una técnica simple, rápida, no invasiva y repetible, podría ser una herramienta prometedora para la evaluación del riesgo de lesión renal aguda en unidades de cuidados intensivos. Así como la utilidad para ajustar las estrategias de reanimación en el estado de choque. (23)

El índice resistivo renal fue descrito por Pourcelot (velocidad sistólica- velocidad diastólica / velocidad sistólica máxima), es un índice en forma de onda tradicional

utilizado como medida de la resistencia vascular. Su valor de 0.60 se considera como un valor normal para índice resistivo renal, mientras que 0.70 se considera el punto máximo superior del índice resistivo renal en adultos. ⁽²⁴⁾

En el contexto de la enfermedad crítica, la primera aplicación clínica del índice resistivo renal fue la detección de obstrucción renal porque se cree que la vasoconstricción renal es un factor clave en la fisiopatología de la obstrucción renal aguda con una sensibilidad del 94%, especificidad del 95%.⁽²⁵⁾ El algoritmo de diagnóstico consiste en identificar si es funcional u orgánica, donde la funcional es por disminución de la perfusión renal y es rápidamente reversible, mientras que la lesión renal aguda orgánica se caracteriza por un daño renal estructural responsable de una disfunción renal prolongada. ⁽²⁵⁾

Biomarcadores en la lesión renal aguda

Los biomarcadores de lesión renal, como la lipocalina asociada a gelatinasa de neutrófilos (NGAL), CISTATINA C, Interleucina-18 (IL-18), inhibidor tisular de metaloproteinasas-2, se han mostrado prometedores en la detección de lesión renal aguda, antes de que aumente el nivel de creatinina, determinando el grado de lesión renal y la ubicación de la lesión dentro de la nefrona.⁽²⁶⁾ La IL-18 es una citocina que induce la activación del interferón gamma y de las células T, y ha demostrado ser un marcador fiable de la necrosis tubular aguda. Cistatina C es una proteína no unida producida por todas las células nucleadas que se filtra más de 99% por los glomérulos.⁽²⁶⁾ A diferencia de la creatinina sérica, no se ve afectada por la edad, el sexo, la dieta o la masa muscular. Se ha demostrado que la cistatina C sérica es un buen biomarcador en la predicción de lesión renal aguda. Los pacientes con niveles séricos de cistatina C inferiores a 0.8 mg/l tienen menos probabilidades de desarrollar lesión renal aguda después de una lesión renal, mientras que aquellos con niveles superiores a 2.04 mg/l tienen un mayor riesgo de desarrollar LRA.⁽²⁷⁾ TIMP/IGFBP7 en orina son biomarcadores que se expresan en la fase muy

temprana del daño de las células epiteliales tubulares renales. En la actualidad, los biomarcadores de LRA no están disponibles comercialmente y, por lo tanto, su uso en la práctica clínica diaria no es común. ⁽²⁸⁾

A medida que la tecnología mejore la disponibilidad de los ensayos, es probable que el uso de biomarcadores se vuelva relevante en el tratamiento de pacientes con LRA. ⁽²⁹⁾

Prevención de la lesión renal aguda

El reconocimiento temprano y la prevención de nuevas lesiones son los objetivos iniciales en el tratamiento de la LRA mediante la restauración de la perfusión renal y la estabilidad hemodinámica. El tratamiento de la hipovolemia intravascular cuando está presente es de primordial importancia y la selección del líquido de reanimación más adecuado es fundamental cuando no están indicados los hemoderivados. ⁽²⁹⁾ Los coloides sintéticos están asociados con una mayor incidencia de LRA y deben evitarse en pacientes en riesgo o que ya tienen LRA. Con respecto a la albúmina alogénica, el ensayo SAFE no encontró diferencias en la mortalidad a los 28 días, la disfunción orgánica nueva, la incidencia de LRA, la duración de la diálisis u otros criterios de valoración secundarios al comparar la solución salina normal con la albúmina al 4 % en una población heterogénea de la UCI. ⁽³⁰⁾ Sin embargo, en un análisis de subgrupos de pacientes con lesión cerebral traumática, la albúmina se asoció con una mayor mortalidad, mientras que en un análisis de subgrupos de pacientes con sepsis grave se demostró una mejor supervivencia en los que recibieron albúmina. ⁽³¹⁾ Después de considerar estos hallazgos, las guías de práctica clínica KDIGO para AKI recomiendan que los cristaloides debe usarse antes que los coloides sintéticos y no sintéticos para la expansión del volumen intracelular en pacientes con riesgo de LRA. ⁽³²⁾

La capacidad del bicarbonato de sodio para prevenir la producción de radicales libres mediante la alcalinización del túbulo renal no ha mostrado beneficios en comparación con la solución salina normal sola en múltiples ensayos clínicos, pero

se puede usar para la expansión de volumen con resultados equivalentes a los esperados con solución salina normal. ⁽³²⁾

JUSTIFICACION

La lesión renal aguda es una complicación frecuente de la enfermedad crítica, con un impacto severo sobre morbilidad y mortalidad. Se han informado incidencias de hasta el 60%, según las definiciones y poblaciones estudiadas. Muchos estudios se centran en medidas avanzadas, como biomarcadores y estudios de imagen para predecir AKI. Estas técnicas con frecuencia son costosas y no son disponibles en todos los centros hospitalarios. ⁽³³⁾

Por el contrario, las variables obtenidas por examen clínico son fácilmente disponibles. Los signos y síntomas del examen clínico pueden reflejar el estado de la enfermedad subyacente y, por lo tanto, podría usarse potencialmente para identificar pacientes en riesgo de LRA. ⁽³⁴⁾

Específicamente en la Unidad de Terapia Intensiva el examen clínico puede diferenciar entre factores que están en sí mismos asociados con lesión renal aguda, hipoperfusión, respuesta inmune, comorbilidades y toxicidad por fármacos. La identificación temprana de los factores predictores puede acelerar las medidas preventivas para proteger la función renal en los enfermos críticos. ⁽³⁴⁾

El objetivo de este estudio es investigar los factores predictores asociados en el desarrollo de lesión renal aguda, en los pacientes en estado crítico de la unidad de terapia intensiva, del Hospital General Regional 196, permitiendo identificar a los pacientes con alto riesgo de presentar lesión renal aguda, generando un impacto en la morbilidad y mortalidad, disminuir el tiempo de estancia hospitalaria, así como, reducir el riesgo de progresar a estadios crónicos, tomando en cuenta las variables bioquímicas disponibles, así como el USG dirigido a determinar el índice resistivo renal asociado a lesión renal aguda. ⁽³⁵⁾

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La función renal juega un papel central en el enfermo en estado crítico porque los riñones ayudan a regular la composición y el volumen de líquido extracelular, juegan un papel esencial en el equilibrio ácido-base, eliminan el material de desecho y afectan en la disposición de los fármacos. ⁽³⁶⁾

Por lo general, la lesión renal aguda es diagnosticada por marcadores de disminución de la tasa de filtración glomerular, productos de metabolismo del nitrógeno (urea y creatinina) y/o disminución de la producción de orina.

La gravedad de la LRA varía desde disfunción renal leve hasta insuficiencia completa de la función renal con necesidad terapia de sustitución renal de forma urgente ⁽³⁷⁾

La LRA puede ser uno de los factores que contribuyen a la admisión en la terapia intensiva, pero también puede desarrollarse después de la admisión complicar la estancia. ⁽³⁸⁾

La definición de LRA ha evolucionado desde los criterios de Riesgo, Lesión, Insuficiencia, Pérdida, Etapa terminal (RIFLE) y la clasificación de la Red AKI (AKIN) hasta la clasificación Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO). Un estudio epidemiológico multinacional que utilizó los criterios KDIGO mostró que la incidencia de LRA en la UCI fue del 57.3 % lo que implica preocupación con respecto a la LRA en las unidades de terapia intensiva a nivel mundial con una morbilidad extremadamente alta informada. ⁽³⁹⁾

La información existente sobre la LRA en México es escasa y se sobreestima el número de pacientes en estado crítico con lesión renal aguda. También existe una desproporción de estudios sobre lesión aguda, resultando en una incidencia no concluyente ⁽⁴⁰⁾

¿Cuáles son los factores predictores de lesión renal aguda en pacientes en estado crítico ingresados a terapia intensiva?

OBJETIVOS

General

Determinar los factores predictores de lesión renal aguda en pacientes en estado crítico al ingreso de terapia intensiva.

Específicos

1. Determinar el índice resistivo renal mediante ultrasonido en pacientes en estado crítico
2. Determinar los niveles de creatinina y urea sérica al ingreso, 24, 48 y 72 horas
3. Calcular el balance hídrico al ingreso, 24, 48 y 72 horas en el paciente crítico
4. Identificar los fármacos nefrotóxicos en el paciente en terapia intensiva (AINES, aminoglucósidos, glucopéptidos, IECAS y ARAII)
5. Conocer los parámetros bioquímicos en el paciente crítico, biometría hemática (leucocitos, hemoglobina, plaquetas, hematocrito) tiempos de coagulación, electrolitos séricos (sodio, potasio, fósforo, magnesio) albumina, proteínas totales, colesterol, triglicéridos, pruebas de funcionamiento hepático (bilirrubinas, AST, ALT, Examen general de orina (cilindros, cristales, pH urinario), electrolitos urinarios (sodio urinario, cloro urinario) urea, creatinina, BUN.
6. Conocer parámetros gasométricos (Ph, pco₂, po₂, HCO₃ y EB)
7. Reportar el uso de aminas vasoactivas.
8. Identificar a los pacientes en estado de choque hipovolémico o séptico.
9. Determinar signos vitales como frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, temperatura, saturación de oxígeno, tensión arterial, tensión arterial media.
10. Reportar los parámetros ventilatorios en pacientes que se encuentran bajo ventilación mecánica.
11. Identificar comorbilidades asociadas (Diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial sistémica, insuficiencia hepática)
12. Identificar a los pacientes que reciban o no terapia de reemplazo renal hemodiálisis

HIPOTESIS

Se infiere que los factores predictores de lesión renal aguda en pacientes en estado crítico es la elevación de creatinina en el 20.4% de los pacientes, disminución de la uresis en el 62.3% de los pacientes, balance de líquidos positivo con un 58%, el incremento del índice resistivo renal con un 50%. ⁽²⁵⁾

MATERIAL Y METODOS

Tipo de estudio:

Longitudinal, prospectivo, analítico y observacional.

Ubicación espacial y temporal:

El estudio será realizado en el Hospital General Regional Número 196 “Fidel Velázquez Sánchez”, localizado en el municipio de Ecatepec, en Avenida Central esquina con La Piedad, sin número, Colonia San Agustín tercera sección. El cual es considerado un hospital de segundo nivel, atiende población de los municipios de Ecatepec y Nezahualcóyotl.

Universo de trabajo:

Para el desarrollo de este protocolo se considera como universo de trabajo a todos los pacientes en estado crítico, determinado por las escalas SOFA y APACHE II, que desarrollan lesión renal aguda, que ingresaron al servicio de terapia intensiva del Hospital General Regional No.196 “Fidel Velázquez Sánchez” del Instituto Mexicano del Seguro Social en el período comprendido noviembre de 2022 a junio 2023.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Procedimiento para obtención de la muestra:

Bajo consentimiento informado se tomó la muestra de pacientes ingresados al servicio de terapia intensiva del Hospital General Regional 196, que cumplan con los criterios de inclusión de este estudio en un periodo de 6 meses.

Cálculo de la muestra

Para el cálculo del tamaño de la muestra se utilizó la fórmula de evento por variable:

$$n = (x)10 \left(\frac{P_{mayor}}{P_{menor}} + 1 \right)$$

Donde x : representa el número de variables, tomando cuatro variables, P mayor como la variable de mayor prevalencia (balance de líquidos positivo con 58%) en el estudio de Connor W. Woodward y colaboradores en el año 2019 y P menor la variable de menor prevalencia (índice resistivo renal de 50%) en el estudio de Marten Renberg y colaboradores en el 2021, obteniendo n de 74 pacientes.

Tipo de muestreo:

El tipo de muestro fue por cuota. Aleatorio simple hasta completar el tamaño de la muestra o mayor a él. Todos los pacientes que reunieron los criterios de inclusión en el periodo en estudio.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- Sujetos de investigación hombres y mujeres mayores de 18 años.
- Sujetos de investigación en estado crítico mediante escala APACHE a partir de 8 puntos, con cualquier diagnóstico de ingreso.
- Sujetos de investigación que tengan o no alguna comorbilidad.
- Sujetos de investigación que cuenten con todos los estudios de laboratorio química sanguínea, biometría hemática, examen general de orina.
- Sujetos de investigación a los cuales se les determina el índice resistivo renal.

