



CARTA DE AUTORIZACIÓN

CÓDIGO

AP-BIB-FO-06

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

1 de 1

Neiva, 25 de abril de 2023

Señores

CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA

Ciudad

La suscrita Karen Daniela Manchola Narváez, con C.C. No.1.075.250.702, Autora de la tesis y/o trabajo de grado titulado Efectividad del índice de angina renal para determinar la progresión a lesión renal aguda en pacientes hospitalizados en dos unidades de cuidado intensivo del sur colombiano, como requisito para optar al título de Especialista en Pediatría; Autorizo al CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN de la Universidad Surcolombiana para que, con fines académicos, muestre al país y el exterior la producción intelectual de la Universidad Surcolombiana, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios puedan consultar el contenido de este trabajo de grado en los sitios web que administra la Universidad, en bases de datos, repositorio digital, catálogos y en otros sitios web, redes y sistemas de información nacionales e internacionales “open access” y en las redes de información con las cuales tenga convenio la Institución.
- Permita la consulta, la reproducción y préstamo a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato Cd-Rom o digital desde internet, intranet, etc., y en general para cualquier formato conocido o por conocer, dentro de los términos establecidos en la Ley 23 de 1982, Ley 44 de 1993, Decisión Andina 351 de 1993, Decreto 460 de 1995 y demás normas generales sobre la materia.
- Continúo conservando los correspondientes derechos sin modificación o restricción alguna; puesto que, de acuerdo con la legislación colombiana aplicable, el presente es un acuerdo jurídico que en ningún caso conlleva la enajenación del derecho de autor y sus conexos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, “Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores”, los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

KAREN DANIELA MANCHOLA NARVÁEZ

Firma: *Karen Daniela Manchola Narváez*



DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO

CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	1 de 3
---------------	---------------------	----------------	----------	-----------------	-------------	---------------	---------------

TÍTULO COMPLETO DEL TRABAJO: Efectividad del índice de angina renal para determinar la progresión a lesión renal aguda en pacientes hospitalizados en dos unidades de cuidado intensivo del sur colombiano.

AUTOR O AUTORES:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Manchola Narváez	Karen Daniela

DIRECTOR Y CODIRECTOR TESIS:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Ardila Gómez	Iván José
Ríos Otálora	Rolando Ferney

ASESOR (ES):

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Ramírez Botero	Néstor Daniel

PARA OPTAR AL TÍTULO DE: Especialista en Pediatría.

FACULTAD: Ciencias de la Salud.

PROGRAMA O POSGRADO: Especialización en Pediatría.

CIUDAD: Neiva. **AÑO DE PRESENTACIÓN:** 2023 **NÚMERO DE PÁGINAS:** 59

TIPO DE ILUSTRACIONES (Marcar con una X):

Diagramas___ Fotografías___ Grabaciones en discos___ Ilustraciones en general___ Grabados___ Láminas___
Litografías___ Mapas___ Música impresa___ Planos___ Retratos___ Sin ilustraciones___ Tablas o Cuadros

SOFTWARE requerido y/o especializado para la lectura del documento: Microsoft Word.



MATERIAL ANEXO: No aplica.

PREMIO O DISTINCIÓN (*En caso de ser LAUREADAS o Meritoria*): No aplica.

PALABRAS CLAVES EN ESPAÑOL E INGLÉS:

Español

1. Lesión renal aguda
2. Índice de angina renal
3. Estratificación de riesgo
4. Unidad de cuidado intensivo pediátrico
5. Niños

Inglés

- Acute kidney injury
Renal angina index
Risk stratification
Pediatric intensive care unit
Children

RESUMEN DEL CONTENIDO: (Máximo 250 palabras)

Introducción: La lesión renal aguda (LRA) es una condición clínica frecuente en pacientes hospitalizados en las unidades de cuidado intensivo pediátrico (UCIP) que se asocia directamente a morbilidad y mortalidad. En países desarrollados ha validado el índice de angina renal (IAR) como herramienta para predecir el riesgo que presentan estos pacientes de progresar a LRA severa. El objetivo de este estudio es determinar la efectividad del IAR para predicción de LRA severa en pacientes que ingresan a UCIP.

Metodología: Se realizó un estudio observacional de seguimiento a una cohorte prospectiva de pacientes que ingresaron a la UCIP en dos instituciones de salud entre julio de 2022 y octubre de 2022. A quienes cumplieran con criterios de inclusión, se les realizó medición de creatinina sérica al ser admitidos a UCIP y durante las primeras 8 a 12 horas del ingreso se calculó el IAR para evaluar el riesgo de progresión de LRA severa al tercer día de la estancia hospitalaria, determinando alteraciones en creatinina sérica o diuresis según criterios KDIGO.

Resultados: El IAR fue positivo (≥ 8) en el 17,98% de los pacientes que ingresaron a UCIP, de los cuales el 13,6% progresaron a LRA severa en las siguientes 72 horas, determinando que quienes presentan IAR positivo al ingreso de UCIP tienen 20 veces mayor riesgo de desarrollar LRA severa a las 72 horas ($RR= 20,27$) ($IC= 10,7 - 38,4$).

Conclusión: El IAR debería incorporarse de manera regular en la atención de estos pacientes que ingresan a UCIP para predecir riesgo de LRA severa.

ABSTRACT: (Máximo 250 palabras)

Introduction: Acute kidney injury (AKI) is a common clinical condition in hospitalized patients in pediatric intensive care units (PICU) that is directly associated with morbidity and mortality. In developed countries, the renal angina index (RAI) has been validated as a tool to predict the risk to progress to severe AKI in these patients. The objective of this study is to determine the effectiveness of the IAR for the prediction of severe AKI in patients admitted to the PICU.



Methods: An observational follow-up study was carried out on a prospective cohort of patients admitted to the PICU in two health institutions between July 2022 and October 2022. Those who met the inclusion criteria underwent serum creatinine measurement at admitted to the PICU and during the first 8 to 12 hours after admission, the IAR was calculated to assess the risk of progression of severe AKI on the third day of hospital stay, determining changes in serum creatinine or diuresis according to KDIGO criteria.

Results: IAR was positive (≥ 8) in 17.98% of the patients admitted to the PICU, of which 13.6% progressed to severe AKI in the following 72 hours, determining that those who present positive IAR on admission to the PICU have a 20 times higher risk of developing severe AKI at 72 hours (RR= 20.27) (CI= 10.7 – 38.4).

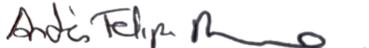
Conclusion: IAR should be regularly incorporated into the care of these patients admitted to the PICU to predict the risk of severe AKI.

APROBACION DE LA TESIS

Nombre presidente Jurado:

Firma:

Nombre Jurado: Andrés Felipe Romero Andrade

Firma: 

Nombre Jurado: Martín Fernando Rivera Ortíz

Firma: 

EFFECTIVIDAD DEL ÍNDICE DE ANGINA RENAL PARA DETERMINAR LA
PROGRESIÓN A LESIÓN RENAL AGUDA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS
EN DOS UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO DEL SUR COLOMBIANO

KAREN DANIELA MANCHOLA NARVÁEZ

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN PEDIATRÍA
NEIVA
2023

EFFECTIVIDAD DEL ÍNDICE DE ANGINA RENAL PARA DETERMINAR LA
PROGRESIÓN A LESIÓN RENAL AGUDA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS
EN DOS UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO DEL SUR COLOMBIANO

KAREN DANIELA MANCHOLA NARVÁEZ

Co - investigadores
Dr. IVÁN JOSÉ ARDILA GÓMEZ
Intensivista Pediatra

Dr. ROLANDO FERNEY RÍOS OTÁLORA
Nefrólogo Pediatra

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de Especialista en
Pediatría

ASESOR

Dr. NÉSTOR DANIEL RAMÍREZ BOTERO
Médico, Magíster en Bioética

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN PEDIATRÍA
NEIVA
2023

Nota de aceptación:

Firma del presidente del Jurado

Andrés Felipe...

Firma del Jurado

[Signature]

Firma del Jurado

Neiva, marzo de 2023

DEDICATORIA

A mis maravillosos padres por siempre ser mi guía, apoyo y motivación.

A Juan Pablo por haber permanecido a mi lado alentándome siempre que lo necesité.

A los niños por ser la inspiración y razón de ser de este estudio.

AGRADECIMIENTOS

A mis maestros por brindarme las herramientas para lograr alcanzar mis metas.

A mis compañeros por acompañarme a lo largo de todos estos años y brindarme la compañía y la fuerza que fue necesaria en los momentos de desaliento.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN.....	13
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
1.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	15
2. JUSTIFICACIÓN	16
3. OBJETIVOS.....	17
3.1 OBJETIVO GENERAL	17
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
4. MARCO TEÓRICO.....	18
4.1 DEFINICIÓN DE LESIÓN RENAL AGUDA.....	18
4.2 EPIDEMIOLOGÍA	19
4.2.1 Epidemiología en Latinoamérica.....	19
4.2.2 Epidemiología a nivel regional.....	20
4.3 BIOMARCADORES	20
4.4 ÍNDICE DE ANGINA RENAL	21
5. DISEÑO METODOLÓGICO	23
5.1 TIPO DE ESTUDIO.....	23
5.2 POBLACIÓN.....	23
5.3 MUESTRA	23
5.4 PERÍODO DE ESTUDIO.....	24
5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	24
5.5.1 Criterios de inclusión.....	24
5.5.2 Criterios de exclusión.....	24
5.6 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS.....	24
5.7 VARIABLES DE ESTUDIO	25
5.8 CONTROL DE SESGOS	29
5.9 PLAN DE ANÁLISIS	29
5.10 ENTIDADES PARTICIPANTES Y TIPO DE PARTICIPACIÓN	30
5.11 RECURSOS	30

5.11.1 Recursos Humanos	30
5.11.2 Recursos Financieros	30
5.12 CONSIDERACIONES ÉTICAS	30
6. RESULTADOS.....	32
6.1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS	32
6.2 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS	34
6.3 ÍNDICE DE ANGINA RENAL (IAR) Y LESIÓN RENAL AGUDA (LRA)	35
6.4 ASOCIACIÓN IAR Y LRA.....	36
6.5 PRINCIPALES DESENLACES EN LOS MENORES DE EDAD	38
7. DISCUSIÓN	40
8. CONCLUSIONES.....	42
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	43
ANEXOS	46

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Definición de lesión renal aguda según KDIGO.	18
Tabla 2. Operacionalización de variables del estudio.	25
Tabla 3. Características sociodemográficas de la población de estudio.	33
Tabla 4. Características clínicas de los menores de edad atendidos en la UCIP (HUN y UROS).	34
Tabla 5. IAR a las 12 horas en los menores de edad atendidos en la UCIP (HUN y UROS).	35
Tabla 6. LRA (KDIGO) a las 72 horas en los menores de edad atendidos en la UCIP (HUN y UROS).	36
Tabla 7. Diferencias en la LRA de acuerdo con la IAR en los menores de edad atendidos en la UCIP (HUN y UROS).	36
Tabla 8. Riesgo relativo entre el IAR de los menores y la progresión a LRA.	37
Tabla 9. Asociación entre IAR y la mortalidad en los menores de edad atendidos en la UCIP (HUN y UROS).	38
Tabla 10. Asociación entre IAR y TRR en los menores de edad atendidos en la UCIP (HUN y UROS).	39

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Índice de Angina Renal	22
Figura 2. Lesión renal aguda según índice de angina renal en menores de edad atendidos en la UCIP (HUN y UROS).	37

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Cronograma de Investigación.	47
Anexo B. Presupuesto de investigación.	48
Anexo C. Acta de aprobación comité de ética.	49
Anexo D. Acuerdo de confidencialidad.	51
Anexo E. Consentimiento informado para participantes.	53
Anexo F. Asentimiento informado dirigido a niños para participar en Investigación.	57
Anexo G. Acta de aprobación comité de ética Clínica Uros.	59

RESUMEN

Introducción: La lesión renal aguda (LRA) es una condición clínica frecuente en pacientes hospitalizados en las unidades de cuidado intensivo pediátrico (UCIP) que se asocia directamente a morbilidad. En países desarrollados ha validado el índice de angina renal (IAR) como herramienta para predecir el riesgo que presentan estos pacientes de progresar a LRA severa. El objetivo de este estudio es determinar la efectividad del IAR para predicción de LRA severa en pacientes que ingresan a UCIP.