Criterios de exclusión

- Sujetos de investigación con lesión renal aguda en cualquier estadio de KDIGO
- Sujetos de investigación con glomerulopatías
- Sujetos de investigación con inmunopatías y afección renal ya conocida
- Sujetos de investigación con enfermedad renal crónica con y sin terapia de sustitución renal
- Sujetos de investigación que no firmen el consentimiento informado para ser parte del estudio.

DESCRIPCION DEL ESTUDIO

El estudio se realizó a 74 pacientes que ingresan a terapia intensiva bajo consentimiento informado firmado por los pacientes en plena facultad mental; sin embargo, al tratarse de pacientes en una unidad de terapia intensiva, lo hace un paciente vulnerable, por lo tanto se dio el formato de consentimiento informado a su familiar, quien autorizará la realización de este estudio.

Se realizó una búsqueda de literatura, en relación con los factores predictores para el desarrollo de lesión renal aguda en los pacientes en estado crítico, en espera de la aprobación del Comité de Ética y el Comité Local de investigación en salud, posteriormente se iniciará con el estudio.

Se comenzó con el ingreso de pacientes críticos, los cuales se definieron mediante la escala de APACHE a partir de 8 puntos, por lo tanto se informó del estudio mediante la hoja de consentimiento informado la cual, si el paciente se encuentra dentro de sus facultades mentales adecuadas se dio y explicó los procedimientos que conlleva el protocolo, en caso que el paciente se encuentre sedado y bajo apoyo mecánico ventilatorio, se dio a firmar al representante legal en ese momento que este a cargo del paciente.

Se tomó muestra sanguínea para la determinación de biometría hemática, química sanguínea, pruebas de funcionamiento hepático, tiempos de coagulación, gasometría arterial y venosa, toma de examen general de orina.

Se anotaron todos los antecedentes de los pacientes que ingresan al área de terapia intensiva y se registraron en la hoja de recolección de datos.

Se realizó USG Doppler renal con preparación previa del paciente en decúbito dorsal y preparación del equipo portátil de ultrasonido SONOSCAPE modelo S2, el cual consta de un monitor y un transductor sectorial, con examen preestablecido para abdomen.

Se coloca el transductor a nivel de flanco derecho e izquierdo, en modo B, localizando ambos riñones, posteriormente se localiza la arteria renal con modo doppler. El índice de resistencia renal se mide colocando los calibradores en la velocidad sistólica máxima (PSV) y la velocidad diastólica final (EDV). Para determinar el índice resistivo renal se contará con un Inter observador el cual cuenta con certificación en ultrasonografía en cuidados críticos, ya que el ultrasonido es operador dependiente. Este se realizo las mediciones diarias desde su ingreso hasta las primeras 72 horas llegadas a unidad de cuidados intensivos.

Se realizo control de líquidos para determinar el balance hídrico, mediante el registro de ingresos y egresos que se realiza de forma diaria por el servicio de enfermería hasta las 72 horas.

Se completo la información requerida, se llenó la hoja de recolección de datos para vaciarlos en hoja de cálculo de Excel y se ingresó al programa SPSS para la interpretación de este.

ANALISIS ESTADISTICO

Mediante la estadística descriptiva se analizaron las variables cualitativas (Lesión renal aguda, Hipertensión arterial sistémica, Diabetes mellitus tipo 2, sexo, uso de nefrotóxicos, uso de aminas, ventilación mecánica) con frecuencias y porcentajes, se realizaron gráficos de barras.

Para las variables cuantitativas (Edad, Puntaje de APACHE II, puntaje SOFA, leucocitos, neutrófilos, linfocitos, plaquetas, hemoglobina, hematocrito, urea, creatinina, BUN, AST, ALT, bilirrubinas, ph, pCO₂, pO₂, HCO₃, EB, examen general de orina, electrolitos séricos, electrolitos urinarios, estado de coma de Glasgow, parámetros ventilatorios) de acuerdo con su distribución se expresó en medias para

las de distribución normal y mediana para las de libre distribución junto con sus medidas de dispersión desviación estándar y rangos intercuartiles respectivamente. Sus gráficos para las de libre distribución fueron mediante gráficos de cajas, y para las de distribución estándar son gráficos de barras.

Se formaron dos grupos para pacientes con falla renal y sin falla renal y se comparó la característica clínicas y bioquímicas, se utilizó Chi cuadrada para variables cualitativas, U Mann Whitney para las variables cuantitativas de libre distribución y T student para las variables cuantitativas de distribución normal.

Para la asociación de factores predictores para falla renal, se dicotomizaron las variables cuantitativas para realizar la prueba de chi cuadrada y determinar la razón de momios (OR). Se realizará diagramas de árbol.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Para la realización de este estudio se contó con los siguientes recursos.

Recursos humanos

Investigador principal y asesores expertos.

Recursos materiales

Se necesitarán hojas impresas con el instrumento de recolección, lápices y computadora con conexión a internet y programa estadístico IBM SPSS versión 25.0

Electrónicos

Bases electrónicas de publicaciones científicas, NCBI, Pub Med, CONRICyT, publicaciones electrónicas IMSS, buscador Google Search.

Recursos financieros

Recursos propios del investigador y del Hospital General Regional 196 IMSS

Viabilidad y Factibilidad:

El actual estudio es factible y viable de ser realizado, ya que contamos con los recursos físicos, humanos y materiales para llevar a cabo nuestra investigación, teniendo disponibilidad de tiempo para la realización y evaluación de la información obtenida.

RESULTADOS

Se estudiaron a 74 pacientes hospitalizados en el servicio de terapia intensiva, el 71.6% eran hombres, en mayor porcentaje los ingresos fueron por choque séptico con 91.1%, una TAM media de 82.94, la mayoría no tenían fiebre. La dosis promedio de vasopresor fue 0.95 mcg/kg/min. (Tabla 1)

Tabla 1. Características Basales de los Pacientes Ingresados a la UCIA

VARIABLES	N=74 Media o Mediana	% DS o RIQ
Edad	61.59	\pm 13.73%
Sexo		
Masculino	53	71.6%
Femenino	21	28.4%
Diabetes mellitus	2	3.6%
Hipertension Arterial Sistémica	8	14.3%
Choque hipovolemico	12	21.4%
Choque séptico	51	91.1%
ARA II	2	(1-3)
IECAS	30	(28-33.2)
Aminoglucosidos	20	(18-22)
Gluceptido	95	(80-108)
Vasopresor	0.59	(0.52-0.67)
Dosis de vasopresor (mcg/kg/min)	0.95	(0-0.32)
TAM (mmHg)	82.94	(\pm 16.30)
Temperatura (°C)	37.03	(\pm 0.84)
Frecuencia Cardíaca (lpm)	100	(85-117)
Frecuencia Respiratoria (rpm)	22	(20-24)
Índice Resistivo Renal	1.10	(23.7-132.2)
Lesión renal aguda	38	51.4%

Se obtuvo una P significativa en los parámetros de urea, potasio, pH y hemoglobina en el tiempo de estancia en UCIA, para el desarrollo de lesión renal aguda, los parámetros bioquímicos no significativos fueron creatinina, sodio y bicarbonato. (Tabla 2)

Se presenta la siguiente tabla con los parametros bioquimicos en 72 horas de creatinina, urea, potasio, BUN, sodio, pH, bicarbonato, deficit de base, balance de líquidos, uresis leucocitos, hemoglobina y plaquetas.

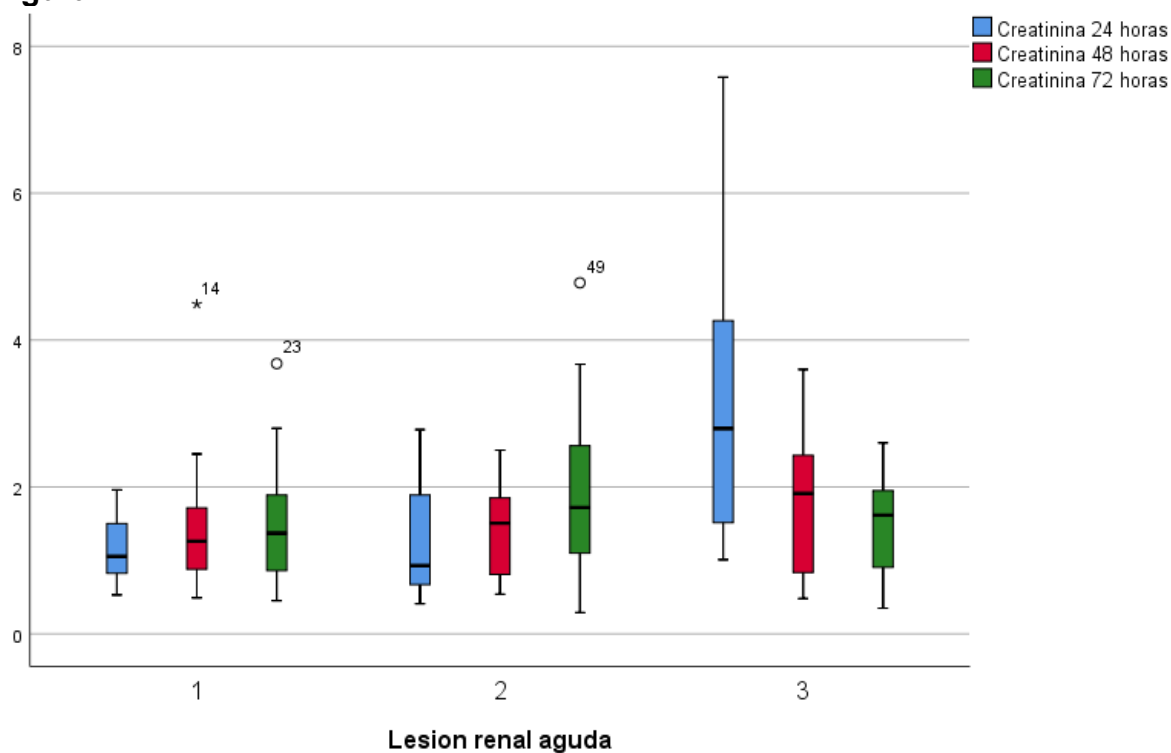
Tabla 2. Diferencia de los parametros bioquimicos durante la estancia en UCIA

Variable	24 Horas	48 horas	72 horas	P
Creatinina mg/dl	1.17 (0.81-1.8)	1.40 (0.85-1.85)	1.51 (0.87-1.9)	0.373
Urea mg/dl	47.7 (35.5-78.54)	41.85(30.32-68.15)	58.65 (33.69-89.23)	0.004
Potasio mmol/l	4.3 (3.9-4.9)	4.1 (3.8-4.6)	4.3 (4.0-4.9)	0.007
BUN mg/dl	22.29 (16.69-36.68)	35 (14.1-34.08)	27.4(15.66-41.69)	0.010
Sodio mmol/l	140 (<u>±</u> 7.1)	140.3 (<u>±</u> 7.21)	142.2 (<u>±</u> 5.7)	
pH	7.39 (7.26-7.44)	7.43 (7.38-7.47)	7.40 (7.36-7.42)	0.001
HCO3 mmol/l	19.7(<u>±</u> 5.7)	19.48 (<u>±</u> 3.68)	19.7 (<u>±</u> 5.0)	
Deficit de Base	-2.1 (-4.9-2.4)	0.9 (-1.9 a 5.4)	-1.1 (-3.9-3.4)	0.001
Balance de líquidos ml	9111.4 (<u>±</u> 658.7)	2418 (<u>±</u> 1623)	3474.6 (<u>±</u> 1511.38)	
Uresis mg/dl	0.64 (0.49-0.78)	0.53 (0.38-0.70)	0.60 (0.30-0.80)	0.04
Leucocitos x10³	10.33 (7.15 - 16.87)	9.60 (7.22-14.09)	10.55 (8.61-12.9)	0.039
Hemoglobina g/dl	13.85 (12.17-15.1)	14.1 (12.1-15.62)	12.74 (11.05-14.02))	0.001
Plaquetas x10³	223.32 (<u>±</u> 102)	257.08 (<u>±</u> 93.3)	247.82 (<u>±</u> 80.76)	