Metodología: Se realizó un estudio observacional de seguimiento a una cohorte prospectiva de pacientes que ingresaron a la UCIP en dos instituciones de salud entre julio de 2022 y octubre de 2022. A quienes cumplieran con criterios de inclusión, se les realizó medición de creatinina sérica al ser admitidos a UCIP y durante las primeras 8 a 12 horas del ingreso se calculó el IAR para evaluar el riesgo de progresión de LRA severa al tercer día de la estancia hospitalaria, determinando alteraciones en creatinina sérica o diuresis según criterios KDIGO.

Resultados: El IAR fue positivo (≥ 8) en el 17,98% de los pacientes que ingresaron a UCIP, de los cuales el 13,6% progresaron a LRA severa en las siguientes 72 horas, determinando que quienes presentan IAR positivo al ingreso de UCIP tienen 20 veces mayor riesgo de desarrollar LRA severa a las 72 horas (RR= 20,27) (IC= 10,7 – 38,4).

Conclusión: El IAR debería incorporarse de manera regular en la atención de estos pacientes que ingresan a UCIP para predecir riesgo de LRA severa.

Palabras clave: Lesión renal aguda, Índice de angina renal, Estratificación de riesgo, Unidad de cuidado intensivo pediátrico, Niños.

ABSTRACT

Introduction: Acute kidney injury (AKI) is a common clinical condition in hospitalized patients in pediatric intensive care units (PICU) that is directly associated with morbidity and mortality. In developed countries, the renal angina index (RAI) has been validated as a tool to predict the risk to progress to severe AKI in these patients. The objective of this study is to determine the effectiveness of the IAR for the prediction of severe AKI in patients admitted to the PICU.

Methods: An observational follow-up study was carried out on a prospective cohort of patients admitted to the PICU in two health institutions between July 2022 and October 2022. Those who met the inclusion criteria underwent serum creatinine measurement at admitted to the PICU and during the first 8 to 12 hours after admission, the IAR was calculated to assess the risk of progression of severe AKI on the third day of hospital stay, determining changes in serum creatinine or diuresis according to KDIGO criteria.

Results: IAR was positive (≥ 8) in 17.98% of the patients admitted to the PICU, of which 13.6% progressed to severe AKI in the following 72 hours, determining that those who present positive IAR on admission to the PICU have a 20 times higher risk of developing severe AKI at 72 hours (RR= 20.27) (CI= 10.7 – 38.4).

Conclusion: IAR should be regularly incorporated into the care of these patients admitted to the PICU to predict the risk of severe AKI.

Keywords: Acute kidney injury, Renal angina index, Risk stratification, Pediatric intensive care unit, Children.

INTRODUCCIÓN

La lesión renal aguda (LRA) es una condición clínica compleja, asociada con incremento de la morbimortalidad (1). Se define por aumento en la concentración de creatinina sérica o disminución en la producción de orina que se ha desarrollado en cuestión de horas o días; el daño generalmente es silente, ya que no existen signos o síntomas que permitan guiar la evaluación de riesgo de estos pacientes (2). Se presenta como complicación frecuente en pacientes críticamente enfermos y se asocia a mayor estancia hospitalaria, gastos hospitalarios, progresión a enfermedad renal crónica y como se he descrito en la literatura, riesgo significativo de muerte intrahospitalaria(3).

La tasa de incidencia notificada de LRA en niños ingresados en unidades de cuidados intensivos pediátricos (UCIP) se encuentra alrededor del 26.9% (4), estima que está relacionada con mortalidad en el 13.8% de los niños que la presentan (6), que puede aumentar hasta en 50% en niños con requerimiento de diálisis; así mismo, los sobrevivientes a esta condición están en riesgo de progresión a enfermedad renal crónica (6-8). El reconocimiento oportuno es imprescindible para limitar el daño y posibles secuelas; la identificación de la lesión renal aguda se hace por medio de variaciones en la creatinina sérica y diuresis que se manifiestan después de ocurrido el daño. Pequeños aumentos en niveles séricos de creatinina pueden reflejar lesión renal significativa, situación que se asocia a incremento en morbimortalidad, como se ha descrito en diferentes estudios (10,11); por lo tanto, la creatinina es un marcador tardío de daño renal.

En respuesta a la necesidad de predicción de LRA, Stuart L. Goldstein y colaboradores presentaron el término “angina renal” comparándolo con “angina cardíaca” (isquemia miocárdica); se llevaron a cabo investigaciones exhaustivas para encontrar biomarcadores en búsqueda del equivalente a “troponina”, biomarcador que transformó el abordaje del infarto agudo de miocardio al hacer mediciones del mismo en pacientes con signos y síntomas de angina cardíaca; la especificidad y sensibilidad de las elevaciones de troponina en infarto de miocardio junto con características clínicas y cambios electrocardiográficos, han permitido a los médicos instaurar el manejo oportuno que ha salvado muchas vidas (11). Se desarrollaron entonces diversos biomarcadores de diagnóstico de lesión renal, sin embargo, el daño renal es silente, pues no existen signos o síntomas que permitan guiar la evaluación clínica y la utilización de biomarcadores diagnósticos en grupos heterogéneos de pacientes críticos puede limitar la capacidad de predicción de daño de los mismos, ya que el contexto de una prueba diagnóstica es un componente esencial para la interpretación de su resultado y forma la base para la interpretación de la misma (12).

Con el fin de optimizar la utilidad de los biomarcadores de daño renal al utilizarlos en el contexto adecuado, se definió el índice de angina renal (IAR) como operacionalización del concepto “angina renal” presentado en 2010 por Stuart L. Goldstein y colaboradores (11); el IAR es una herramienta derivada y validada en la población pediátrica que permite identificar pacientes que tienen alto riesgo de desarrollar LRA severa (estadios 2 y 3) según KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcomes) al tercer día de la admisión a cuidado intensivo pediátrico. Se compone de una combinación de factores de riesgo del paciente con evidencia clínica de lesión renal o sobrecarga hídrica (3,14); cuando se cumplen los criterios para IAR, los biomarcadores para LRA se pueden medir teóricamente en un contexto más centrado. La puntuación IAR puede tener un rango desde 1 a 40.

El rendimiento predictivo del IAR para LRA fue validado en 2013 por Rajit K. Basu, Stuart L. Goldstein y colaboradores en un estudio multicéntrico de cuatro cohortes de pacientes admitidos a unidades de cuidado intensivo pediátrico en Estados Unidos y Canadá. Un índice de angina renal < 8 mostró un valor predictivo negativo (92-99%), permitiendo enfocar los recursos clínicos e intervención terapéutica en los pacientes con gran riesgo de lesión renal aguda (14).

En Colombia no se disponen estudios de IAR en población pediátrica, es por esta razón que el objetivo de este estudio es determinar el IAR en la población pediátrica críticamente enferma para predecir lesión renal aguda. Se plantea entonces un estudio observacional en el que se hará seguimiento a una cohorte prospectiva de pacientes pediátricos que ingresan en las unidades de cuidado intensivo pediátrico (UCIP). El día del ingreso se recogerán datos demográficos, se determinará la función renal con medición de creatinina sérica el día de la admisión. Luego de 8 a 12 horas del ingreso a UCIP se calculará el IAR para la predicción de LRA severa a las 72 horas de estancia hospitalaria en cuidado intensivo. Se utilizará la estratificación según KDIGO para definir y clasificar la lesión renal aguda.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La LRA afecta principalmente a los niños críticamente enfermos (5) y se asocia de forma independiente con incremento en la morbilidad y mortalidad (15). Aumenta la duración de la ventilación mecánica y prolonga la estancia hospitalaria (4-5). Según estudios, el aumento en la severidad de la LRA, caracterizada por valores de creatinina sérica y volumen urinario según KDIGO, está asociada con incremento en la mortalidad en adultos y niños (16,17). Incluso pequeños aumentos en la creatinina sérica (0.3mg/dl) manifiestan un daño renal significativo que refleja pérdida de al menos el 50% de la función renal, lo que puede llevar de 24 a 48 horas después de que se haya producido la lesión y se ha asociado con desenlaces adversos (11,15,18,19).

La limitación conocida de la creatinina sérica para el reconocimiento preciso de LRA en tiempo real impide intervenciones terapéuticas oportunas (21). Por lo tanto, la identificación de los pacientes en riesgo de LRA al ingreso en unidad de cuidados intensivos (UCI) puede ayudar a los médicos a optimizar el manejo. Debido a la necesidad de identificar los pacientes que se encuentran en riesgo de desarrollar una LRA, se incorporó el concepto de “angina renal”, como una metodología para predecir la progresión a daño renal, que tiene en cuenta características específicas de los pacientes y signos tempranos de injuria. El IAR es la operacionalización de dicho concepto. El cumplimiento de los criterios de angina renal mejora la eficacia de la predicción de LRA severa (estadios 2 y 3 según KDIGO), lo que a su vez agiliza la terapia oportuna para la prevención de desenlaces adversos (14).

No existen investigaciones a nivel nacional que demuestren el desempeño de este índice en predicción de lesión renal aguda en niños, razón por la que vemos necesario identificar la utilidad de este nuevo método de estratificación en la predicción de lesión renal aguda en pacientes pediátricos críticamente enfermos.

1.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la efectividad del índice de angina renal para determinar la progresión a lesión renal aguda en pacientes hospitalizados en la unidad de cuidado intensivo pediátrico del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva (HUHMP), Clínica Uros y Clínica Medilaser de Neiva durante el periodo comprendido de Julio de 2022 a octubre de 2022?

2. JUSTIFICACIÓN

Los niños críticamente enfermos tienen mayor probabilidad de sufrir daño renal agudo. Se estima que alrededor del 26.9% de los niños que requieren internación en la UCIP presentan grados variables de daño renal, prolongando la duración de la internación, aumentando los costos de atención y principalmente, asociándose a un aumento de la morbimortalidad (4,5,6,13).

El inicio de la terapia oportuna está limitado por la dificultad de marcadores tradicionales de identificar la LRA en sus estadios iniciales aumentando el riesgo de lesiones renales persistentes en estos pacientes, situación que puede mejorar con la incorporación de métodos de identificación para predicción de lesión renal aguda. Se han realizado diferentes estudios a nivel internacional demostrando la efectividad del IAR propuesto por Rajit K Basu, Stuart L Goldstein y colaboradores (14), el cual incorpora parámetros clínicos que han sido agrupados en dos categorías: riesgo y lesión; proporcionando un contexto más centrado para el uso de biomarcadores de lesión renal, mejora la predicción de lesión renal aguda en pacientes críticamente enfermos y permite optimizar el inicio del tratamiento para prevenir complicaciones (12,15).