** Las medias son representadas en desviación estandar

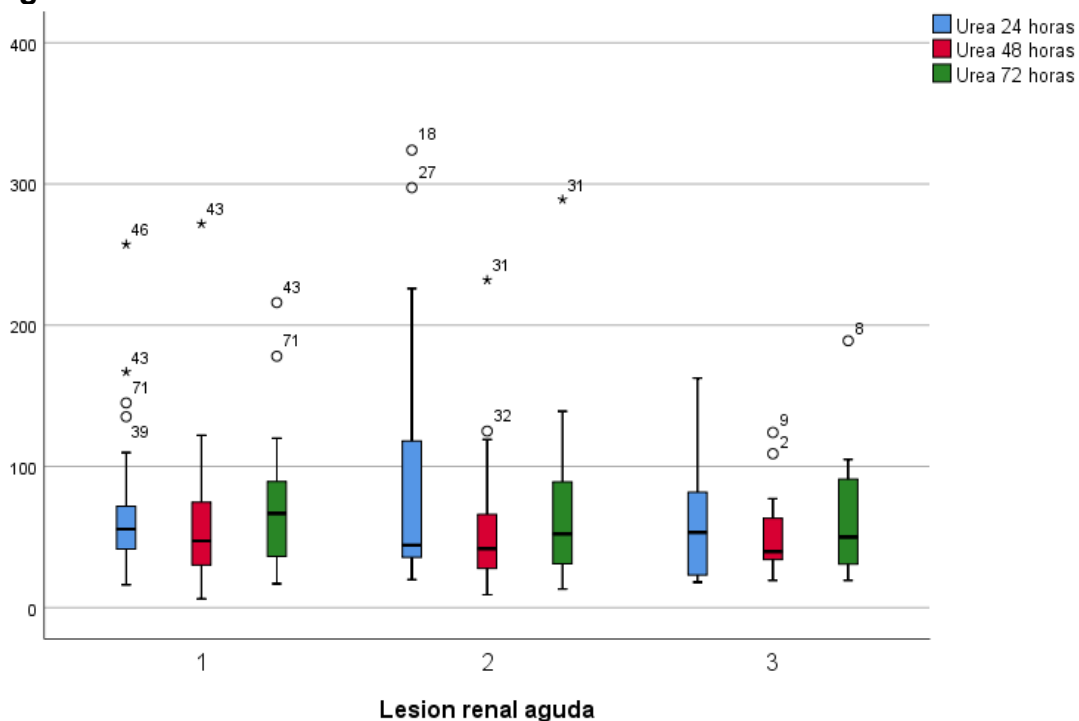
*Las medianas son representadas en rangos intercuartilares

Figura 1.



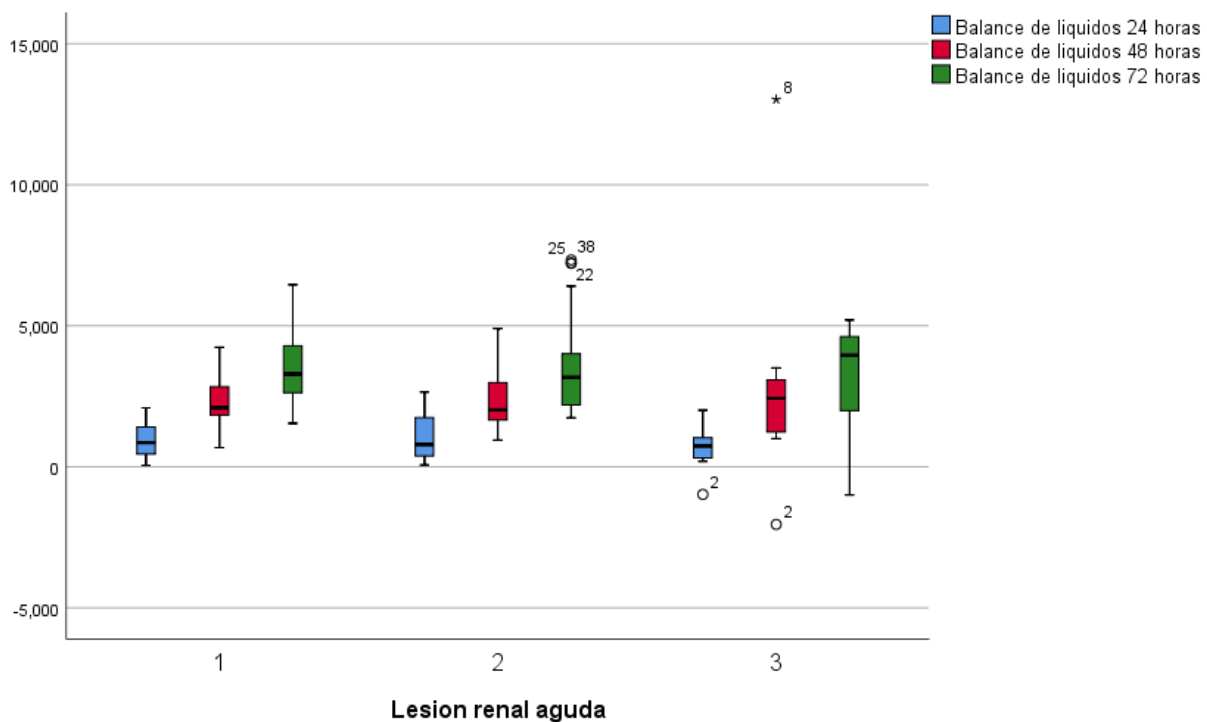
Se muestra grafica de cajas y bigotes, en la que se demuestra mayores niveles de creatinina sericos, en pacientes con lesion renal AKI 3, a las 24 horas se observa un extremo inferior de 1, con un extremo superior de 7.9, con una mediana de 2.8. Q1 de 1.9 y un Q3 de 4.1, en comparacion con pacientes con lesion renal AKI 1 y 2, que se encuentran con dispersión estrecha. Enpacientes con lesion renal AKI alas. 72 horas con disminución de niveles de creatinina y estrecha de la grafica. (figura 1)

Figura 2.



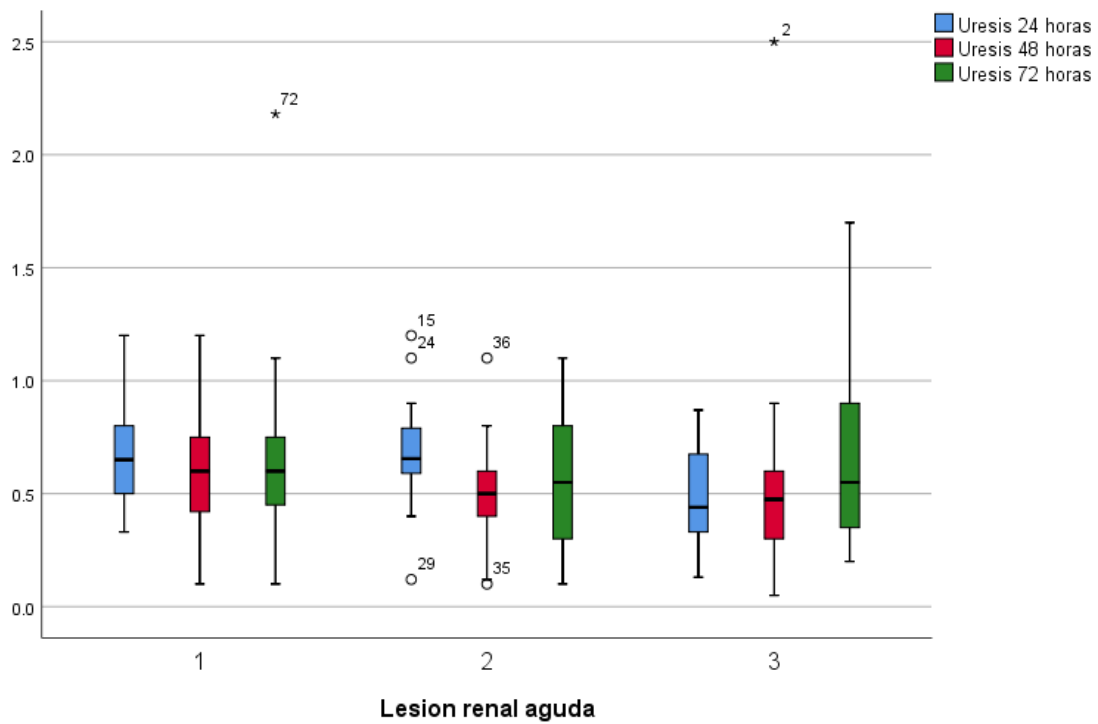
De acuerdo a la grafica de cajas y bigotes que se observa en AKI 1 y AKI 3 se observa estreches de las graficas, en 24, 48 y 72 horas, solo observando cambios en pacientes con lesion renala AKI 2 en las primeras 24 horas, con una dispersión mas amplia de la grafica con un limite inferior de 20, mediana de 40 y limite superior de 220. (figura 2)

Figura 3



En esta grafica comparativa de cajas y bigotes, se observa en general en pacientes con lesion renal aguda AKI 1, AKI 2 y AKI 3, la presencia de balance de líquidos con tendencia a lo positivo, en comparación en las primeras 24 horas con balances neutros o ligeramente positivos. (figura 3)

Figura 4



En la grafica de cajas y bigotes, se observa que en los pacientes con lesion renal aguda en AKI 1 flujos urinarios dentro de limites inferiores, en AKI 2 Y AKI 3 los valores fueron negativos. (figura 4)

Tabla 3. Relacion de factores de riesgo en los grupos que desarrollaron lesion renal aguda con los que no presentaron lesión renal aguda

Variable	Con lesion renal aguda n=38	Sin lesión renal aguda n=36	RR	IC
Genero				
Mujer (53)	26 (49.1%)	27 (50.9%)	0.85	0.54-1.36
Hombre	12 (57.1%)	9(42.9%)		
Diabetes	14.(51.9%)	13 (48.1)	1.01	0.6-1.6
Hipertensión arterial sistémica	17 (53.1)	15 (46.9)	1.06	0.6-1.6
Choque hipovolemico (12)	3(25%)	9 (75%)	0.4	0.1-1.2
Choque septico	17 (54.8%)	14(45.2%)	1.12	0.72-1.74
Proteinuria	18 (58.1%)	13(41.9%)	1.24	0.80-1.93
Cristales de urato amorfo	11 (47.8%)	12 (52.2%)	0.90	0.54-1.48
Indice Resistivo Renal >0.85	38 (53.5%)	33 (46.5%)	1.60	0.31-8.07
ARA II	1(25%)	3 (75%)	0.37	0.08-2.6
IECA	1 (50%)	1(50%)	0.97	0.23-3.96
AINES	11 (61.1%)	7(38.9%)	1.26	0.80-2.0
Aminoglucosidos	4(80%)	1(20%9	1.62	(0.98-2.67)
Gluceptidos	10 (55.6%)	8 (44.4%)	1.11	(0.68-1.81)
Vasopresores	23 (57.5%)	17 (42.5%9	1.30	(0.82-2.07)
Balance acumulado > 9 litros	9(64.28%)	5 (35.71%)	1.33	0.83-2.12

El 53.5% de la población estudiada con un índice resistivo renal mayor de 0.85 presentó 1.6 veces más riesgo de desarrollar lesión renal aguda, el uso de vasopresor a una dosis mayor de 0.95 mcg/kg/min presentó 1.3 veces más riesgo de producir lesión renal aguda. El 80% de los paciente que usaron antibioticos (aminoglucósidos) presentaron 1.62 veces más riesgo de cursar con lesión renal. Los demás factores no representaron significancia estadística. (Tabla 3)

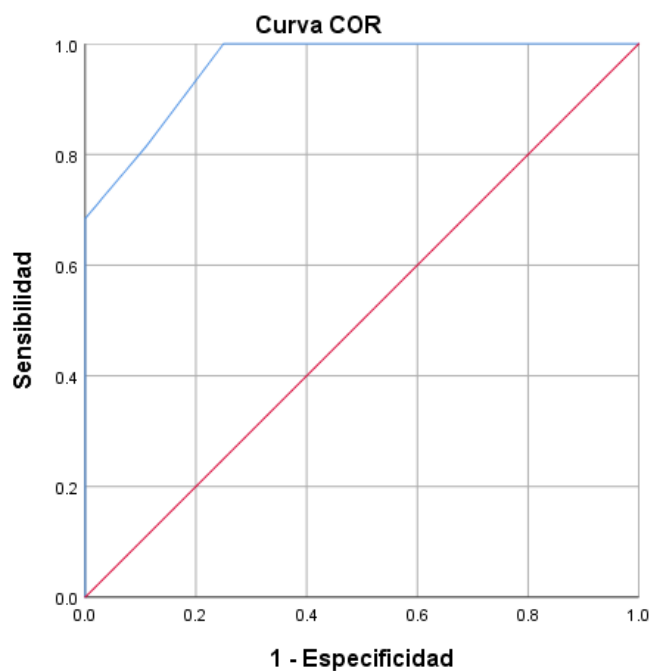
De los pacientes hospitalizados en la UCI el 80% de los pacientes con acidosis metabólica a las 48 horas presentaron 1.62 veces más riesgo de lesión renal aguda con un intervalo de confianza de 1.1- 2.67. El 66.75% de los pacientes que presentaron hiperkalemia a las 72 horas tuvieron 1.40 veces más riesgo de presentar lesión renal aguda con un intervalo de confianza de 0.89-2.19. La presencia de síndrome uremico se relaciono con un riesgo 1.29 veces mayor para el desarrollo de lesión renal aguda a las 24 horas, con un intervalo de confianza de 0.81 a 2.05. (tabla 4)

Tabla 4. Parametros bioquimicos relacionados con el desarrollo de lesion renal durante la estancia en la unidad de terapia intensiva.

Variable	Con lesion renal aguda n=38	Sin lesión renal aguda	RR	IC
Hiperkalemia				
24 horas	7 (58.3%)	5 (41.7%)	1.16	0.68-2.0
48 horas	3 (42.9%)	4 (57.1%)	0.82	0.33-1.98
72 horas	10 (66.75%)	5(33.33%)	1.40	0.89-2.19
Hipernatremia				
24 horas	8 (61.5%)	5(38.55%)	1.16	0.69-1.95
48 horas	6 (54.4%)	5 (45.5%)	1.07	0.59-1.94
72 horas	12 (60%)	8 (40%)	1.24	0.79-1.95
Anemia				
24 horas	12 (48%)	13(52%)	0.90	0.55-1.47
48 horas	11 (52.4%)	10(46.6%)	1.02	0.63-1.67
72 horas	23 (54.8%)	19(45.2%)	1.16	0.73-1.85
Acidosis metabólica				
24 horas	5(50%)	5 (50%)	0.96	0.49-1.88
48 horas	4 (80%)	1 (20%)	1.62	1.10-2.67
72 horas	5 (50%)	5(50%)	0.96	0.49-1.88
Síndrome uremico				
24 horas	10(62.5%)	6 (37.5%)	1.29	0.81-2.05
48 horas	6 (54.5%)	5 (45.5%)	1.07	0.59-1.94
72 horas	9 (56.3%)	7 (43.8)	1.12	0.88-1.86

Se realizó un gráfico de área bajo la curva para el índice resistivo renal teniendo como punto de cohorte de 0.85 en nuestra población, con una sensibilidad del 100% y una especificidad de 85%, y p significativa de 0.000. (Figura 5)

Figura 5



Los segmentos de diagonal se generan mediante empates.

Área bajo la curva

VARIABLES DE RESULTADO DE PRUEBA: Índice resistivo renal

Área	Desv. Error ^a	Significación asintótica ^b	95% de intervalo de confianza asintótico	
			Límite inferior	Límite superior
.959	.019	.000	.923	.996

Las variables de resultado de prueba: Índice resistivo renal tienen, como mínimo, un empate entre el grupo de estado real positivo y el grupo de estado real negativo.

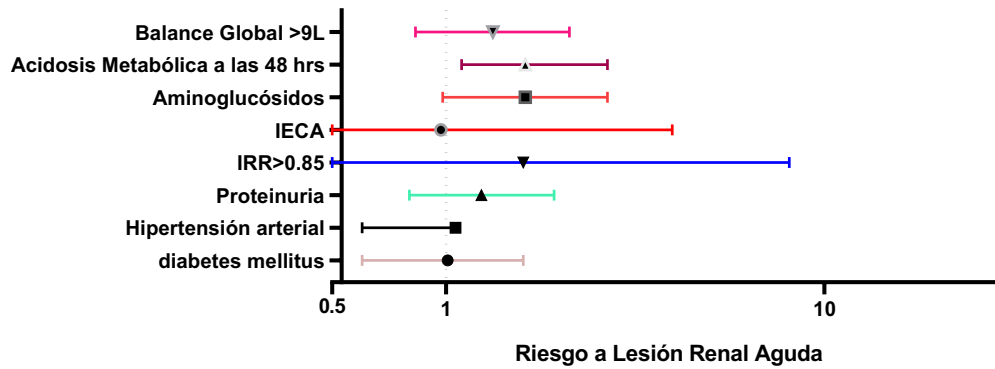
Las estadísticas podrían estar sesgadas.

a. Bajo el supuesto no paramétrico

b. Hipótesis nula: área verdadera = 0,5

Figura 6

Figura . Diagrama de árbol. Factores de Riesgo asociado a Lesión Renal Aguda.



En el diagrama de árbol se puede observar que los factores predictores que más se pudieron asociar al desarrollo de lesión renal aguda fueron un balance global mayor a 9 litros, acidosis metabólica a las 48 horas, el uso de aminoglucosidos, índice resistivo renal mayor a 0.85, y la presencia de proteinuria, y como factores protectores en el desarrollo de lesión renal aguda encontramos el uso de IECAS. (Figura 6)

DISCUSIÓN

La incidencia de la lesión renal aguda continúa siendo elevada y representa un gran impacto en la morbilidad y mortalidad de los pacientes ingresados en unidades de cuidados críticos. Conocer su frecuencia y factores que la condicionan, permiten desarrollar protocolos para su manejo. ⁽²³⁾

En este trabajo se analizó la frecuencia de los factores predictores de lesión renal aguda en pacientes admitidos en la unidad de cuidados intensivos. ⁽²³⁾

Case y col. revisaron la frecuencia de lesión renal aguda en unidad de cuidados intensivos reportadas en 52 estudios de diferentes países del mundo. El rango reportado se encuentra entre 20 y 50%. La frecuencia reportada en nuestro estudio se encuentra en porcentajes similares de acuerdo con dicho estudio con un 51.35%. ⁽⁵⁰⁾

En nuestro estudio los factores predictores de riesgo identificados en el análisis fueron: el incremento del índice resistivo renal mayor a 0.85, el balance acumulado positivo mayor a 9 litros en las primeras 72 horas, el uso de aminoglucósidos y una dosis de vasopresor mayor a 0.95 mcg/kg/min, sin embargo, el presente estudio carece de significancia estadística, a pesar de los valores de P, esto asociado al tamaño de la muestra, pero se logra observar la tendencia a ser factores de riesgo. Estos predictores coinciden con los encontrados previamente en los estudios. ⁽³⁹⁾

La hipertensión, diabetes mellitus, el uso de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonista de receptores de angiotensina II, no fueron significativos para riesgo de lesión renal aguda, probablemente por falta de tamaño; Sin embargo, el RR es mayor a 1, por lo que tiende a ser de riesgo.

Los parámetros de normalidad de los niveles séricos utilizados en el presente estudio fueron urea (10-45 mg/dl); creatinina (0.6-1.3 mg/dl); sodio (135-145 mEq/L); potasio (3.5 a 5.5 mEq/L. Valores inferiores o por encima de estos parámetros se consideraron anormales (5).

Durante las primeras 72 horas las variables que tuvieron significancia estadística, fueron urea, potasio, pH, uresis, déficit de base y hemoglobina, relacionado con el estudio de Graversen y cols. quienes realizaron un estudio de cohorte en el demostraron cambios en estos parámetros durante la estancia en unidad de cuidados críticos. (53)

Los niveles anormales de potasio de los pacientes están relacionados con el desarrollo de lesión renal aguda. Los trastornos renales se asocian con un desequilibrio hidroelectrolítico, lo que requiere supervisión entre ellos el más frecuentemente encontrado en nuestra población fue la hiperkalemia que se asoció a mayor riesgo de lesión renal aguda (53)

El incremento del índice resistivo renal mayor 0.85 fue un factor predictor de riesgo hallado en nuestro estudio, Oliveira y cols. realizaron un estudio prospectivo en 2019 en el que se incluyeron 83 pacientes reportaron un índice resistivo renal como predictor de lesión renal de 0.64 en lesión renal transitoria y de 0.70 en lesión renal persistente, se muestra en nuestro estudio un valor mayor para la determinación de lesión renal aguda en nuestra población, en el estudio de Bloncle y colaboradores quienes realizaron un estudio de cohorte prospectivo en paciente con choque séptico y lesión renal aguda, se demostró un punto de cohorte de 0.73 ± 0.21 , para los pacientes con choque séptico, relacionado con nuestra población que en su mayoría fueron pacientes que ingresaron por choque séptico. (17)

Se ha informado que la prevalencia de lesión renal aguda en pacientes con choque séptico está en el rango del 30 al 40 % durante las últimas dos décadas, mientras

que el reciente estudio FINNAKI mostró que el 53 % de 918 pacientes con choque séptico cumplió con los criterios KDIGO para LRA. La prevalencia de lesión renal aguda entre los pacientes sépticos en nuestro estudio fue de 91.1% en el cual es mayor que el estudio FINNAKI, lo relacionamos a que los ingresos han sido posterior a larga estancia hospitalaria en otras áreas con infecciones agregadas principalmente neumonías, así como pacientes de cirugía abdominal complicada, como peritonitis secundarias. ⁽⁴⁷⁾

El balance hídrico acumulado positivo mostro una asociación con el desarrollo de lesión renal aguda, en nuestro estudio el 64.28% de la población presentó un balance acumulado en 72 horas mayor a 9 litros considerándose como factor de riesgo importante para desarrollo de lesión renal aguda, la cual fue similar a la encontrada en un estudio de pacientes con lesión renal aguda en UCI reportada en estudio de Monedero y cols. ⁽⁵¹⁾

El uso de fármacos vasoactivos tiene una relación significativa con el desarrollo de LRA, representando un factor de riesgo grave para la referida afección. Es bien sabido que el uso de fármacos vasoactivos es un importante factor de riesgo de mortalidad en cuidados intensivos debido a la inestabilidad hemodinámica de los pacientes y vasoconstricción. ⁽⁵³⁾

La incidencia de lesión renal aguda pudo verse afectada en este estudio por indisponibilidad de terapia de reemplazo renal, es decir que ningún paciente tuvo acceso a este recurso terapéutico, lo que puede haber aumentado en número de muertes en el estudio de Bellomo y cols. se reportó un requerimiento de terapia de reemplazo renal en 30% de los pacientes que cursaron con lesión renal aguda ⁽⁵³⁾

La principal fortaleza de este estudio fue que se trató de un estudio de cohorte prospectiva, que aporta datos locales valiosos. Resulta de gran importancia identificar los pacientes vulnerables de presentar lesión renal aguda para poder

actuar preventivamente y evitar o disminuir la prevalencia de lesión renal aguda en las unidades de cuidados intensivos y graves consecuencias que ésta con lleva. Por otro lado, este estudio también tiene limitaciones. Principalmente el tamaño de la muestra, lo cual no permitió asociar un mayor número de variables de riesgo para lesión renal aguda.

CONCLUSIONES

En general, los pacientes ingresados a la UCI, que cursaron con lesión renal aguda se identificaron como factores predictores de riesgo al índice resisitivo renal mayor a 0,85, uso de fármacos nefrotóxicos como aminoglucosidos, choque septico, acidosis metabólica, hiperkalemia, y uso de vasopresores.

REFERENCIAS

1. Pickkers P, Darmon M, Hoste E, Joannidis M, Legrand M, Ostermann M, Prowle JR, Schneider A, Schetz M. Acute kidney injury in the critically ill: an updated review on pathophysiology and management. *Intensive Care Med.* 2021 Aug;47(8):835-850. doi: 10.1007/s00134-021-06454-7.
2. Khwaja A. KDIGO clinical practice guidelines for acute kidney injury. *Nephron Clin Pract.* 2012;120(4):c179-84. doi: 10.1159/000339789.
3. Kellum JA, Romagnani P, Ashuntantang G, Ronco C, Zarbock A, Anders HJ. Acute kidney injury. *Nat Rev Dis Primers.* 2021 Jul 15;7(1):52. doi: 10.1038/s41572-021-00284-z.
4. Kaddourah A, Basu RK, Bagshaw SM, Goldstein SL; AWARE Investigators. Epidemiology of Acute Kidney Injury in Critically Ill Children and Young Adults. *N Engl J Med.* 2017 Jan 5;376(1):11-20. doi: 10.1056/NEJMoa1611391. Epub 2016 Nov 18. PMID: 27959707; PMCID: PMC5322803.
5. Iang L, Zhu Y, Luo X, Wen Y, Du B, Wang M, Zhao Z, Yin Y, Zhu B, Xi X; Beijing Acute Kidney Injury Trial (BAKIT) workgroup. Epidemiology of acute kidney injury in intensive care units in Beijing: the multi-center BAKIT study. *BMC Nephrol.* 2019 Dec 16;20(1):468. doi: 10.1186/s12882-019-1660-z. PMID: 31842787; PMCID: PMC6915890.
6. Negi S, Koreeda D, Kobayashi S, Yano T, Tatsuta K, Mima T, Shigematsu T, Ohya M. Acute kidney injury: Epidemiology, outcomes, complications, and therapeutic strategies. *Semin Dial.* 2018 Sep;31(5):519-527. doi: 10.1111/sdi.12705.
7. Ostermann M, Liu K, Kashani K. Fluid Management in Acute Kidney Injury. *Chest.* 2019 Sep;156(3):594-603. doi: 10.1016/j.chest.2019.04.004. Epub 2019 Apr 16.
8. Joannidis M, Druml W, Forni LG, Groeneveld ABJ, Honore PM, Hoste E, Ostermann M, Oudemans-van Straaten HM, Schetz M. Prevention of acute kidney injury and protection of renal function in the intensive care unit: update