El IAR es una herramienta poco familiar entre la mayoría de los médicos en nuestro medio que aún no se ha establecido como instrumento a utilizar para predecir LRA en los niños admitidos en cuidado intensivo pediátrico de la región, además en el país no existen estudios que demuestren la efectividad del IAR para predecir LRA severa en pacientes pediátricos críticamente enfermos.

Recientemente se han propuesto modificaciones en las variables de este índice para mejorar la predicción del mismo en diversas poblaciones pediátricas (15)(16)(17); es por esto, que vemos la necesidad de determinar el desempeño de este método de estratificación y predicción en nuestra región en población críticamente enferma con las variables que han sido derivadas y validadas en diversos estudios hasta el momento e incorporar terapias oportunas para prevenir o limitar el daño renal agudo subsecuente y desenlaces adversos en la población pediátrica que ha requerido admisión en UCI.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la efectividad del índice de Angina renal para evaluar la progresión a lesión renal aguda en pacientes hospitalizados en la unidad de cuidado intensivo pediátrico del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, Clínica Uros y Clínica Medilaser de Neiva en el periodo comprendido entre julio de 2022 y octubre de 2022.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar clínica y socio-demográficamente a los pacientes incluidos en el estudio.
- Estratificar el riesgo de los pacientes críticamente enfermos de progresar a lesión renal aguda durante la estancia hospitalaria en cuidado intensivo pediátrico.
- Establecer la incidencia de LRA en los pacientes hospitalizados en cuidado intensivo pediátrico.
- Describir el desenlace los pacientes con IAR <8 y con IAR ≥ 8 .
- Identificar los pacientes con LRA que requirieron terapia de reemplazo renal (TRR) y su relación con el puntaje de riesgo determinado con el IAR.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 DEFINICIÓN DE LESIÓN RENAL AGUDA

La LRA es un problema de salud mundial, una condición clínica compleja cuya incidencia varía según la definición aplicada. Es un síndrome heterogéneo causado por diversas etiologías como isquemia renal por hipoperfusión secundaria a deshidratación, trauma, causas infecciosas, secundario a agentes nefrotóxicos, toxinas exógenas, entre otros (18) y varios grados de severidad según la definición KDIGO, con la característica común de pérdida abrupta de la función renal que resulta en una disminución de la tasa de filtración glomerular, retención de urea y otros productos de desecho metabólico, alteración del volumen extracelular y electrolitos(5).

La definición de la LRA fue un determinante en la comprensión de la naturaleza del daño renal; en el pasado se han descrito diferentes criterios para la representación de la misma, pero con el fin de encontrar la herramienta más precisa para el diagnóstico precoz y el tratamiento eficaz de la LRA, finalmente se desarrolló la definición KDIGO como una clasificación unificada para niños y adultos que actualmente se recomienda para la definición de la LRA en pediatría (18) y se muestra en la Tabla 1. La LRA se determina si está presente al menos uno de los criterios descritos y su severidad se clasifica en tres etapas.

Tabla 1. Definición de lesión renal aguda según KDIGO.

Estadio	Creatinina Sérica	Diuresis	TFGe*
1	Aumento ≥ 0.3 mg/dl en 48 horas Aumento 1.5 a 1.9 veces el valor de creatinina basal en 7 días	< 0.5 ml/Kg/h en 6-12 horas	
2	Aumento ≥ 2 a 2.9 veces el valor de creatinina basal en 7 días	< 0.5 ml/Kg/h en ≥ 12 horas	
3	Aumento ≥ 3 veces el valor de creatinina basal en 7 días Aumento 0.5 mg/dl en 48 horas o Creatinina sérica > 4 mg/dl Necesidad de terapia de remplazo renal	< 0.3 ml/Kg/h en ≥ 24 horas o Anuria ≥ 12 horas	Disminución < 35 ml/min/1.73 m ² en menores de 18 años

*TFGe: Tasa de filtración glomerular estimada.

Fuente: Update on pediatric acute kidney injury. Elsevier 2022 (18).

4.2 EPIDEMIOLOGÍA

La incidencia de LRA varía según la definición operativa para su diagnóstico. En las últimas dos décadas se ha reportado aumento importante en la incidencia de LRA pediátrica a nivel mundial (19). En un metaanálisis que estimó la incidencia de lesión renal aguda en el ámbito hospitalario a nivel mundial según la definición KDIGO, encontró que 1 de cada 3 niños (33.7%) y 1 de cada 5 adultos (26.1%) presentaron LRA en todo el mundo, observándose tasas más altas (31.7%) en quienes se encontraban en UCI y (24.3%) después de una cirugía cardíaca. Teniendo en cuenta el grado de severidad, el 11.5% desarrollo LRA clasificada como estadio 1, 4.8% estadio 2 y 4.0% estadio 3. En los pacientes que padecieron lesión renal, se estimó 3 a 7 veces mayor probabilidad de muerte comparado a los que no presentaban daño renal. Las tasas de mortalidad agrupadas fueron 23.9% en adultos y de 13.8% en niños (6).

Un estudio multicéntrico prospectivo que involucró 4683 pacientes admitidos a la UCIP con edades comprendidas entre 3 y 25 años con un periodo de observación de 3 meses en el año 2016 encontró que el 26.9% desarrolló LRA, que fue clasificada como severa (estadio 2 y 3 según KDIGO) en el 11.6% de los pacientes durante los primeros 7 días de la admisión a UCIP. La mortalidad general fue de 3.4% y se observó aumento gradual del riesgo mortalidad a los 28 días del ingreso a UCIP en los pacientes que habían desarrollado LRA severa contrario a aquellos con LRA en etapa 1, la cual no se asoció a incremento en la mortalidad. En cuanto a las enfermedades que condujeron al paciente a la UCIP, las patologías respiratorias y cardiovasculares fueron las que se asociaron de manera independiente a LRA severa. De igual manera esta investigación evidenció que la creatinina sérica no detectó el 67.2% de los pacientes que desarrollaron LRA que sí cumplían criterios para esta entidad por disminución en la diuresis (4).

En países con nivel económico medio-bajo, se reconoce que la lesión renal aguda ocurre con mayor frecuencia en población joven sin comorbilidades y predomina en países tropicales con temperaturas altas que favorecen la propagación de infecciones que pueden causar lesión renal debido a la falta de prevención en dichas regiones; de 1.7 millones de muertes estimadas por LRA por año, el 82% de ellas ocurre en países de nivel económico medio-bajo (20).

4.2.1 Epidemiología en Latinoamérica. Considerando que en Latinoamérica existía información deficiente acerca de la epidemiología de la LRA, en 2018 se publicó un estudio que realizó una revisión de la literatura disponible con información epidemiológica en Latinoamérica desde 1990 a 2016. Diez países Latinoamericanos (incluido Colombia) contaban con publicaciones acerca de LRA y de las 61 publicaciones encontradas, el 2.2% (4 estudios) se realizaron en pediatría. El sexo masculino representó el 52% de los casos de LRA, la media de edad de presentación fue de 2.26 años y se encontró mortalidad hasta del 18 a 70.4% con

recuperación completa de la función renal en el 59% de los casos.

Se presentó con mayor frecuencia LRA adquirida en la comunidad y en cuanto la etiología, las más comunes fueron asociadas a síndrome hemolítico urémico (64%), enfermedades cardíacas (18%) y en niños críticamente enfermos (17%) (20).

4.2.2 Epidemiología a nivel regional. En el Huila, con el fin de determinar la incidencia, factores de riesgo y causas de LRA en pacientes pediátricos hospitalizados en la UCIP, se llevó a cabo en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva un estudio observacional durante 8 meses en el año 2014, en el que se recolectó una muestra de 223 pacientes que habían sido ingresados a la UCIP sin historia de enfermedad renal previa, donde se halló que el 16.5% (37 pacientes) cursaron con LRA.

Según la clasificación KDIGO, el 37.8% de casos presentados se encontraban en estadio 1, el 27% de casos en estadio 2 y el 35.2% en estadio 3. La principal causa de LRA fue Sepsis con 18 casos (48.6%), seguido de patología respiratoria 5 casos y dengue 5 casos (representando el 13.5% cada una), patología neurológica con 2 casos (5,4%), patología metabólica con 2 casos (5,4%) y patología cardíaca con un caso (2,7%). Los factores de riesgo descritos como asociados al desarrollo de LRA fueron la ventilación mecánica utilizada en 29 pacientes (78,2%) e hipotensión que se presentó en 27 pacientes (73%). Se describió además que 14 de los 37 pacientes que desarrollaron LRA fallecieron y la mortalidad fue mayor en quienes cursaron con LRA en estadio 3, encontrando asociación estadísticamente significativa. Esta Información es similar a la reportada a nivel internacional (21).

4.3 BIOMARCADORES

La definición de LRA según KDIGO incluye un aumento en la creatinina sérica dentro de 7 días o una disminución de la diuresis durante 6-24 horas; sin embargo, podrían existir dificultades al interpretar el volumen de orina cuando los pacientes reciben tratamiento con diuréticos; la creatinina sérica suele aumentar entre 24 a 36 horas después del inicio de la (5), además puede ser inexacta para determinar reducción veraz en la tasa de filtración glomerular en pacientes con condiciones como atrofia muscular, desnutrición, sobrecarga de líquidos, enfermedad renal crónica (22).

Con el fin de realizar diagnóstico y estratificación temprana de LRA, se han realizado numerosas y extensivas investigaciones para evaluar biomarcadores de daño renal séricos y urinarios que demuestren lesión renal antes de la elevación de la creatinina sérica. Consisten en proteínas que se dividen en marcadores de función glomerular y tubular cuya implementación en pacientes que cumplen criterios clínicos de alto riesgo de progresión a LRA identificados por medio de la aplicación del IAR, podría aumentar la predicción de LRA en poblaciones heterogéneas de niños gravemente

enfermos (5). A pesar del rendimiento que mostraron los biomarcadores en condiciones de LRA, solo unos pocos han demostrado su utilidad en la predicción de LRA o recuperación de la función renal, como lo son la Lipocalina asociada con la gelatinasa de neutrófilos (NGAL) en plasma u orina, que mostró superioridad clínica como marcador urinario, la proteína de unión al factor de crecimiento similar a la insulina tipo 7 (IGFBP-7) y el Inhibidor tisular de metaloproteinasa 2 (TIMP-2) (1).