- 2017 : Expert opinion of the Working Group on Prevention, AKI section, European Society of Intensive Care Medicine. *Intensive Care Med.* 2017 Jun;43(6):730-749. doi: 10.1007/s00134-017-4832-y. Epub 2017 Jun 2. PMID: 28577069;
9. Pickkers P, Darmon M, Hoste E, Joannidis M, Legrand M, Ostermann M, Prowle JR, Schneider A, Schetz M. Acute kidney injury in the critically ill: an updated review on pathophysiology and management. *Intensive Care Med.* 2021 Aug; 47(8): 835-850. DOI: 10.1007/s00134-021-06454-7. Epub 2021 Jul 2.
 10. Griffin BR, Liu KD, Teixeira JP. Critical Care Nephrology: Core Curriculum 2020. *Am J Kidney Dis.* 2020 Mar;75(3):435-452. doi: 10.1053/j.ajkd.2019.10.010. Epub 2020 Jan 22. PMID: 31982214
 11. Connor-Schuler, R., & Suarez, J. (2022). POCUS in Intensive Care Nephrology. *POCUS Journal, 7(Kidney)*, 51–58. <https://doi.org/10.24908/pocus.v7iKidney.15016>
 12. Woodward CW, Lambert J, Ortiz-Soriano V, Li Y, Ruiz-Conejo M, Bissell BD, Kelly A, Adams P, Yessayan L, Morris PE, Neyra JA. Fluid Overload Associates With Major Adverse Kidney Events in Critically Ill Patients With Acute Kidney Injury Requiring Continuous Renal Replacement Therapy. *Crit Care Med.* 2019 Sep;47(9):e753-e760. doi: 10.1097/CCM.0000000000003862. PMID: 31162196.
 13. Haitzma Mulier JLG, Rozemeijer S, Röttgering JG, Spoelstra-de Man AME, Elbers PWG, Tuinman PR, de Waard MC, Oudemans-van Straaten HM. Renal resistive index as an early predictor and discriminator of acute kidney injury in critically ill patients; A prospective observational cohort study. *PLoS One.* 2018 Jun 11;13(6):e0197967. doi: 10.1371/journal.pone.0197967. PMID: 29889830; PMCID: PMC5995360.
 14. Patil VP, Salunke BG. Fluid Overload and Acute Kidney Injury. *Indian J Crit Care Med.* 2020 Apr;24(Suppl 3):S94-S97. doi: 10.5005/jp-journals-10071-23401. PMID: 32704211; PMCID: PMC7347067

15. Khairallah, M., Kellani, A., Ibrahim, H., Ahmed, M., Mostafa, M. Role of Renal Doppler Ultrasound in Early Detection of Acute Kidney Injury in Critically Ill Patients. *The Egyptian Journal of Hospital Medicine*, 2022; 88(1): 2661-2667. doi: 10.21608/ejhm.2022.240916
16. De Souza SP, Matos RS, Barros LL, Rocha PN. Inverse association between serum creatinine and mortality in acute kidney injury. *J Bras Nefrol*. 2014 Oct-Dec;36(4):469-75. English, Portuguese. doi: 10.5935/0101-2800.20140067.
17. Oliveira RAG, Mendes PV, Park M, Taniguchi LU. Factors associated with renal Doppler resistive index in critically ill patients: a prospective cohort study. *Ann Intensive Care*. 2019 Jan 31;9(1):23. doi: 10.1186/s13613-019-0500-4. PMID: 30706172; PMCID: PMC6355884.
18. Grynberg, K., Polkinghorne, K.R., Ford, S. *et al.* Early serum creatinine accurately predicts acute kidney injury post cardiac surgery. *BMC Nephrol* **18**, 93 (2017). <https://doi.org/10.1186/s12882-017-0504-y>
19. Mody H, Ramakrishnan V, Chaar M, Lezeau J, Rump A, Taha K, Lesko L, Ait-Oudhia S. A Review on Drug-Induced Nephrotoxicity: Pathophysiological Mechanisms, Drug Classes, Clinical Management, and Recent Advances in Mathematical Modeling and Simulation Approaches. *Clin Pharmacol Drug Dev*. 2020 Nov;9(8):896-909. doi: 10.1002/cpdd.879. Epub 2020 Oct 6. PMID: 33025766.
20. Cruz EG, Broca Garcia BE, Sandoval DM, Gopar-Nieto R, Gonzalez Ruiz FJ, Gallardo LD, Ronco C, Madero M, Vasquez Jimenez E. Renal Resistive Index as a Predictor of Acute Kidney Injury and Mortality in COVID-19 Critically Ill Patients. *Blood Purif*. 2022;51(4):309-316. doi: 10.1159/000517469. Epub 2021 Jul 19. PMID: 34280921
21. Muthukrishnan K, Parida S, Barathi SD, Badhe AS, Mishra SK. Doppler resistive index to reflect risk of acute kidney injury after major abdominal surgery: A prospective observational trial. *Indian J Anaesth*. 2019 Jul;63(7):551-557. doi: 10.4103/ija.IJA_189_19.

22. Ostermann M, Zarbock A, Goldstein S, Kashani K, Macedo E, Murugan R, Bell M, Forni L, Guzzi L, Joannidis M, Kane-Gill SL, Legrand M, Mehta R, Murray PT, Pickkers P, Plebani M, Prowle J, Ricci Z, Rimmelé T, Rosner M, Shaw AD, Kellum JA, Ronco C. Recommendations on Acute Kidney Injury Biomarkers From the Acute Disease Quality Initiative Consensus Conference: A Consensus Statement. *JAMA Netw Open*. 2020 Oct 1;3(10):e2019209. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.19209. Erratum in: *JAMA Netw Open*. 2020 Nov 2;3(11):e2029182. PMID: 33021646.
23. Teo SH, Endre ZH. Biomarkers in acute kidney injury (AKI). *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2017 Sep;31(3):331-344. doi: 10.1016/j.bpa.2017.10.003.
24. Gong K, Lee HK, Yu K, Xie X, Li J. A prediction and interpretation framework of acute kidney injury in critical care. *J Biomed Inform*. 2021 Jan;113:103653. doi: 10.1016/j.jbi.2020.103653. Epub 2020 Dec 16.
25. Hu H, Li L, Zhang Y, Sha T, Huang Q, Guo X, An S, Chen Z, Zeng Z. A Prediction Model for Assessing Prognosis in Critically Ill Patients with Sepsis-associated Acute Kidney Injury. *Shock*. 2021 Oct 1;56(4):564-572. doi: 10.1097/SHK.0000000000001768
26. Katz NM, Kellum JA, Ronco C. Acute Kidney Stress and Prevention of Acute Kidney Injury. *Crit Care Med*. 2019 Jul;47(7):993-996. doi: 10.1097/CCM.00000000000003738.
27. Srisawat N, Sintawichai N, Kulvichit W, Lumlertgul N, Sitticharoenchai P, Thamrongsat N, Peerapornratana S. Current practice of diagnosis and management of acute kidney injury in intensive care unit in resource limited settings. *J Crit Care*. 2018 Aug;46:44-49. doi: 10.1016/j.jcrc.2018.04.007. Epub 2018 Apr 11.
28. Li X, Liu C, Mao Z, Li Q, Zhou F. Timing of renal replacement therapy initiation for acute kidney injury in critically ill patients: a systematic review of randomized clinical trials with meta-analysis and trial sequential analysis. *Crit Care*. 2021 Jan 6;25(1):15. doi: 10.1186/s13054-020-03451-y.

29. Arnaud FCS, Libório AB. Attributable nephrotoxicity of vancomycin in critically ill patients: a marginal structural model study. *J Antimicrob Chemother.* 2020;75(4):1031–1037. doi: 10.1093/jac/dkz520.
30. Tsutsuura M, Moriyama H, Kojima N, Mizukami Y, Tashiro S, Osa S, et al. The monitoring of vancomycin: a systematic review and meta-analyses of area under the concentration-time curve-guided dosing and trough-guided dosing. *BMC Infect Dis.* 2021;21(1):153. doi: 10.1186/s12879-021-05858-6.
31. Covert KL, Knoetze D, Cole M, Lewis P. Vancomycin plus piperacillin/tazobactam and acute kidney injury risk: a review of the literature. *J Clin Pharm Ther.* 2020;45(6):1253–1263. doi: 10.1111/jcpt.13249.
32. Selby AR, Hall RG, 2nd. Utilizing the Patient Care Process to Minimize the Risk of Vancomycin-Associated Nephrotoxicity. *J Clin Med.* 2019;8(6)
33. Lee SA, Cozzi M, Bush EL, Rabb H. Distant organ dysfunction in acute kidney injury: a review. *Am J Kidney Dis.* 2018;72(6):846–856. doi: 10.1053/j.ajkd.2018.03.028.
34. Song, J., Wu, W., He, Y., Lin, S., Zhu, D., Zhong, M. (2018). Value of the combination of renal resistance index and central venous pressure in the early prediction of sepsis-induced acute kidney injury. *Journal of Critical Care* 45(), 204 – 208
35. 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 Transpl.* 2008; 23: 1203–1210. <https://doi.org/10.1093/ndt/gfm744> PMID: 17962378
36. Hoste EAJ, Bagshaw SM, Bellomo R, Cely CM, Colman R, Cruz DN, et al. Epidemiology of acute kidney injury in critically ill patients: the multinational AKI-EPI study. *Intensive Care Med.* 2015; 41: 1411–1423. <https://doi.org/10.1007/s00134-015-3934-7> PMID: 26162677
37. Chertow GM, Burdick E, Honour M, Bonventre J V, Bates DW. Acute kidney injury, mortality, length of stay, and costs in hospitalized patients. *J Am Soc*

- Nephrol. 2005; 16: 3365–70. <https://doi.org/10.1681/ASN.2004090740>
PMID: 16177006
38. Hoste EAJ, Clermont G, Kersten A, Venkataraman R, Angus DC, De Bacquer D, et al. RIFLE criteria for acute kidney injury are associated with hospital mortality in critically ill patients: a cohort analysis. *Crit Care*. 2006; 10: R73. <https://doi.org/10.1186/cc4915> PMID: 16696865
39. Basile D, Anderson M, Sutton T. Pathophysiology of Acute Kidney Injury. *Compr Physiol*. 2012; 2: 1303–1353. <https://doi.org/10.1002/cphy.c110041> PMID: 23798302
40. Gomez H, Ince C, De Backer D, Pickkers P, Payen D, Hotchkiss J, et al. A Unified Theory of Sepsis- Induced Acute Kidney Injury. *Shock*. 2014; 41: 3–11. <https://doi.org/10.1097/SHK.000000000000052> PMID: 24346647
41. Barrios I, Anido V, Morena M. Declaración de Helsinki: Cambios y Exégesis. *Rev. Cuba Salud Pública*. 2016;42 (1:132-42)
42. Informe Belmont. Documento extraído del Centro de Documentación de Bioética de la Universidad de Navarra.
43. Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud vigente en México. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>
44. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. [internet]. Estados Unidos Mexicanos: Diario oficial de la federación; 2013.
45. Ley Federal De Protección De Datos Personales En Posesión De Los Particulares. Estados Unidos Mexicanos: Diario oficial de la federación; 2010.
46. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas. Disponible en http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/helsinki.pdf
47. Bagshaw SM, George C, Bellomo R. Early acute kidney injury and sepsis: a multicentre evaluation. *Crit Care*. 2008; 12:R47.