4.4 ÍNDICE DE ANGINA RENAL

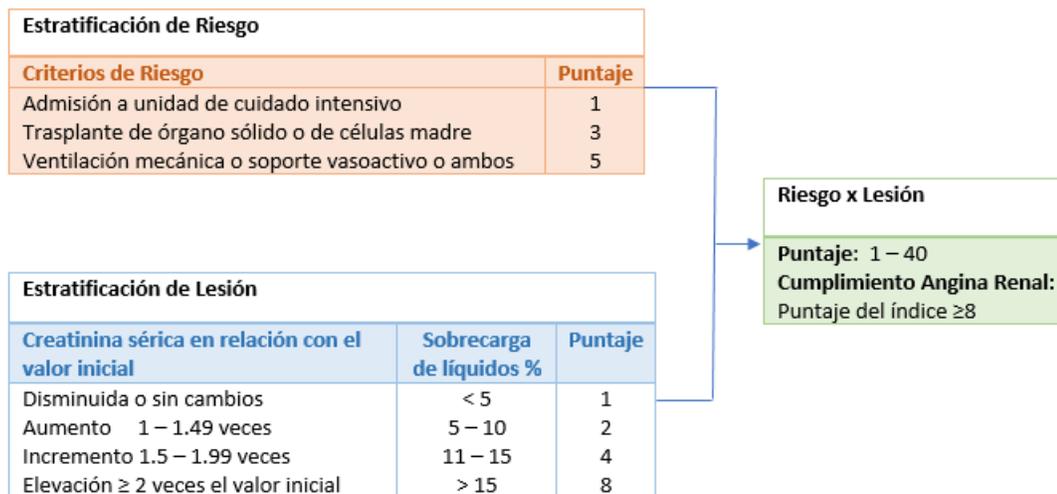
La detección de la LRA se realiza mediante identificación de modificaciones en los niveles séricos de creatinina con o sin medición de la diuresis. Muchos estudios han evidenciado que pequeñas elevaciones en la creatinina están asociadas de manera independiente a incremento en la mortalidad, lo que genera limitaciones para el reconocimiento de la lesión en etapas iniciales y en consecuencia retraso en la instauración de estrategias de prevención para reducir la gravedad de la LRA (mitigación del daño ya establecido) (23).

Con el fin de establecer un enfoque proactivo enfocado en la prevención del daño, se hizo necesario identificar de manera confiable a los pacientes que estuvieran en riesgo de sufrir LRA, con lo que emergió el concepto de “angina renal” descrito por Stuart L. Goldstein y colaboradores (11); éste término surgió con el objetivo de resaltar las características de la lesión renal como analogía del concepto de angina de pecho la cual se utiliza para aumentar la sospecha del síndrome coronario agudo; el índice de angina renal (IAR) es la operacionalización de ese concepto y se creó con el fin de reconocer a los pacientes con riesgo de desarrollar LRA en 72 horas (14).

Esta herramienta clasifica a los pacientes según dos características principales que son riesgo o lesión. Dentro de la categoría de riesgo, la puntuación abarca riesgo moderado (1 punto), alto (3 puntos) o muy alto (5 puntos) como lo indica la figura 1. El riesgo moderado está relacionado con el ingreso a la unidad de cuidado intensivo pediátrico, el riesgo alto abarca a quienes recibieron trasplante de células madre, mientras que los pacientes de muy alto riesgo son quienes requieren ventilación mecánica y soporte vasoactivo. En la categoría de lesión se identifican los cambios en la creatinina sérica y la sobrecarga de líquidos. Se otorga 1 punto a los pacientes con sobrecarga de líquidos moderada (<5%) y función renal sin cambios, 2 puntos a aquellos pacientes cuya tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) no ha disminuido en más de 25% o incremento de creatinina es menor a 1.5 veces respecto al valor basal y la sobrecarga de líquidos ha superado el 5%; Se valora con 4 puntos a los pacientes que tienen disminución de la TFGe de 25% a 50% o el incremento en la creatinina ha sido mayor de 1.5 veces su valor basal y presentan más de 10% de sobrecarga de líquidos, finalmente se califican con 8 puntos los pacientes con disminución de su TFGe >50%, aumento de 2 veces la creatinina

respecto a valor inicial y presentan > 15% de sobrecarga de líquidos. La puntuación de riesgo se multiplica por la de lesión previamente descritas por lo que el resultado tiene un rango de 1 a 40 puntos. El puntaje mayor o igual a 8 en la evaluación final sugiere desarrollo de LRA severa en 72 horas con una sensibilidad de 79.21 %, especificidad de 73.22 %, valor predictivo positivo de 38.38%; los resultados por debajo de esta cifra tienen valor predictivo negativo de 94.83% hacia el desarrollo de lesión renal aguda (15).

Figura 1. Índice de Angina Renal.



Fuente: Assessment of a renal angina index for prediction of severe acute kidney injury in critically ill children: a multicentre, multinational, prospective observational study – 2017 (24).

5. DISEÑO METODOLÓGICO

5.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio observacional descriptivo de tipo cohorte prospectiva de pacientes pediátricos que ingresan en las UCIP de las instituciones que aceptaron hacer parte del estudio durante el periodo comprendido entre julio de 2022 a octubre de 2022. Si el paciente cumplía con los criterios de inclusión, se recogieron datos acerca de edad, sexo, diagnóstico principal.

La medición 0 fue la creatinina sérica el día de ingreso a UCIP, la medición 1 corresponde a las 8 a 12 horas posteriores al ingreso donde se aplicó el índice de angina renal y la medición 2 fue la creatinina sérica en las 72 horas posterior a la admisión a UCIP.

Se determinó la condición renal con medición de creatinina sérica y clasificación según KDIGO el día de la admisión a UCIP (medición 0). Luego de 8-12 horas del ingreso a UCIP (medición 1) se calculó el IAR el cual ha demostrado tener sensibilidad de 79.21 %, especificidad de 73.22%, valor predictivo positivo de 38.38% y negativo de 94.83% para el desarrollo de LRA severa a las 72 horas de estancia hospitalaria en cuidado intensivo.

En la medición 2 se evaluó cambios en creatinina sérica en los pacientes para determinar la efectividad del IAR en predecir LRA. El seguimiento de los pacientes se realizó el día del ingreso, a las 8 a 12 horas de este y al tercer día (72 horas) de estancia en UCIP y fue exclusivamente paraclínico. Se hizo seguimiento el día 30 después de la admisión en la UCI, registrando si el paciente continuó en la UCIP, fue dado de alta, recibió TRR o falleció. Se utilizó la estratificación según KDIGO para definir y clasificar la LRA.

5.2 POBLACIÓN

Pacientes entre 1 mes y 18 años que ingresan a la UCIP del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, la Clínica Uros y la Clínica Medilaser de Neiva por causa médica o quirúrgica.

5.3 MUESTRA

Fue equivalente al tamaño total de la población obtenida en el periodo de estudio y cumplió con los criterios de inclusión.

5.4 PERIÓDO DE ESTUDIO

Este estudio se realizó en el periodo comprendido entre el 01 de julio de 2022 y el 31 de octubre de 2022.

5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

5.5.1 Criterios de inclusión

- Mayor de 1 mes de edad y menor de 18 años.
- Ingreso a UCIP.

5.5.2 Criterios de exclusión

- Enfermedad renal previa.
- Estancia menor de 72 horas en UCIP.

5.6 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

Se envió el protocolo de investigación al comité de ética y bioética de las 3 entidades de salud descritas y se dio un tiempo de espera para respuesta y aceptación de 2 meses. Después de avalado el protocolo de investigación, se llevó a cabo en las entidades que aceptaron la realización de la investigación en su institución la selección de pacientes manera secuencial los pacientes admitidos a UCIP durante el periodo comprendido entre julio de 2022 a octubre 2022 que cumplieron con los criterios de inclusión; esta selección se ejecutó por parte de la investigadora principal en el HUHMP, el co-investigador 1 en clínica Uros y co-investigador 2 en clínica Medilaser.

Se determinó la condición renal al inicio de la admisión a UCIP mediante la medición de creatinina sérica y se aplicó el IAR para determinar el riesgo de progresión a LRA severa durante estancia hospitalaria, posteriormente se vigiló su evolución 72 horas después a la aplicación del IAR, identificando los pacientes que progresan o no a LRA con el fin de determinar la efectividad del uso del IAR en el sur colombiano como predictor de lesión renal aguda severa. El día 30 después de la admisión a UCIP, se evaluó el desenlace de los pacientes. Se descartaron los pacientes que no cumplieran con los criterios de inclusión. La información se recolectó por medio del instrumento elaborado y validado con anterioridad.

Cada 2 semanas se enviaron avances en la recolección de datos de pacientes ingresados a las UCIP, la institución que no cumplió con este requisito, quedó por fuera de la investigación.

5.7 VARIABLES DE ESTUDIO

Tabla 2. Operacionalización de variables del estudio.

NOMBRE DE VARIABLE	DEFINICIÓN OPERATIVA	INDICADOR	NATURALEZA Y NIVEL DE MEDICIÓN
Identificación	Número de documento con el que se reconoce la identidad de cada paciente.	Número Entero	Cuantitativa, Discreta
Edad	Número en meses del tiempo vivido desde su nacimiento	Número Entero	Cuantitativa Discreta
Sexo	Condición orgánica que distingue masculino de femenino.	0 Masculino 1 Femenino	Cualitativa Nominal
Procedencia	área de residencia que se reconoce por densidad de población y actividad económica y se clasifica en rural o urbana.	0 Rural 1 Urbana	Cualitativa Nominal
Región de Procedencia	Lugar o área geográfica de residencia habitual del paciente	0 Neiva 1 Resto del Huila 2 Caquetá 3 Putumayo 4 Tolima 5 Cauca 6 Amazonas	Cualitativa Nominal
Seguridad Social	Régimen de afiliación en seguridad social en salud	0 Subsidiado 1 Vinculado 2 Contributivo 3 Particular 4 Prepagada 5 Otro	Cuantitativa Discreta
Clasificación Nutricional	Evaluación antropométrica que refleja el estado de nutrición en mayores de 5 años	0 No Aplica 1 Adecuada 2 Riesgo de Delgadez 3 Delgadez 4 Sobrepeso 5 Obesidad	Cuantitativa, Discreta
	Evaluación antropométrica que refleja el estado de nutrición en menores de 5 años	0 No Aplica 1 Adecuada 2 Riesgo de Desnutrición 3 Desnutrición Aguda Moderada 4 Desnutrición Aguda Severa 5 Riesgo de Sobrepeso 6 Sobrepeso 7 Obesidad	Cuantitativa, Discreta

Fecha de ingreso Hospitalario	Día que ingresa a la institución	DD/MM/AAAA	Cuantitativa, Discreta
Fecha de ingreso a UCIP	Día que ingresa a la UCIP	DD/MM/AAAA	Cuantitativa, Discreta
Patología	Diagnóstico principal del paciente	0 Accidente Ofídico 1 Accidente Escorpiónico 2 Broncoaspiración (Falla Respiratoria) 3 Brue 4 Arritmias – Síndrome Coronario 5 Cardiopatía Congénita 6 Cetoacidosis Diabética 7 Crisis Asmática 8 Dengue Grave 9 Desnutrición Severa 10 Enfermedad Autoinmune 11 Estado Epiléptico 12 Falla Renal 13 Hemorragia O Isquemia De SNC 14 Intoxicación Exógena 15 Polineuropatía 16 Politraumatismo 17 Posoperatorio Neuroquirúrgico 19 Posoperatorio Cirugía Cardiovascular 19 Quemaduras 20 Sepsis Abdominal 21 Sepsis Pulmonar 22 Sepsis SNC 23 Sepsis Tejidos Blandos Y Hueso 24 Choque Hipovolémico 25 Sepsis Urinaria 26 Síndrome Nefrótico – Nefrítico 27 Trauma Craneoencefálico 28 Trauma De Tórax Y Abdomen 29 Posoperatorio Radiología Intervencionista 30 Extracción De Cuerpo Extraño De Vía Aérea O Digestiva 31 Desequilibrio Hidroelectrolítico Severo 32 Ahogamiento 33 Lisis Tumoral	Cualitativa Nominal