48. Poukkanen M, Vaara ST, Pettila V, Kaukonen KM, Korhonen AM, Hovilehto S, et al. Acute kidney injury in patients with severe sepsis in Finnish intensive care units. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2013; 57:863–72.
49. Oppert M, Engel C, Brunkhorst FM, Bogatsch H, Reinhart K, Frei U, et al. Acute renal failure in patients with severe sepsis and septic shock - a significant independent risk factor for mortality: results from the German Prevalence Study. *Nephrol Dial Transplant*. 2008; 23:904–9
50. Case J, Khan S, Khalid R, Khan A. Epidemiology of acute kidney injury in the intensive care unit. *Crit Care Res Pract*. 2013;2013:479730.
51. Monedero P, García-Fernández N, Pérez-Valdivieso JR, Vives M, Lavilla J. Insuficiencia renal aguda. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. [Internet] 2011;58(6) [acesso em 8 out 2016]. Disponível: [http://dx.doi.org/10.1016/S0034-9356\(11\)70086-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0034-9356(11)70086-X).
52. Okamoto TY, Dias JCY, Taguti P, Sacon MF, Kauss IAM, Carrilho CMDM, et al. Insuficiencia renal aguda: Factores de riesgo asociados. *Sci. Med*. [Internet] 2021;22(3)
53. Graversen H V., Jensen SK, Vestergaard S V., Heide-Jørgensen U, Christiansen CF. Defining Baseline Creatinine for Identification of AKI in Population-Based Laboratory Databases: A Danish Nationwide Cohort Study. *Kidney360*. 2022 Feb 24;3(2):232–41

ASPECTOS ÉTICOS

Se sometió el protocolo a revisión ante los comités de ética e investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social para su aprobación. Para la búsqueda de información y los procedimientos realizados en este protocolo nos basamos en el Código de Núremberg, los Principios de Belmont, la Declaración de Helsinki, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Norma Oficial Mexicana 012 y la Ley General de Datos Personales.

Código de Núremberg

El primer principio del código al tratarse de una investigación de riesgo mínimo, se otorgó consentimiento informado y se realizó la toma de muestra, no se infringió daño o lesión física o mental. ⁽⁴¹⁾

La investigación fue útil para el bien de la sociedad, ya que la información que se obtuvo sirvió para establecer un pronóstico en la unidad de terapia intensiva, así como el diagnóstico precoz, esto con la finalidad de reducir, costos institucionales y mejorar la calidad de vida de los pacientes. ⁽⁴¹⁾

El estudio se basó sobre el conocimiento de la historia natural de la enfermedad y de la lesión renal aguda, así como de otros problemas en estudio que puedan prometer resultados que justifiquen la realización del experimento.

La responsabilidad de este protocolo es del investigador principal, contando con el apoyo de personal capacitado y de orden científica. ⁽⁴¹⁾

Durante el curso de la investigación, al encontrarnos en contacto con pacientes, es considerado como un estudio de riesgo mínimo. ⁽⁴¹⁾

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

El objetivo de este trabajo es contribuir a actualizar los conocimientos de los profesionales de la salud sobre los factores predisponentes a la lesión renal aguda en los pacientes en estado crítico. ⁽⁴⁶⁾

Este protocolo está basado en la transparencia en la investigación clínica, los aspectos éticos, legales, normas regulatorias y reglamentaciones para la investigación, siendo que esta investigación se hizo con los procedimientos de rutina que se realizan en una unidad de terapia intensiva en todo paciente crítico, además de la determinación del índice resistivo renal que es una intervención de riesgo mínimo por utilizar un ultrasonido, sin afectar la integridad del paciente ni física ni mentalmente. ⁽⁴⁶⁾

Se realizó consentimiento informado, al ser una investigación con riesgo mínimo **Categoría II**, el cual fue firmado por el paciente que se encuentre en uso de sus plenas facultades mentales, además de firmarse por el familiar responsable ya que los pacientes en la unidad de terapia intensiva, se consideran vulnerables. Se considera una investigación de riesgo mínimo categoría II.

Este trabajo de investigación observacional cumple con lo declarado en las consideraciones implicadas de ética. ⁽⁴⁶⁾

Principios de Belmont

Esta investigación cumple los principios éticos básicos:

Respeto por las personas: El sujeto de investigación fue libre de participar en el estudio ya que en ningún momento se agredió su integridad física y emocional de ellos. Se respetó su decisión sin afectar la atención dada en el área por cualquier patología que haya ingresado el paciente. ⁽⁴⁶⁾

Autonomía: se respetó su autonomía, ya que es libre de participar o no, una vez que se haya explicado de manera precisa y concisa, además de explicar algunas dudas,

si el sujeto participó en el estudio, siendo que esta investigación se realizó mediante consentimiento informado. En caso de que el sujeto de investigación no tenga autonomía por estar en un estado que conlleve a disminución de sus facultades o por estar en estado de coma inducido secundario a patología de base, se determinó mediante un consentimiento para representantes legales. ⁽⁴⁶⁾

Beneficencia: Este principio implica que se incremente al máximo los potenciales beneficios para la investigación y reducir el riesgo. Dicha investigación busca obtener información relevante para los factores predictores de desarrollar lesión renal aguda en el contexto del paciente crítico. Para poder realizar o determinar los principales factores de riesgo y se puedan intervenir de manera inmediata o bien el control de dichas variables. Se respetó no provocando riesgo alguno al sujeto, se mantuvo informado sobre los resultados ya sea al representante legal o al mismo sujeto. ⁽⁴⁶⁾

Justicia: Esta investigación es justa, ya que no se realizó discriminación alguna por edad, sexo, orientación sexual, raza, e ingresaron aquellos que cumplieron con los criterios de inclusión manteniendo un trato digno e igualitario en todo momento. ⁽⁴⁶⁾

Evaluación de riesgos beneficios: Esta investigación es de riesgo mínimo para los individuos, por lo tanto, el beneficio al término de esta investigación es alto, ya que podrá intervenir en los estados de gravedad disminuyendo la morbilidad, mortalidad y tiempo de estancia hospitalaria. No hubo riesgos altos en el paciente, ya que son estudios que se realizan de manera rutinaria en la unidad de cuidados intensivos a todos los pacientes que se encuentran hospitalizados, el ultrasonido no tiene riesgos, puesto que es un examen diagnóstico no invasivo. ⁽⁴⁶⁾

Reglamento a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud vigente en México.

En el título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, capítulo uno, este trabajo se determinó en la categoría II de riesgo mínimo. El siguiente protocolo se rige bajo la siguiente normativa:

- a. Este protocolo está fundamentado en la experiencia previa de experimentación realizada en animales, laboratorios y otros hechos científicos (documentados previamente);⁽⁴³⁾ se contó con consentimiento informado ya que se realizó de forma activa con pacientes que se encuentran dentro de sus facultades mentales y aquellos que no, se entregó consentimiento informado a su representante legal, no se puso en riesgo la información obtenida, cuidando de forma confidencial los datos de cada una de las muestras obtenidas del paciente, obteniendo una base de datos.⁽⁴³⁾
- b. Este protocolo de investigación se basa en el criterio del respeto a la dignidad y a la protección de derechos y bienestar, así como también a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, en relación con su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica, por ejemplo, el desarrollo de escalas predictores para lesión renal en el contexto del paciente crítico.⁽⁴³⁾
- c. Los datos obtenidos se protegió la privacidad del individuo, solo tomando en cuenta los factores de riesgo asociados, sin exponer la identidad del paciente por nombre, apellido o número de seguridad social, ya que se mantuvieron todos sus datos de manera confidencial y al término de la investigación se publicaron sin que se identifique al sujeto de investigación.⁽⁴³⁾
- d. Se considera como investigación de riesgo mínimo, ya que este es un estudio que emplea técnicas y métodos de investigación documental prospectivo y

de rutina en cualquier paciente crítico en el área de terapia intensiva como son la realización de laboratorios con muestras de sangre, además de manera rutinaria se utiliza como complemento diagnóstico el ultrasonido para identificar signos específicos o bien dirigir un tratamiento, en este caso se utilizó para obtener el IRR el cual se determinó mediante ultrasonido Doppler. Los demás estudios son de rutina para todo paciente.⁽⁴³⁾

Capítulo I De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos

Artículo 13. En esta investigación prevaleció el criterio del respeto y su dignidad así la protección de sus derechos y bienestar.⁽⁴³⁾

Artículo 14. La siguiente investigación se ajustó a los principios científicos y éticos que lo justifiquen, prevaleció siempre la posibilidad de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles, el inicio del protocolo solo se realizó cuando se cuente con la autorización del comité de investigación asignado.⁽⁴³⁾

Artículo 16. En todo momento se protegió la privacidad del sujeto de estudio y la información del médico identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y este los autorice.

Artículo 17. Esta investigación fue considerado Categoría II Riesgo Mínimo, debido a que la intervención fue con estudios de laboratorio de rutina y realización de ultrasonografía enfocada de manera rutinaria en pacientes en terapia intensiva.⁽⁴³⁾

Artículo 18. El investigador suspenderá la investigación en dado momento que esta ponga en riesgo al sujeto de estudio o dañe su salud.

Artículo 19. La siguiente investigación se realizó en el HGR 196 a lo cual se informó a las autoridades competentes sobre la posibilidad de atención si se llegó a requerir por la realización de esta tesis.⁽⁴³⁾

Artículo 21: El sujeto de estudio o su representante legal recibió la información del propósito de estudio por escrito explicando en este, el objetivo, justificación, molestias y beneficios a su vez se expresó la libertad que este tiene al retirarse el sujeto o por parte de su representante legal sin tomar represalias, y por último la garantía que presentó de privacidad y confidencialidad.⁽⁴³⁾

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.

Apartado 6: Este protocoló fue registrado posterior a la aprobación de un dictamen del Comité Local de Investigación en salud y Comité de Ética en Investigación, por lo tanto, al ser aprobada se inició a partir de ese momento la recolección de datos de los expedientes. ⁽⁴⁴⁾

Apartado 8: El estudio se llevó a cabo en la institución que está capacitada para su realización, con la infraestructura adecuada, con la aprobación del comité de ética en investigación, siendo informado de la realización de cada uno de los pasos del protocolo. ⁽⁴⁴⁾

Apartado 10: Se realiza el protocolo de investigación y se debe dirigir al mismo apego a los aspectos metodológicos, éticos y de seguridad para los sujetos de investigación en estado crítico, ya que ellos son población vulnerable. ⁽⁴⁴⁾

Apartado 12: Se protegió la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación durante todas las etapas del estudio, desde el desarrollo hasta la divulgación de los resultados en revistas, en el cual en ningún momento se identificó al sujeto. ⁽⁴⁴⁾

Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares

La ley federal de protección de datos personales en posesión de los participantes es el principal fundamento ético en este estudio ya que se trabajó con datos personales de los pacientes ingresados en el área de terapia intensiva. ⁽⁴⁵⁾

Artículo 6: Se toma en cuenta con la intención de resguardar datos y mantener los mismos con adecuada confidencialidad. Para recabar los datos deben ser lícita, de acuerdo con lo establecido por la Ley y normativa, de tal manera que exclusivamente solo el investigador tiene acceso a la base de datos. Los responsables en la recolección de datos personales deberán observar los principios de licitud, consentimiento, información, calidad finalidad, proporcionalidad y responsabilidad, previstos en la Ley. ⁽⁴⁵⁾

Artículo 7: Se realizó la recolección de datos personales de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable. La obtención de datos personales no debe hacerse a través de medios engañosos o fraudulentos, sin embargo, se toman en cuenta solo las características clínicas, bioquímicas y comorbilidades de los pacientes que ingresaron al área de terapia intensiva; con lo que se usará para estudio, manteniendo en anonimato y resguardo los datos de los pacientes. ⁽⁴⁵⁾

Artículo 9: Se realizó este estudio con el objetivo de obtener información valiosa en cuanto determinar los factores de predictores para el desarrollo de lesión renal aguda en los pacientes críticos, no se crearon bases de datos que contengan datos personales sensibles, sin que se justifique la creación de estas para finalidades legítimas, concretas y acordes con las actividades o fines explícitos en esta investigación. ⁽⁴⁵⁾

Artículo 11: El investigador principal resguardó la información recabada en la base de datos, así como se ocupó de que los datos obtenidos fueran pertinentes, correctos y actualizados para los fines que serán recabados. El responsable de la base de datos estuvo obligado a eliminar la información relativa al incumplimiento de obligaciones contractuales, una vez transcurrió un plazo de setenta y dos meses, contando a partir de la fecha calendario en que se presente el mencionado incumplimiento. ⁽⁴⁵⁾

Artículo 12: El tratamiento de datos personales se limitó al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad.

Artículo 13: El uso de los datos personales fue realizado acorde a lo necesario y relevante para la investigación, utilizando de forma indispensable la revisión de los expedientes, sin que ningún dato sea publicable con alguna identificación del paciente. ⁽⁴⁵⁾

Artículo 14: El responsable veló por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, adoptando las medidas necesarias para su aplicación y evitar alguna difusión sobre datos personales de pacientes con pancreatitis aguda severa y lesión renal aguda concomitante, los datos fueron exclusivamente de conocimiento por parte del investigador y para fines de investigación de este proyecto retrospectivo. ⁽⁴⁵⁾

Confidencialidad: El presente estudio no se identificó a los sujetos de investigación por ningún motivo, solo se asignó números consecutivos que fungieron como folios, no se manejaron nombres y por lo tanto la base de datos estuvo en manos de solo los investigadores. ⁽⁴⁵⁾

Privacidad: Se informó a las autoridades correspondientes sobre elaboración de este estudio sin mencionar nombre, sin embargo, en caso de requerir apoyo por un profesional de la salud, se hará como la normativa solicita. ⁽⁴⁵⁾

ANEXOS

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLES DEPENDIENTES				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad de medición
Lesión renal aguda	Disminución rápida de la función renal en días o semanas que causan la acumulación de productos nitrogenados en la sangre, con o sin reducción de la uresis.	Diagnóstico del Sujeto de investigación	Cualitativa nominal dicotómica	Presente Ausente
VARIABLES INDEPENDIENTES				
Hipertensión arterial sistémica	Valores de presión arterial mayores o iguales a 140 mmHg la sistólica sobre 90 mmHg la diastólica.	Antecedente que forma parte del interrogatorio al ingreso	Cualitativa nominal dicotómica	Presente Ausente
Diabetes mellitus tipo 2	Alteración metabólica que se describe como hiperglucemia crónica, debida a un defecto en la secreción de la insulina, a un defecto en la acción de la misma, o a ambas, con glicemia en ayunas mayor o igual a 126 mg/dl, Hb glicosilada \geq 6.5, Glucosa \geq 200 g/dl al azar.	Antecedente que forma parte del interrogatorio al ingreso	Cualitativa nominal dicotómica	Presente Ausente
Insuficiencia hepática	Perdida de la función hepática que puede desarrollarse de forma aguda o crónica.	Antecedente que forma parte del interrogatorio al ingreso	Cualitativa nominal dicotómica	Presente Ausente
Edad	Tiempo cuantificado en años desde el nacimiento a la fecha de evaluación inicial.	Edad registrada al ingreso	Cuantitativa continua	Años
Sexo	Condición orgánica que distingue al macho de la hembra en los seres humanos.	Sexo que se encuentre registrado al ingreso	Cualitativa nominal dicotómica	Hombre Mujer
Índice resistivo renal	Medida indexada de la forma de la onda generada ultrasonográficamente, este índice refleja la resistencia del flujo arterial originado por el lecho microvascular distal al sitio de la medición.	Índice calculado por USG doppler renal	Cuantitativa continua	Velocidad/segundo

Gasto urinario	Es la cantidad de orina por kilogramo de peso corporal que produce una persona en un período de 24 horas.	Uresis registrada en hoja de enfermería	Cuantitativa continua	ml/kg/h
Nefrotoxicos	Sustancias que general toxicidad de nivel renal que se caracteriza por alteraciones funcionales o estructurales	Medicamentos administrados que producen daño renal registrados en hoja de enfermería se considera alguno de los siguientes: IECAS, ARAII, AINES, Aminogluocosidos, glucopeptidos	Cualitativa nominal dicotómica	Presentes Ausentes
IECAS	Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina, utilizados en el tratamiento de la hipertensión arterial al impedir la transformación de angiotensina I	Medicamento antihipertensivo	Cualitativa nominal	Presente Ausente
ARA II	Antagonistas de los receptores de la angiotensina II actúa bloqueando la unión de la angiotensina II a los receptores AT1	Medicamento antihipertensivo	Cualitativa nominal	Presente Ausente
AINES	Antiinflamatorio no esteroideo disminuyen los niveles de mediadores inflamatorios que se generan en el lugar de la lesión tisular al inhibir la ciclooxigenasa, la cual cataliza la conversión de acido araquidónico a prostaglandinas y leucotrienos.	Medicamento administrado en caso de dolor o fiebre	Cualitativa nominal	Presente Ausente
Aminogluocosidos	Antimicrobiano empleados en el tratamiento de las infecciones causadas por bacterias gram negativas. (amikacina, gentamicinaneomicina, estreptomycin)	Medicamento antibiótico administrado en caso de infección bacteriana	Cualitativa nominal	Presente Ausente
Glucopeptidos	Son una clase de antibióticos utilizados para tratar infecciones causadas por bacterias grampositivas (vancomicina)	Medicamento antibiótico administrado en caso de infección bacteriana	Cualitativa nominal	Presente Ausente
Escala SOFA	Es un sistema de medición diaria de fallo orgánico múltiple de seis disfunciones orgánicas cada órgano se clasifica de 0 normal a 4.	Escala que se calcula al ingreso y cada 24 horas.	Cuantitativa discreta	Puntaje de 0 a 24 puntos.

Escala APACHE II	Escala de clasificación pronóstica APACHE II, sistema de valoración pronóstica de mortalidad, se fundamenta en la determinación de las alteraciones de variables fisiológicas y parámetros de laboratorio, cuya puntuación es un factor predictivo de mortalidad	Escala que se calcula al ingreso y cada 24 horas.	Cuantitativa discreta	Puntaje de 0 a 71 puntos
Aminas vasoactivas	Sustancias que ejercen su mecanismo cardiovascular a través del agonismo alfa-1, beta-1, beta 2 y receptores dopaminérgicos.	Fármacos vasopresores utilizados en choque	Cualitativa nominal dicotómica	Presente Ausente
Ventilación mecánica	Es un tratamiento de soporte vital, en el que utilizando una máquina que suministra un soporte ventilatorio y oxígeno, se facilita el intercambio gaseoso y el trabajo respiratorio.	Manejo avanzado de la vía aérea	Cualitativa nominal	Presente Ausente
PEEP	Presión positiva al final de la inspiración se utiliza para evitar colapso alveolar espiratorio con cada ciclo respiratorio	Parámetro que se programa en el ventilador mecánico	Cuantitativa discreta	cmH ₂ O
Modo ventilatorio	Es un patrón predeterminado de interacción entre el paciente y el ventilador	Parámetro que se programa en el ventilador	Cualitativa nominal	Controlado por presión. Controlado por volumen
Presión pico	Es la presión máxima generada en la vía aérea; se mide al final de la espiración y depende del volumen circulante	Parámetro que se obtiene durante la ventilación mecánica	Cuantitativa discreta	cmH ₂ O
FIO ₂	Porcentaje de oxígeno disuelto en el aire inspirado	Parámetro que se programa en la ventilación mecánica	Cuantitativa discreta	%
Balace de líquidos	Cuantificación del volumen y composición de líquidos recibidos, así como de las pérdidas, en un periodo de tiempo.	Registro de los ingresos y egresos en 24 horas en la hoja la enfermería	Cuantitativa continua	ml/h
Estado de choque	Condición en la cual el aporte de oxígeno es inadecuado para la demanda tisular de oxígeno.	Diagnóstico que se registra a su ingreso en el expediente clínico	Cualitativa nominal	Presente Ausente
Choque hipovolémico	Es un estado de choque causado por disminución de volumen plasmático o sangre, por causas hemorrágicas o no hemorrágicas	Diagnóstico que se registra a su ingreso en el	Cualitativa nominal	Presente Ausente

		expediente clínico		
VARIABLES CLINICAS				
Frecuencia cardiaca	Es el numero de veces que late el corazón en un minuto	Signos vitales que se registran de forma horaria	Cuantitativa discreta	Latidos por minuto
Frecuencia respiratoria	Es el numero de respiraciones que se realiza por un minuto	Signos vitales que se registran de forma horaria	Cuantitativa discreta	Respiraciones por minuto
Tensión arterial sistémica	Es la fuerza que la sangre que circula ejerce contra la pared arterial: incluye dos mediciones presión sistólica que se mide durante el latido del corazón y la presión diastólica que se mide durante el descenso entre dos latidos	Signos vitales que se registran de forma horaria	Cuantitativa discreta	mmHg
Tensión arterial media	Es el promedio de la presión en las arterias durante en un ciclo cardiaco.	Signos vitales que se registran de forma horaria	Cuantitativa discreta	mmHg
Saturación de oxígeno	Prueba que mide la cantidad de oxígeno que llevan los glóbulos rojos	Signos vitales que se horaria registran de forma	Cuantitativa continua	%
Temperatura corporal	Es una medida que refleja el aumento o disminución de calor del organismo	Signos vitales que se registran de forma horaria	Cuantitativa continua	Grados Celsius
Presión intraabdominal	Es la presión en estado pasivo de la cavidad abdominal, con cambios durante la ventilación mecánica o espontanea.	Parámetro que se mide por turno y se registra en hoja de enfermería	Cualitativa nominal	Presente Ausente
VARIABLES BIOQUIMICAS				
Leucocitos	Células incoloras que se encuentran en la sangre y la linfa los cuales cumplen con la función de defensa del organismo ante agentes lesivos.	Parámetro que se determina por laboratorio	Cuantitativa continua	MM3
Plaquetas	Restos fragmentados de los megacariocitos que se encargan de producir coágulos en el sitio de lesión para frenar el sangrado y facilitar el proceso de cicatrización.	Parámetro que se determina por laboratorio.	Cuantitativa continua	MM3
Hemoglobina	Proteína de la sangre de color rojo característico que transporta el O2 desde los órganos respiratorios hasta el resto de los tejidos.	Parámetro que se determina por laboratorio	Cuantitativa continua	MG/DL

Hematocrito	Es el porcentaje que ocupa la fracción sólida de una muestra de sangre anticoagulada al separarse de su fase líquida.	Parámetro que se determina por laboratorio	Cuantitativa continua	%
Urea	Principal producto terminal del metabolismo de las proteínas en los humanos.	Parámetro que se determina por laboratorio	Cuantitativa continua	g/L
Creatinina	Compuesto orgánico generado a partir de la degradación de creatina, proteína que se encuentra en el tejido muscular.	Parámetro que se determina por laboratorio.	Cuantitativa continua	mg/dL
BUN	Cantidad de nitrógeno circulando en forma de urea en el torrente sanguíneo.	Parámetro que se determina por laboratorio	Cuantitativa continua	mg/dL
ph	Potencial de hidrógeno que indica el grado de alcalinidad o acidez de una sustancia.	Parámetro que se mide en la gasometría arterial	Cuantitativa continua	Unidades logarítmicas
pCO ₂	Presión parcial de gas carbónico de un medio gaseoso o líquido	Parámetro que se mide en la gasometría	Cuantitativa continua	mmHg
pO ₂	Presión parcial de oxígeno, mide la presión del oxígeno que se disuelve en un líquido (sangre)	Parámetro que se mide en la gasometría	Cuantitativa continua	mmHg
Déficit de base	Numero de miliequivalentes adicionales de ácido o base que se deben agregar a un litro de sangre para normalizar el pH a una temperatura de 37°C	Parámetro que se mide en la gasometría	Cuantitativa continua	Mmol/l
HCO ₃	Es una base producto de ácido carbónico, capaz de generar una disminución de la concentración de iones hidrógeno	Parámetro que se mide en la gasometría	Cuantitativa continua	Mmol/l
Sodio	Es un electrolito y un mineral, que contribuye a mantener el equilibrio del agua.	Parámetro que se determina por laboratorio	Cuantitativa continua	Meq/l
potasio	Es un electrolito y mineral esencial con carga positiva, que se mueve dentro y fuera de la célula.	Parámetro que se determina por laboratorio	Cualitativa continua	Meq/l
Sodio urinario	Evaluación de la concentración de sodio en orina para el manejo de los trastornos nefrológicos	Parámetro que se determina por laboratorio	Cualitativa continua	Meq/l
Examen general de orina	Es la evaluación física, química y microscópica de la orina. Consta en varios exámenes para detectar diversos compuestos que se eliminan a través de la orina	Examen de laboratorio	Cualitativa continua	Presentes Ausente

Proteínas en orina	Es la presencia de proteínas en orina generalmente albumina.	Sustancia que se analiza en el examen de orina	Cualitativa continua	Presente Ausente
Ph urinario	Concentración de iones hidrogeno en orina y refleja el grado de acidez o base.	Parametro que se analiza en el examen de orina	Cuantitativa continua.	
Cristales en orina	Son estructuras que aparecen en la orina con formas geometricas caracterisca y definidas o bien como sales amorfas	Componente que se analiza en el examen general de orina	Cualitativa continua	Presente Ausente
DESENLACE				
Tiempo de estancia en terapia intensiva	Resolución de cuadro en el área de terapia intensiva	Numero de días de hospitalización en urgencias	Cuantitativa continua	Días
Muerte	Cese de la actividad integrada del organismo, que manifiesta una serie de signos clínicos	Ausencia de signos vitales	Cualitativa nominal dicotómica	Presente Ausente
Alta hospitalaria por mejoría	Se denomina alta al cierre por mejoría, defunción o traslado de un episodio atendido en el área de hospitalización.	Egreso a piso , egreso a domicilio o egreso por defunción	Cualitativa nominal dicotómica	Presente Ausente
Terapia de remplazo renal	Recurso terapéutico de soporte renal en cualquiera las modalidades de hemodiálisis	Tratamiento de sustitución renal	Cualitativa nominal dicotómica	Presente Continua