		34 Neutropenia Febril.	
Lesión Renal Aguda (KDIGO)	<p>Estadio 1: aumento de la creatinina sérica ≥ 0.3 mg/dl en 48 horas. aumento 1.5 veces el valor de creatinina basal en 7 días. disminución de diuresis < 0.5 ml/kg/h en 6-12 horas</p> <p>Estadio 2: aumento ≥ 2 veces el valor de creatinina basal en 7 días. disminución de diuresis < 0.5 ml/kg/h en ≥ 12 horas.</p> <p>Estadio 3: aumento ≥ 3 veces el valor de creatinina basal en 7 días. aumento 0.5 mg/dl en 48 horas o creatinina sérica > 4 mg/dl. disminución de diuresis < 0.3 ml/kg/h en ≥ 24 horas o anuria ≥ 12 horas. disminución de TFG < 35 ml/min/1.73 m² en menores de 18 años.</p>	0 Sin Lesión Renal 1 Estadio 1 2 Estadio 2 3 Estadio 3	Cuantitativa, Discreta
Índice de Angina Renal	sistema de puntuación que tiene en cuenta características clínicas del paciente para determinar riesgo de LRA. Cuenta con puntaje de 1 a 40.	Número Entero	Cuantitativa, Discreta
Creatinina sérica al Ingreso A UCIP	Marcador sérico de función renal al ingreso a UCIP	Número Decimal	Cuantitativa, Continua
Creatinina sérica a las 24 horas de estancia en UCIP	Marcador sérico de función renal a las 24 horas de estancia en UCIP.	Número Entero	Cuantitativa, Discreta
Creatinina sérica a Las 48 horas de estancia en UCIP	Marcador sérico de función renal a las 48 horas de estancia en UCIP.	Número Entero	Cuantitativa, Discreta
Creatinina sérica a las 72 horas de estancia en UCIP	Marcador sérico de función renal a las 72 horas de estancia en UCIP.	Número Entero	Cuantitativa, Discreta
Balance acumulado	Cálculo comparativo del total del volumen administrado y eliminado de un paciente que	Número Entero	Cuantitativa, Discreta

medido a las 24 horas	determina estado hídrico en el paciente.		
Balance acumulado medido a las 48 horas	Cálculo comparativo del total del volumen administrado y eliminado de un paciente que determina estado hídrico en el paciente.	Número Entero	Cuantitativa, Discreta
Balance acumulado medido a las 72 horas	Cálculo comparativo del total del volumen administrado y eliminado de un paciente que determina estado hídrico en el paciente.	Número Entero	Cuantitativa, Discreta
Ventilación Mecánica	estrategia terapéutica que consiste en remplazar o asistir mecánicamente la <u>ventilación pulmonar</u> espontánea cuando ésta es inexistente o ineficaz.	0 No Requirió 1 ventilación Mecánica No Invasiva 2 ventilación Mecánica Invasiva	Cualitativa Nominal
Uso de medicamentos inotrópicos o vasoactivos	Estrategia terapéutica que tiene efecto de aumentar la presión arterial, frecuencia cardíaca, fuerza de contracción cardiaca en pacientes con inestabilidad hemodinámica.	0 No 1 Si	Cuantitativa, Discreta
Terapia de Reemplazo Renal	estrategia terapéutica utilizada para reemplazo renal	0 No Requirió 1 Diálisis Peritoneal 2 HDVVC 3 HFVVC 4 HDFVVC 5 SCUF 6 Hemodiálisis Convencional.	Número Entero, Cuantitativa, Discreta
Fecha de egreso de UCIP	Día que egresa de la UCIP	DD/MM/AAAA	Cuantitativa, Discreta
Fecha de egreso Hospitalario	Día que egresa a la institución	DD/MM/AAAA	Cuantitativa, Discreta
Días de estancia En UCIP	Cantidad de días que permaneció en la UCIP	Número Entero	Cuantitativa, Discreta
Días de estancia Hospitalaria	Cantidad de días que permaneció en la institución.	Número Entero	Cuantitativa, Discreta
Mortalidad	Si/No	0 No 1 Sí	Cuantitativa, Discreta

Fuente: Elaboración propia.

5.8 CONTROL DE SESGOS

Para controlar sesgos, se definieron previamente cada una de las variables de estudio y se operacionalizó para evitar repetición o mala interpretación de ellas, así mismo, se abarcaron los diferentes factores independientes que pudieron influir; uno de ellos fue estandarizando las definiciones de LRA según KDIGO. Se incluyeron variables y comorbilidades que pudieron afectar el desenlace del paciente.

La información se recolectó por los investigadores, mediante la revisión minuciosa de historias clínicas, se aplicó el índice de angina renal con la información recolectada de cada uno de los pacientes hospitalizados en UCIP, bajo la supervisión de un Nefrólogo pediatra para corregir las posibles diferencias en la reunión de los datos y ganar validez.

5.9 PLAN DE ANÁLISIS

Se envió el protocolo de investigación al comité de ética, bioética e investigación de las 3 entidades de salud descritas y se dio un tiempo de espera para respuesta y aceptación de este de 2 meses. Después avalado el protocolo de investigación, se llevó a cabo en las entidades que aceptaron la realización de la investigación en su institución la selección de manera secuencial de los pacientes admitidos a UCIP durante el periodo comprendido entre julio de 2022 a octubre 2022 que cumplieron con los criterios de inclusión; esta selección se ejecutó por parte de la investigadora principal y el co-investigador 1; se determinó la condición renal al inicio de la admisión a UCIP y se aplicó el índice de angina renal para determinar el riesgo de progresión lesión renal aguda severa durante estancia hospitalaria, posteriormente se vigiló su evolución 72 horas posterior a la aplicación del índice de angina renal, con el fin de determinar el desempeño uso del IAR en el sur colombiano como predictor de lesión renal aguda severa. Se vigiló el desenlace de los pacientes el día 30 después de la admisión a UCIP. Se descartaron los pacientes que no cumplieron con los criterios de inclusión. La información se recolectó por medio del instrumento elaborado y validado con anterioridad. Cada 2 semanas se enviaron los avances en la recolección de datos de pacientes ingresados a las UCIP, la institución que no cumplía con este requisito, quedó por fuera de la investigación. Los datos se tabularon en una base de datos de Excel versión 2016 y se analizaron posteriormente en el programa Rstudio 3.4.

Para la elaboración de este estudio se realizó consentimiento informado que en participantes menores de 7 años fue firmado los padres; los pacientes incluidos en el estudio mayores de 7 años firmaron asentimiento y los padres de éstos, consentimiento informado. En el caso de que algún padre o participante no hubiese querido hacer parte del estudio, sus datos se retirarían del proyecto.

5.10 ENTIDADES PARTICIPANTES Y TIPO DE PARTICIPACIÓN

El Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo (HUHMP), Clínica Uros fueron los generadores de la información suministrada a través de las historias clínicas, de donde se extraerán los datos de los pacientes para su correspondiente análisis.

La Universidad Surcolombiana como ente científico y de investigación, realizó el manejo de la información con la finalidad de generar conocimiento sobre el tema estudiado.

5.11 RECURSOS

5.11.1 Recursos Humanos

- Residente de Pediatría
- Especialista en Cuidado Intensivo Pediátrico
- Especialista en Nefrología Pediátrica
- Epidemiólogo

5.11.2 Recursos Financieros

Los recursos para llevar a cabo esta investigación fueron propios (Ver Anexo B).

5.12 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este proyecto de investigación acoge y respeta los principios rectores de la investigación en humanos; enunciados en la declaración de Helsinki. Por ser un estudio observacional de seguimiento a una cohorte prospectiva. Los procedimientos de la investigación serán efectuados por personas calificadas y competentes desde el punto de vista clínico. La responsabilidad del estudio recae en los investigadores principales, quienes cuentan con los recursos técnicos y científicos para hacerlo de manera competente. No se plantean conflictos de intereses para los investigadores. La confidencialidad de los datos obtenidos será garantizada utilizando a manera de identificación el número de la historia clínica y se limitará el acceso al instrumento de investigación únicamente a los investigadores principales (Artículo 8 de la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud) En la base de datos no se incluirá identificación personal como nombre o apellidos de paciente. Lo anterior, irá respaldado con el acuerdo de confidencialidad firmado por los investigadores principales. Los resultados serán publicados en revistas de índole académica y científica, preservando la exactitud de estos.

- Riesgo: es una investigación que se cataloga de sin riesgo, de acuerdo con la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia en su Artículo 11. No se realizará ninguna intervención o modificación de las variables a evaluar en los pacientes que participarán en el estudio. Toda la información que se obtendrá para el estudio se genera en el proceso de atención habitual del paciente.

- Alcance: con este estudio se pretende realizar una publicación en una revista nacional indexada en un periodo a corto plazo. Además, la investigadora principal pretende dar cumplimiento a los lineamientos de la especialización en Pediatría. El hospital universitario de Neiva, Clínica Uros y Clínica Medilaser innovarán a nivel nacional con la implementación de este sistema de puntuación renal que permitiría predecir lesión renal aguda en pacientes pediátricos hospitalizados con condición clínica grave, efectuando intervenciones oportunas dirigidas a prevenir el daño en los pacientes con alto riesgo de desarrollar LRA, reduciendo tiempo de estancia hospitalaria y morbimortalidad en los pacientes, por lo que ésta investigación podría generar grandes beneficios en la salud sin generar aumento en costos de la atención de la población pediátrica de la región que requiere estancia en cuidado intensivo.

- Impacto: este trabajo de investigación busca implementar este sistema de estratificación en las unidades de cuidado intensivo de nuestra región, el cual ha demostrado en literatura internacional predecir lesión renal alguna severa en pacientes gravemente enfermos. Espera contribuir a generación de estrategias dirigidas a prevención de LRA que ya establecida genera elevación de costos en atención y aumento de morbi-mortalidad en los pacientes que la padecen.

- Costo – Beneficio: el estudio no representaría un costo económico adicional más que el recurso humano dado por los investigadores, la información de las historias clínicas, equipos y programas adquiridos con anticipación. Los investigadores no tienen la intención de solicitar recursos económicos a esta institución. Este estudio generaría un impacto positivo a nivel económico en los centros de atención de salud, debido a que, al reducir morbilidad, se estaría disminuyendo tiempo de estancia hospitalaria y costos de hospitalización. Además, no existen investigaciones a nivel nacional que demuestren el desempeño de este, en predicción de LRA severa, razón por la cual vemos necesario el demostrar la efectividad de este método de estratificación en la predicción de lesión renal aguda en pacientes pediátricos críticamente enfermos, con el fin de generar medidas de prevención oportunas y evitar la progresión lesión renal y sus complicaciones.

Esta investigación se dará inicio exclusivamente cuando se cuente con la aprobación por parte del comité de ética de las instituciones de donde se recolectará la información de los pacientes y la autorización por parte del representante legal de las mismas.

6. RESULTADOS

Se incluyeron dentro de la investigación 2 de las 3 instituciones de salud, debido a la falta de respuesta de aprobación por parte del comité de ética, bioética e investigación de una de instituciones (Clínica Medilaser de Neiva). Después de obtener el consentimiento para el inicio del estudio en las dos entidades restantes: Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo (HUN) y de la Clínica Uros de Neiva (UROS), se inició la recolección de datos.

Durante el periodo de estudio, ingresaron a la unidad de cuidado intensivo pediátrico (UCIP) del HUN y de la Clínica UROS un total de 305 pacientes de los cuales se excluyeron 77 menores; 58 debido a estancia en UCIP menor a 72 horas y 19 por enfermedad renal crónica.