CRONOGRAMA

	2DO SEMESTRE 2022						1ER SEMESTRE 2023					
	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J
Elaboración y corrección del protocolo	R	R	R	P								
Envío a CEI Y CLIS					P							
Registro de proyecto						P						
Toma de muestra							P					

Elaboración de la base de datos								P				
Limpieza de la base de datos									P			
Análisis estadístico										P		
Presentación de datos											P	
Informe técnico												P
Envío a revista para publicación												

R: realizado P: pendiente

Consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de
investigación (padres o representantes legales de niños o personas con
discapacidad)

Nombre del estudio:

FACTORES PREDICTORES DE LESIÓN RENAL AGUDA EN PACIENTES EN ESTADO
CRÍTICO INGRESADOS A TERAPIA INTENSIVA

Patrocinador externo (si aplica):

No aplica

Lugar y fecha:	Hospital General Regional 196
Número de registro institucional:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	<p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>Su familiar al participar en este estudio ayudara a conocer las características que tiene, sus estudios de laboratorio de la sangre y de la orina y conocer enfermedades que pueden ocasionar que presente disminución de sus funciones de los riñones, como es el que orine menos o que los medicamentos, líquidos que toma como un vaso agua no pueda sacarse por el riñón en forma de orina, además de otras sustancias que sus riñones desechan, no podrán salir del cuerpo y por lo tanto se queden adentro y puedan ocasionar un daño para su salud como es que se sienta mal, cansado, con mucho sueño, además que pudiera hincharse de sus manos pies y piernas, y que por el agua que no pueda sacar por sus riñones, pueda tener mas problemas de otros órganos de su cuerpo como es el corazón, que lata muy rápido o muy despacio. Además, le puede ocasionar dolores de cabeza.</p> <p>OBJETIVO</p> <p>Su familiar al participar se podrán ver todas esas características o enfermedades y tratarlas de forma oportuna, para evitar que dañen sus riñones o bien dejen de funcionar por completo</p>
Procedimientos:	<p>A su familiar se le tomaran muestras de sangre mediante una aguja que se le introducirá en una vena de su brazo, este procedimiento siempre se hace a todos los pacientes que se encuentran en esta área, se sacara sangre y se mandará a analizar al laboratorio para saber las sustancias que se encuentran en su sangre y mantenerlas dentro de valores normales. A parte de sus estudios de sangre que se hacen de manera diaria se realizara un estudio de su riñón como es ver por medio de una pantalla como esta formado el riñón y ver sus estructuras dentro del riñón, esto se realizará al estar acostada y colocarle gel a un costado de su estómago el cual sentirá un poco de frio y se pondrá sobre su piel un aparato el cual da la imagen en la pantalla, donde podremos ver las estructuras de su riñón. Este estudio durara uno a dos minutos y no sentirá dolor alguno, mas que la pequeña presión que se con el aparato sobre su piel.</p>
Posibles riesgos y molestias:	<p>Su familiar podrá presentar dolor al momento de la toma de muestra de sangre, ya que se hace al introducir una aguja en su vena del brazo, sin embargo, este estudio se hace de manera diaria a todos los pacientes que están en el área de terapia intensiva, puede presentar un pequeño moretón y ardor al extraer la sangre, el cual no tiene mayores molestias. Por lo que al sacar la aguja de su brazo se cubrirá con un algodón para evitar que salga sangre de su piel, en segundos se podrá retirar este y se vigilara que no tenga mas sangre en su piel, para el aparato para ver su riñón en la pantalla se presentara algo de frio al colocar la gel que se pone en el costado de su estomago, en todo tiempo estará acostada y cómodo, por lo que solo sentirá una molestia como empujón al colocarle el aparato para ver su riñón, este no tendrá consecuencias, ya que es un estudio que no tiene complicaciones ni dolor ni ardor.</p>
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	<p>Su familiar al participar en este estudio se podrá identificar si existen una serie de enfermedades que el ya trae o bien alguna alteración en su sangre que se ve cuando se llevan su sangre al laboratorio, y si en algunas de estas sustancias de su sangre no están dentro de lo normal, entonces se podrá dar aviso a su medico tratante para que este pueda corregir esas alteraciones en su sangre, además se identificaran estas y se vera su mejoría en posteriores días. en caso de empezar a fallar sus riñones, se podrá tratar de manera mas rápida el daño y que dejen de funcionar sus riñones.</p>
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	<p>Usted podrá pedir los resultados por medio de su medico tratante, en caso de que tuviera alguna duda sobre sus estudios se podrá resolver en ese momento, de presentar algún resultado alterado, se podrá enviar con el experto. Como es el nefrólogo para tratar su enfermedad del riñón.</p>
Participación o retiro:	<p>La participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento del mismo en cualquier momento. Su decisión no influirá de ninguna manera en el modo de tratamiento por parte del médico del área de Terapia Intensiva a cargo del HGR 196</p>
Privacidad y confidencialidad:	<p>Toda la información que usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificados. A usted se le otorgará en todo momento un espacio para que se tome el tiempo de leer y si hay alguna duda explicárselo en ese momento. En ningún documento aparecerá su nombre o algún dato que lo identifique, por lo que todos los resultados quedarán en su expediente a cargo de su medico tratante y del equipo de investigadores.</p>

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto que mi familiar o representado participe en el estudio.

Si acepto que mi familiar o representado participe y que se tome la muestra solo para este estudio.

Si acepto que mi familiar o representado participe y que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros, conservando su sangre hasta por ____ años tras lo cual se destruirá la misma.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable:

Dra. Blanca Estela Herrera Morales

Colaboradores:

Dr. Alfredo Cortés Munguía

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Avenida Central N/A, Olímpica, Cd y Puerto, 55130 Ecatepec de Morelos. México. Teléfono (55) 57 55 98 18. Correo electrónico: comiteeticainvestigacion196@gmail.com

Nombre y firma de ambos padres o tutores o representante legal

Testigo 1

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-014



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**
Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de
investigación (adultos)

Nombre del estudio:	FACTORES PREDICTORES DE LESIÓN RENAL AGUDA EN PACIENTES EN ESTADO CRÍTICO INGRESADOS A TERAPIA INTENSIVA
Patrocinador externo (si aplica):	NO APLICA
Lugar y fecha:	HOSPITAL GENERAL REGIONAL 196
Número de registro institucional:	PENDIENTE
Justificación y objetivo del estudio:	<p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>Usted al participar en este estudio ayudara a conocer las características que tiene, sus estudios de laboratorio de la sangre y de la orina y conocer enfermedades que pueden ocasionar que presente disminución de sus funciones de los riñones, como es el que orine menos o que los medicamentos, líquidos que toma como un vaso agua no pueda sacarse por el riñón en forma de orina, además de otras sustancias que sus riñones desechan, no podrán salir del cuerpo y por lo tanto se queden adentro y puedan ocasionar un daño para su salud como es que se sienta mal, cansado, con mucho sueño, además que pudiera hincharse de sus manos pies y piernas, y que por el agua que no pueda sacar por sus riñones, pueda tener mas problemas de otros órganos de su cuerpo como es el corazón, que lata muy rápido o muy despacio. Además, le puede ocasionar dolores de cabeza.</p> <p>OBJETIVO</p> <p>Usted al participar se podrán ver todas esas características o enfermedades y tratarlas de forma oportuna, para evitar que dañen sus riñones o bien dejen de funcionar por completo.</p>
Procedimientos:	<p>A usted se le tomaran muestras de sangre mediante una aguja que se le introducirá en una vena de su brazo, este procedimiento siempre se hace a todos los pacientes que se encuentran en esta área, se sacara sangre y se mandará a analizar al laboratorio para saber las sustancias que se encuentran en su sangre y mantenerlas dentro de valores normales. A parte de sus estudios de sangre que se hacen de manera diaria se realizara un estudio de su riñón como es ver por medio de una pantalla como esta formado el riñón y ver sus estructuras dentro del riñón, esto se realizará al estar acostada y colocarle gel a un costado de su estómago el cual sentirá un poco de frio y se pondrá sobre su piel un aparato el cual da la imagen en la pantalla, donde podremos ver las estructuras de su riñón. Este estudio durará uno a dos minutos y no sentirá dolor alguno, mas que la pequeña presión que se con el aparato sobre su piel</p>
Posibles riesgos y molestias:	<p>Usted podrá presentar dolor al momento de la toma de muestra de sangre, ya que se hace al introducir una aguja en su vena del brazo, sin embargo, este estudio se hace de manera diaria a todos los pacientes que están en el área de terapia intensiva, puede presentar un pequeño moretón y ardor al extraer la sangre, el cual no tiene mayores molestias. Por lo que al sacar la aguja de su brazo se cubrirá con un algodón para evitar que salga sangre de su piel, en segundos se podrá retirar este y se vigilara que no tenga mas sangre en su piel, para el aparato para ver su riñón en la pantalla se presentara algo de frio al colocar la gel que se pone en el costado de su estomago, en todo tiempo estará acostada y cómodo, por lo que solo sentirá una molestia como empujón al colocarle el aparato para ver su riñón, este no tendrá consecuencias, ya que es un estudio que no tiene complicaciones ni dolor ni ardor</p>
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	<p>Usted al participar en este estudio se podrá identificar si existen una serie de enfermedades que ya tiene o bien alguna alteración en su sangre que se ve cuando se llevan su sangre al laboratorio, y si en algunas de estas sustancias de su sangre no están dentro de lo normal, entonces se podrá dar aviso a su medico tratante para que este pueda corregir esas alteraciones en su sangre, además se identificaran estas y se vera su</p>

mejoría en posteriores días. en caso de empezar a fallar sus riñones, se podrá tratar de manera mas rápida el daño y que dejen de funcionar sus riñones

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:

Usted podrá pedir los resultados por medio de su medico tratante, en caso de que tuviera alguna duda sobre sus estudios se podrá resolver en ese momento, de presentar algún resultado alterado, se podrá enviar con el experto. Como es el nefrólogo para tratar su enfermedad del riñón.

Participación o retiro:

La participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento del mismo en cualquier momento. Su decisión no influirá de ninguna manera en el modo de tratamiento por parte del médico del área de Terapia Intensiva a cargo del HGR 196

Privacidad y confidencialidad:

Toda la información que usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificados. A usted se le otorgará en todo momento un espacio para que se tome el tiempo de leer y si hay alguna duda explicárselo en ese momento. En ningún documento aparecerá su nombre o algún dato que lo identifique, por lo que todos los resultados quedarán en su expediente a cargo de su medico tratante y del equipo de investigadores.

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra solo para este estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros, conservando su sangre hasta por ____ años tras lo cual se destruirá la misma.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable:

Dra. Blanca Estela Herrera Morales

Colaboradores:

Dr. Alfredo Cortés Munguía

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Avenida Central N/A, Olímpica, Cd y Puerto, 55130

Ecatepec de Morelos. México. Telefono (55) 57 55 98 18. Correo electrónico: comiteeticainvestigacion196@gmail.com

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS					
FACTORES PREDICTORES DE LESION RENAL AGUDA EN EL PACIENTE CRITICO					
Folio:					
Fecha ingreso:					
VARIABLES SOCIODEMOGRAFICAS					
Edad	Años				
Sexo	Femenino	Masculino			
COMORBILIDADES					
Diabetes mellitus	Presente			Ausente	
Hipertensión arterial sistémica	Presente			Ausente	
Insuficiencia hepatica	Presente			Ausente	
Choque hipovolemico	Presente			Ausente	
Choque distributivo	Presente			Ausente	
VARIABLES BIOQUIMICAS					
	24 horas	48 horas	72 horas		
Leucocitos					
Hemoglobina					
Hematocrito					
Plaquetas					
Urea					
Creatinina					
Sodio					
Potasio					
BUN					
pH					
pCO2					
pO2					
Deficit de base					
HCO3					
EXAMEN GENERAL DE ORINA					
ph					
proteinas	Presentes			Ausentes	
cristales	Presentes			Ausentes	
cilindros	Presentes			Ausentes	
ESCALAS					
Lesión renal aguda (AKI)	AKI I	AKI II	AKI III		
SOFA	Puntaje				
APACHEII	Puntaje				
USG DOPPLER RENAL					
Indice resistivo renal					

Nefrotoxicos	Si	No	
ARA II			
IECAS			
AINES			
AMINOGLUCOSIDOS			
GLUCOPEPTIDOS			
Aminas vasoactivas			
	Presente	Dosis	
	Ausente		
Balance de liquidos			
	24 hrs		
	48 hrs		
	72 hrs		
Uresis			
	24 hrs		
	48 hrs		
	72 hrs		
TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL			
Presente		Ausente	
VENTILACION MECANICA			
	24 HORAS	48 HORAS	72 HORAS
FiO2			
PEEP			
PRESION PICO			
MODO VENTILATORIO			