Teniendo en cuenta los criterios de inclusión de este estudio, la muestra estuvo conformada por 228 menores con edades entre 1 mes y 18 años, que ingresaron a la UCIP del HUN o de la clínica UROS, durante el periodo 1 de julio del 2022 al 31 de octubre del 2022.

Antes de realizar los análisis de los hallazgos, se realizó prueba Shapiro-Wilks de normalidad a las variables cuantitativas, encontrándose que ninguna de estas variables se distribuye de forma normal: Edad ($Z= 6,914$; $p=0,000$), días de estancia en UCIP ($Z= 9,510$; $p=0,000$), días de estancia hospitalaria ($Z= 9,022$; $p=0,000$) e índice de angina renal ($Z= 8,776$; $p=0,000$); teniendo en cuenta esto, para todos los casos en los que se hicieron análisis con estas variables se realizaron análisis no paramétricos.

6.1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

En la tabla 3 se presentan las principales características socio demográficas de los 228 menores que conformaron la muestra de este estudio.

Como se puede observar en la tabla, en cuanto a la edad, la mayor parte de los pacientes que ingresaron a la UCIP del HUN o clínica UROS durante el periodo de estudio, se encontraban entre 0 y 5 años, con una edad mínima de 1 mes y una edad máxima de 16 años y 10 meses. La mediana de edad fue de 5,2 años (RIC= 0,9 – 11,5); esto muestra una alta variabilidad en las edades de la muestra, donde se cubren todos los rangos de edad de la infancia y adolescencia, con predominio de la primera infancia.

Tabla 3. Características sociodemográficas de la población de estudio.

Variable	Categoría	Frecuencia	Porcentaje
Edad en años Mediana = 5,2 RIQ* = 0,9 – 11,5	primera infancia (0-5 años)	125	54,82
	infancia (6 - 11 años)	48	21,05
	adolescencia (12-18 años)	55	24,12
Sexo	Masculino	136	59,65
	Femenino	92	40,35
Procedencia	Rural	98	42,98
	Urbana	130	57,02
Región de procedencia	Neiva	75	32,89
	Resto del Huila	88	38,60
	Caquetá	44	19,30
	Putumayo	3	1,32
	Tolima	13	5,70
	Cauca	3	1,32
	Otro	2	0,88
Seguridad social	Subsidiado	191	83,77
	Vinculado	5	2,19
	Contributivo	30	13,16
	Otro	2	0,88
Institución	HUN	133	58,33
	UROS	95	41,67

*RIQ: Rango Intercuartil.

Fuente: Elaboración propia.

De estos menores, el mayor porcentaje fue de sexo masculino (59,65%), la procedencia fue principalmente urbana (57,02%), en cuanto a la región de procedencia, la gran mayoría eran del Huila (71,49%), ya fuese de Neiva o del resto del departamento; sin embargo, vale la pena considerar que el 19% eran provenientes de Caquetá.

La gran mayoría de estos menores de edad pertenecen al régimen subsidiado de aseguramiento (83,77%); fueron atendido en el HUN un 58,3%, y a pesar de que la clínica UROS es privada, se puede evidenciar que en ambas el grupo pertenece principalmente al régimen subsidiado, que cobija a población vulnerable.

Además de las características sociodemográficas, se tomaron los datos de algunos antecedentes clínicos de importancia para este estudio, los cuales se presentan en el siguiente apartado.

6.2 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

En la tabla 4 se presenta el resumen de las características clínicas de los menores de edad atendidos en la UCIP de ambas instituciones:

Tabla 4. Características clínicas de los menores de edad atendidos en la UCIP (HUN y UROS)

Variable	Categoría	Frecuencia	Porcentaje
Clasificación nutricional de los menores de 5 años N= 111	Adecuada	50	45,05
	Riesgo de desnutrición	18	16,22
	Desnutrición aguda moderada	9	8,11
	Desnutrición aguda severa	14	12,61
	Riesgo de sobrepeso	13	11,71
	Sobrepeso	7	6,31
	Obesidad	0	0
Clasificación nutricional de los mayores de 5 años N= 117	Adecuada	72	61,54
	Riesgo de delgadez	9	7,69
	Delgadez	10	8,55
	Sobrepeso	17	14,53
	Obesidad	9	7,69
Patologías previas	Intoxicaciones/envenenamiento	5	2,19
	Patología cardiaca	3	1,32
	Patología respiratoria	11	4,82
	Patología neurológica	42	18,42
	Patología metabólica	8	3,51
	Patología onco-hematológica	10	4,39
	Desnutrición severa	1	0,44
	Mis-c	5	2,19
	Trauma	15	6,58
	Dengue grave	9	3,95
	Sepsis	110	48,25
	Síndrome nefrótico/nefritico	4	1,75
	Enfermedad autoinmune	5	2,19

Fuente: Elaboración propia.

Como se puede ver en los resultados, de los 111 menores de 0 a 5 años la mayoría (45%) contaban con estado nutricional adecuado; lo que también se encontró en el grupo de mayores de 5 años (N=117), en donde el 61,54% del grupo presentó un IMC adecuado.

En cuanto a la causa clínica del ingreso a UCIP, algunas patologías fueron agrupadas en las diferentes categorías que se describen en la tabla 4. En intoxicaciones/envenenamientos se incluyeron: intoxicación exógena, accidente ofídico y accidente escorpiónico, dentro de patología cardíaca: arritmias, cardiopatía congénita; en las patología respiratoria se encuentran: broncoaspiración, crisis asmática, síndrome de distrés respiratorio, falla respiratoria; en la patología neurológica se agruparon: estado epiléptico, hemorragia o Isquemia del sistema nervioso central (SNC), trauma craneoencefálico, polineuropatía, posoperatorio neuroquirúrgico; en patología metabólica se incluyeron: cetoacidosis diabética y desequilibrio electrolítico; dentro de la patología onco-hematológica se encuentran: lisis tumoral, neutropenia febril, enfermedad hematológica con alto riesgo de sangrado y en trauma se incorporaron los diagnósticos de: politraumatismo, quemaduras, choque hipovolémico, trauma de tórax y abdomen. Finalmente, la categoría de sepsis abarcó: sepsis abdominal, sepsis pulmonar, sepsis en SNC, sepsis de tejidos blandos y hueso, sepsis urinaria. La categoría más frecuente fue la sepsis (48,25%), seguida por la patología neurológica (18,42%).

La estancia en la UCIP tuvo una mediana de 6 días (RIQ= 4 – 9) con un mínimo de 3 días y un máximo de 56.

6.3 ÍNDICE DE ANGINA RENAL (IAR) Y LESIÓN RENAL AGUDA (LRA)

A todos los menores de edad se les calculó el IAR entre las 8 a 12 horas de la admisión a UCIP para evaluar el riesgo de presentar LRA en las siguientes 72 horas, los resultados se presentan a continuación.

Tabla 5. IAR a las 12 horas en los menores de edad atendidos en la UCIP (HUN y UROS).

Variable	Categoría	Frecuencia	Porcentaje
IAR	< 8	187	82,02
	≥ 8	41	17,98

Fuente: Elaboración propia.

El IAR tuvo una mediana de 5 (RIQ= 1 – 5), con un mínimo de 1 y un máximo de 40, el 17,98% de estos menores superaron el valor crítico de 8, propuesto por Rajit K. Basu, Stuart L. Goldstein y colaboradores (14) como índice de agina renal positivo y riesgo de progresión a LRA severa.

Además de esto, se evaluó cuántos de los menores atendidos habían presentado LRA a las 72 horas del ingreso (KDIGO), la incidencia de esta se muestra en la tabla 6.

Tabla 6. LRA (KDIGO) a las 72 horas en los menores de edad atendidos en la UCIP (HUN y UROS)

Variable	Categoría	Frecuencia	Porcentaje
LRA a las 72 horas	Sin lesión renal	179	78,51
	Estadío 1	18	7,89
	Estadío 2	29	12,72
	Estadío 3	2	0,88

Fuente: Elaboración propia.

Como se observa en la tabla 49 menores (21,5%) presentaron de lesión renal aguda a las 72 horas.

6.4 ASOCIACIÓN IAR Y LRA

El objetivo principal de este estudio fue determinar la efectividad del IAR para evaluar la progresión a LRA, en este sentido, se calculó la asociación entre estas dos variables; inicialmente se buscó determinar si hubo diferencia en la incidencia de los diferentes tipos de LRA presentados en los menores entre quienes cruzaron o no el punto de corte del IAR de 8, los resultados se muestran a continuación:

Tabla 7. Diferencias en la LRA de acuerdo con la IAR en los menores de edad atendidos en la UCIP (HUN y UROS).

Variable	Categoría	IAR \geq 8	IAR $<$ 8	Total	Chi-square	p	V de Cramer
		Fr	Fr	Fr			
LRA a las 72 horas	Sin lesión renal	1	178	179	190,74	0.000*	0,9147
	Estadío 1	9	9	18			
	Estadío 2	29	0	29			
	Estadío 3	2	0	2			

*Diferencia estadísticamente significativa.

Fuente: Elaboración propia.

Tal como se aprecia en la tabla, se encontró una diferencia estadística significativa en la incidencia de la LRA entre los pacientes con IAR \geq 8 comparados los que

tuvieron un IAR < 8 (Chi2 = 190,74; p= 0,000). La V de Cramer muestra que la asociación entre estas dos variables es muy fuerte (V de Cramer = 0,9147).

Teniendo en cuenta lo anterior, se generó una nueva variable dicotómica dividiendo a los menores entre quienes presentaron o no algún tipo de lesión renal aguda. Con esa nueva variable se calculó un RR para determinar el incremento del riesgo en los menores con IAR ≥ 8 para progresar a LRA, los resultados se presentan en la tabla 8.

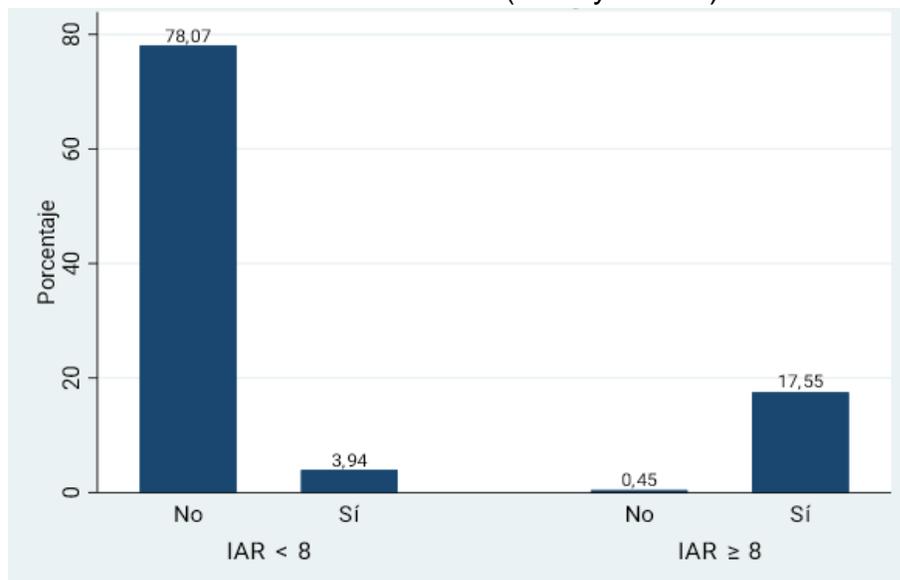
Tabla 8. Riesgo relativo entre el IAR de los menores y la progresión a LRA.

		IAR		
		≥ 8	< 8	Total
LRA	Sí	40	9	49
	No	1	178	179
	Total	41	187	228
RR= 20,27 (IC= 10,7 – 38,4)		Fisher's= 171,44 V de Cramer= 0,8671		<i>p= 0.000</i>

Fuente: Elaboración propia.

El RR crudo muestra que los menores que tuvieron IAR ≥ 8 tuvieron 20 veces más riesgo de presentar lesión renal aguda a las 72 horas de hospitalización con un intervalo de confianza entre 10,7 y 38,4. La V de Cramer muestra que la asociación entre estas dos variables es muy fuerte. (V de Cramer= 0,8671). Estas diferencias se pueden apreciar en la figura 2.

Figura 2. Lesión renal aguda según índice de angina renal en menores de edad atendidos en la UCIP (HUN y UROS).



Fuente: Elaboración propia.

6.5 PRINCIPALES DESENLACES EN LOS MENORES DE EDAD

Además de determinar la asociación entre el IAR y la LRA, el día 30 después de la admisión a UCIP se hizo seguimiento donde se registró cuántos menores de edad requirieron terapia de reemplazo renal (TRR) y cuántos fallecieron. Se evaluó la asociación de estos desenlaces con el IAR.

En total fallecieron 10 de los 228 menores que fueron evaluados, la distribución de acuerdo con el IAR se presenta en la tabla 9.

Tabla 9. Asociación entre IAR y la mortalidad en los menores de edad atendidos en la UCIP (HUN y UROS).

Variable	Categoría	IAR ≥ 8	IAR < 8	Total	p	V de Cramer
		F (%)	F (%)	F (%)		
Muerte	Sí	2 (20)	8 (80)	10 (100)	0,865	0,0113
	No	39 (17,89)	179 (82,11)	218 (100)		

*Prueba Chi cuadrado.

Fuente: Elaboración propia.

Como se puede ver en la tabla, no se evidenció una diferencia ni clínica y estadística que se considere significativa en la proporción de la mortalidad en los menores que tuvieron IAR menor a 8 comparados con los que su IAR fue mayor o igual a 8. La V de Cramer muestra que tan solo el 1% de la mortalidad se podría explicar por el IAR.

Además de esto, se realizó una regresión de Poisson para calcular la razón de tasas de incidencia (IRR), que es similar al RR cuando la incidencia del evento es menor al 10%. Se encontró un IRR de 1,11 (IC95% = 0,31 – 3,99; p= 0,864; pseudo R²= 0,0001), que confirma que no hubo asociación entre el IAR y la mortalidad.

En cuanto a la asociación del IAR con el requerimiento de TRR, el resultado se presenta en la tabla 10.

Tabla 10. Asociación entre IAR y TRR en los menores de edad atendidos en la UCIP (HUN y UROS).

Variable	Categoría	IAR ≥ 8	IAR < 8	Total	p	V de Cramer
		F (%)	F (%)	F (%)		
TRR	No requirió	38 (16,96)	186 (83,04)	224 (100)	0,019*	0,2045
	Diálisis peritoneal	2 (66,67)	1 (33,33)	3 (100)		
	Hemodiálisis convencional	1 (100)	0 (0)	1 (100)		

**Test exacto de Fisher: Diferencia estadísticamente significativa.*

Fuente: Elaboración propia.

En total 4 menores de edad requirieron algún tipo de terapia de reemplazo renal, 3 de estos diálisis peritoneal y 1 hemodiálisis convencional. Se encontró que la asociación entre estas dos variables es significativa estadísticamente, con una magnitud del efecto bajo (V de Cramer = 0,20), en donde los menores con IAR ≥ 8 presentaron mayor proporción de TRR.

Se creó una variable dicotómica de la TRR, dividiendo por quienes requirieron o no algún tipo de terapia, con esta variable se realizó una regresión de Poisson para calcular la razón de tasas de incidencia (IRR). Se encontró un IRR de 4,42 (IC95% = 2,33 – 8,35; p=0,000; pseudo R²= 0,0186), que indica que los menores de edad con IAR ≥ 8 tuvieron cuatro veces más riesgo de tener TRR.

Finalmente, se encontró que de la totalidad de los menores de edad que presentaron LRA, 4 requirieron algún tipo de terapia de reemplazo renal, con una asociación entre estas dos variables significativa desde el punto de vista clínico y estadístico (p= 0,002; V de Cramer = 0,2554).

7. DISCUSIÓN

La LRA es un desenlace común en pacientes hospitalizados, especialmente en aquellos que se encuentran críticamente enfermos y se asocia directamente con aumento en morbilidad y mortalidad. La tasa de incidencia de lesión renal aguda en los niños que ingresaron a cuidado intensivo del HUN y de la clínica UROS fue de 21.5% equivalente a 49 pacientes de la muestra analizada; cifra cercana a reportada en estudio multicéntrico prospectivo de pacientes admitidos a la UCIP realizado por Rajit K. Basu y colaboradores que encontró que el 26.9% de los pacientes desarrolló LRA (4) y menor a la reportada en una revisión sistemática de la literatura con metaanálisis realizada por Paweena Susantitaphong y colaboradores que incluyó estudios cohorte realizados en países de norte América, del norte de Europa y el este de Asia que mostró una incidencia de 33.7% de LRA en niños hospitalizados (6).

En referencia a la estratificación de riesgo de progresión a LRA con el índice de angina renal, en la muestra analizada se encontró que 40 pacientes (17.98%) presentaron puntaje de IAR mayor o igual a 8 de los cuales el 31 pacientes (76%) progresaron a lesión renal aguda severa (estadio 2 y 3) y 9 pacientes desarrollaron LRA estadio 1 según KDIGO, encontrándose diferencia estadística significativa y evidenciándose una asociación fuerte entre IAR y LRA, reflejando además, que los pacientes que presentaron $IAR \geq 8$ presentaron 20 veces más riesgo de progresar a LRA en comparación con quienes se determinó $IAR < 8$, resultados comparables con las diferentes investigaciones que han mostrado un desempeño similar de esta herramienta, como lo reportado por Rajit K. Basu, Stuart L. Goldstein y colaboradores al validar el IAR como predictor de LRA y al evaluar su desempeño en un estudio prospectivo, multicéntrico que involucró hospitales de Asia, Australia, Europa y Norte América (14,24).

Como se muestra en este y otros estudios publicados en la literatura mundial (24), existen pacientes que presentaron $IAR < 8$ que progresaron a LRA estadio 1 según criterios KDIGO. Se reconoce que en la población pediátrica existe variabilidad en el valor de la creatinina sérica que ocurre según condiciones en masa muscular, edad, balance hídrico, entre otros. Teniendo en cuenta esta dificultad, Xu y colaboradores (25) desarrollaron recientemente un modelo que propone un cambio en el valor de referencia pediátrico optimizando los criterios de lesión renal aguda llamado "pROCK" por sus siglas en inglés, que ha mostrado mejorar la especificidad del diagnóstico de LRA, descartando lesión renal en pacientes que podrían clasificarse como LRA en estadio 1 por KDIGO. Sin embargo, teniendo en cuenta que la creatinina sérica es un marcador funcional tardío y que KDIGO además de incrementos en la misma tiene en cuenta modificaciones en la diuresis, facilita la identificación temprana y el seguimiento de los pacientes afectados. En el futuro, se deberán tener en cuenta estas consideraciones en relación con creatinina sérica para definir con mayor precisión la lesión renal.

En cuanto al desenlace, esta investigación estimó la asociación entre IAR y TRR encontrando que 4 menores de edad dentro del estudio requirieron TRR, 3 de los cuales habían presentado IAR positivo. Se estimó la asociación entre IAR y TRR, confirmando que sí existe asociación estadísticamente significativa entre la angina renal con este desenlace y que además los menores con IAR ≥ 8 presentan 4 veces más riesgo de requerir TRR; resultados que fueron similares a los encontrados en un estudio multicéntrico, prospectivo, realizado por Rajit K. Basu y colaboradores (24).

Así mismo, se presentó mortalidad en 10 de los 228 pacientes que hicieron parte de la investigación. Se evaluó la asociación entre IAR y mortalidad, encontrando que 2 de los de los pacientes fallecidos habían obtenido angina renal positivo. Al comparar este desenlace con quienes no presentaron angina renal, no se encontró diferencia estadística significativa ni asociación de este desenlace con el resultado de IAR, diferente a lo encontrado en otras publicaciones que evaluaron esta asociación(15); lo que manifiesta que a pesar de que los pacientes pudiesen haber cursado con LRA severa y de esta manera exponer un riesgo mayor de progresión a desenlace fatal, durante su estancia en UCIP se tomaron las medidas de soporte y cuidado necesarias para evitar progresión a mortalidad.

A pesar de que está descrito en la literatura que la incorporación de biomarcadores en el IAR mejora su rendimiento (3), en este estudio, solamente se tuvo en cuenta como marcador funcional la creatinina sérica, considerando necesario inicialmente evaluar la efectividad del IAR para predecir LRA severa en poblaciones heterogéneas como la incluida en esta investigación, al confirmar la fuerte asociación encontrada. En el futuro, será necesario realizar investigaciones acerca del rendimiento de otros biomarcadores de daño o estrés renal que ya han sido estudiados en algunas poblaciones pediátricas homogéneas (posoperatorio de cirugía cardíaca) junto con el IAR y aplicarlo a poblaciones heterogéneas para evaluar su capacidad de predicción de LRA severa logrando optimizar la utilización de biomarcadores y así mismo, el inicio precoz del manejo en los pacientes para evitar la progresión a desenlaces desfavorables.

Como limitación, esta investigación no cubre la totalidad de la población del sur colombiano ya que se estudiaron dos de los tres centros de atención de referencia del sur colombiano, debido a la dificultad en la obtención de aprobación por parte del comité de ética de la institución faltante.

8. CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en este estudio si demuestran la efectividad del IAR positivo para evaluar progresión a LRA severa en población pediátrica críticamente enferma; al no generar incrementos en la atención hospitalaria, la aplicación de ésta herramienta puede ser relevante en países en desarrollo, donde los biomarcadores apenas están disponibles o no están disponibles y debería incorporarse de manera regular en la atención de estos pacientes con el fin de implementar medidas preventivas y evitar progresión a desenlaces desfavorables asociados a LRA como aumento en morbilidad, tiempo de estancia hospitalaria, mortalidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Musiał K. Current Concepts of Pediatric Acute Kidney Injury — Are We Ready to Translate Them into Everyday Practice? 2021;
2. Magdaleno CB, Patricia G, Hernández S. Angina renal: «El principio del fin». 2019;33(3):121-4.
3. Basu RK, Kaddourah A, Terrell T, Mottes T, Arnold P, Jacobs J, et al. Assessment of Worldwide Acute Kidney Injury, Renal Angina and Epidemiology in critically ill children (AWARE): Study protocol for a prospective observational study. BMC Nephrol. 2015;16(1):1-9.
4. Article R. An update and review of acute kidney injury in pediatrics. 2011;12(3):339-47.
5. Fragasso T, Ricci Z, Goldstein SL. Pediatric Acute Kidney Injury. 2018;193:113-26. Disponible en: <https://www.karger.com/Article/FullText/484968>
6. Susantitaphong P, Cruz DN, Cerda J, Abulfaraj M, Alqahtani F, Koulouridis I. Article World Incidence of AKI: A Meta-Analysis. 2013;8.
7. Hui-stickle S, Brewer ED, Goldstein SL. 1999 to 2001. 2005;45(1):96-101.
8. Symons JM, Chua AN, Somers MJG, Baum MA, Bunchman TE, Benfield MR, et al. Demographic Characteristics of Pediatric Continuous Renal Replacement Therapy: A Report of the Prospective Pediatric Continuous Renal Replacement Therapy Registry. 2007;732-8.
9. Hoste EAJ, Kellum JA. Incidence , Classification , and Outcomes of Acute Kidney Injury. 2007;156(1951):32-8.
10. Zappitelli M, Bernier P, Saczkowski RS, Tchervenkov CI, Gottesman R, Dancea A, et al. A small post-operative rise in serum creatinine predicts acute kidney injury in children undergoing cardiac surgery. Kidney Int [Internet]. 2009;76(8):885-92. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1038/ki.2009.270>
11. Feature S. Renal Angina. 2010;943-9.
12. Basu RK, Chawla LS, Wheeler DS, Goldstein SL. Renal angina: An emerging paradigm to identify children at risk for acute kidney injury. Pediatr Nephrol. 2012;27(7):1067-78.

13. Chawla LS, Goldstein SL, Kellum JA, Ronco C. Renal angina : concept and development of pretest probability assessment in acute kidney injury. 2015;1-5.
14. Basu RK, Zappitelli M, Brunner L, Wang Y, Wong HR, Chawla LS, et al. Derivation and validation of the renal angina index to improve the prediction of acute kidney injury in critically ill children. *Kidney Int* [Internet]. 2014;85(3):659-67. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1038/ki.2013.349>
15. Raina R, Sethi SK, Mawby I, Datla N. Re-evaluating Renal Angina Index : An Authentic , Evidence-Based Instrument for Acute Kidney Injury Assessment : Critical Appraisal. 2021;9(July):1-8.
16. Stanski NL, Wong HR, Basu RK, Cvijanovich NZ, Fitzgerald JC, Weiss SL, et al. Recalibration of the Renal Angina Index for Pediatric Septic Shock. 2021;1858-67.
17. Hanson HR, Carlisle MA, Bensman RS, Byczkowski T, Depinet H, Terrell TC, et al. American Journal of Emergency Medicine Early prediction of pediatric acute kidney injury from the emergency department : A pilot study. *Am J Emerg Med* [Internet]. 2020;(xxxx). Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2020.01.046>
18. Khandelwal P. Update on Pediatric Acute Kidney Injury Acute kidney injury Biomarkers Electronic alert CKD. *Pediatr Clin NA* [Internet]. 2022;69(6):1219-38. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.pcl.2022.08.003>
19. Lameire N, Biesen W Van, Vanholder R. Epidemiology of acute kidney injury in children worldwide, including developing countries. 2017;1301-14.
20. Civil H, Fray DG, Alcalde A. Epidemiología y desenlaces de la lesión renal aguda en Latinoamérica. 2018;6-14.
21. Manotas H, Ibarra M, Arteaga Á, Romero A. *Cuidado Intensivo*. 2018;18(4).
22. Fuhrman D. The use of diagnostic tools for pediatric AKI : applying the current evidence to the bedside. 2021;
23. Thomas ME, Blaine C, Dawnay A, Devonald MAJ, Ftouh S, Laing C, et al. The definition of acute kidney injury and its use in practice. *Kidney Int* [Internet]. 2015;87(1):62-73. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1038/ki.2014.328>
24. Basu RK, Kaddourah A. Articles Assessment of a renal angina index for prediction of severe acute kidney injury in critically ill children : a multicentre , multinational , prospective observational study. 2017;4642(17):1-9.

25. Xu X, Nie S, Zhang A, Jianhua M, Liu H, Xia H, et al. A New Criterion for Pediatric AKI Based on the Reference Change Value of Serum Creatinine. 2018;2432-42.

ANEXOS

Anexo A. Cronograma de Investigación

ACTIVIDADES	2022												2023	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	01	02
Revisión de la literatura y planteamiento del Problema	X	X												
Construcción del marco teórico		X	X											
Definición de las variables			X											
Realización del anteproyecto		X	X											
Aprobación del comité de ética para el inicio de recolección de datos				X	X	X								
Recolección de datos							X	X	X	X				
Análisis de los datos											X			
Interpretación de resultados												X	X	
Redacción y presentación del informe final														X

Fuente: Elaboración propia.

Anexo B. Presupuesto de investigación.

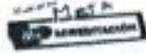
Investigador	Formación académica	Función dentro del proyecto	Dedicación	Costo de la hora/ Recursos
Investigador	Residente de Pediatría	Diseño, recolección, análisis	10 horas semanales	\$80.000
Coinvestigador 1	Especialista en cuidado intensivo pediátrico	Asesoría	5 horas semanales	\$120.000
Coinvestigador 2	Especialista en cuidado intensivo pediátrico	Asesoría	5 horas semanales	\$120.000
Asesor Temático	Especialista en nefrología pediátrica	Asesoría	3 horas semanales	\$120.000
Asesor epidemiológico	Máster en epidemiología	Asesoría en epidemiología	3 horas semanales	\$100.000

Fuente: Elaboración propia.

PRESUPUESTO GLOBAL DE LA PROPUESTA		
RUBROS	VALOR UNIDAD	TOTAL
PERSONAL		15.000.000
EQUIPOS/SOFTWARE		500.000
PAPELERÍA		200.000
TOTAL		15.700.000

Fuente: Elaboración propia.

Anexo C. Acta de aprobación comité de ética HUHMP.

 <p>HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO Empresa Social del Estado</p>	<p>FORMATO</p>	
		<p>FECHA DE EMISIÓN: MARZO 2020</p>
	<p>ACTA DE APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN</p>	<p>VERSIÓN: 02</p>
		<p>CÓDIGO: GDI-INV-F-001A</p>
		<p>PÁGINA: 3 de 13</p>

ACTA DE APROBACIÓN N° 05-002

Fecha en que fue sometido a consideración del Comité: 17 de mayo 2022.

Nombre completo del Proyecto:

"ÍNDICE DE ANGINA RENAL PARA DETERMINAR RIESGO DE LESIÓN RENAL AGUDA EN NIÑOS CRÍTICAMENTE ENFERMOS DE LA REGIÓN SURCOLOMBIANA".

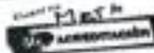
Enmienda revisada: Ninguna.

Sometido por: Investigador Karen Daniela Manchola Narváez y los coinvestigadores Iván José Ardila Gómez, Milton Molano Trujillo.

El Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo constituyó mediante la Resolución N° 0784 del 07 de Junio de 2019 el Comité de Ética, Bioética e Investigación dando cumplimiento a la Resoluciones 8430 de 1993 y 2378 del 2008, actos administrativos expedidos por el Ministerio de la Protección Social, lo mismo que para obedecer lo dispuesto por la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

El Comité de Ética, Bioética e Investigación certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto.
 - a. Resumen del proyecto.
 - b. Protocolo de Investigación.
 - c. Formato de Consentimiento Informado.
 - d. Protocolo de Evento Adverso.
 - e. Formato de recolección de datos.
 - f. Folleto del Investigador (si aplica).
 - g. Resultado de evaluación por otros comités (si aplica).
 - h. Acuerdo de Confidencialidad para Investigadores.
2. El Comité consideró que el presente estudio: es válido desde el punto de vista ético, la investigación se considera riesgo mínimo para las personas que participan. La investigación se ajusta a los estándares de buenas prácticas clínicas.
3. El Comité considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos del estudio son las adecuadas.

	FORMATO	
		FECHA DE EMISIÓN: MARZO 2020
ACTA DE APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN		VERSIÓN: 02
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001A
		PÁGINA: 4 de 13

4. El comité puede ser convocado por solicitud de alguno de los miembros que lo conforman o de las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio.
5. El investigador principal deberá:
 - a. Informar cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto, estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del comité de ética bioética e investigación de la Institución excepto cuando sea necesario que comprometa la vida del participante del estudio.
 - b. Avisar cualquier situación imprevista que considere que implica riesgo para los sujetos o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.
 - c. Poner en conocimiento al Comité de toda información nueva, importante respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo / beneficio de los sujetos participantes.
 - d. Informar de la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando las causas o razones.
 - e. Comprometerse a realizar una retroalimentación en el servicio donde se efectuó la investigación para presentar los resultados del estudio una vez finalizado el proyecto.
 - f. Realizar el informe final de la investigación el cual se debe entregar al Comité en un plazo máximo de un mes después de terminada la investigación.
 - g. Presentar un informe anual del proyecto si el tiempo para su desarrollo es superior a un año.
 - h. Comprometerse con hacer entrega de un artículo publicado en una revista indexada, refiriendo al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo como entidad participante y patrocinadora de la investigación.
 - i. Informar de manera escrita al Comité de Ética, Bioética e Investigación del Hospital Universitario H.M.P si el proyecto avalado va a participar en un evento académico.

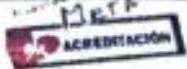
Entiendo y acepto las condiciones anteriormente mencionadas por el Comité de Ética, Bioética e Investigación.

Nombre del Investigador: Karen Daniela Manchola Narváez.

Karen Daniela Manchola Narváez

**Firma presidente Comité de Ética,
Bioética e Investigación.**

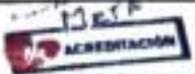
Anexo D. Acuerdo de confidencialidad.

	FORMATO	
		FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2018
	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES	VERSIÓN: 02
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001G
		PÁGINA: 1 de 2

Yo, Karen Daniela Manchola Narváez, identificado con cédula de ciudadanía número 1075250702 expedida en la ciudad de Neiva, como investigador principal del proyecto: *"ÍNDICE DE ANGINA RENAL PARA DETERMINAR RIESGO DE LESIÓN RENAL AGUDA EN NIÑOS CRÍTICAMENTE ENFERMOS DE LA REGIÓN SURCOLOMBIANA"* que se realizará en la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva, me comprometo a:

1. Mantener total confidencialidad del contenido de las historias clínicas y de todo tipo de información que sea revisada sobre los pacientes que participarán en el estudio a realizar.
2. Velar porque los coinvestigadores y demás colaboradores en esta investigación guarden total confidencialidad del contenido de las historias clínicas revisadas y de todo tipo de información.
3. Mantener en reserva y no divulgar ningún dato personal de las historias clínicas u otros documentos revisados.
4. Obtener de las historias clínicas solamente los datos necesarios de acuerdo con las variables que se van analizar en el trabajo.
5. Utilizar los datos recolectados solamente para el cumplimiento de los objetivos de esta investigación y no de otras subsiguientes.
6. Ser responsable y honesto en el manejo de las historias clínicas y de todo documento que se revise y que esté bajo custodia de la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.
7. Continuar guardando la confidencialidad de los datos y respetando todos los puntos de este acuerdo aun después de terminado el proyecto de investigación.
8. Asumir la responsabilidad de los daños, prejuicios y demás consecuencias profesionales civiles y /o penales a que hubiere lugar en el caso de faltar a las normas éticas y legales vigentes para la realización de investigación con seres humanos.

Por medio de la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento. En prueba de ello, se firma a los 27 días, del mes de abril del año 2022.

	FORMATO	
		FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2018
	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES	VERSIÓN: 02
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001G
		PÁGINA: 2 de 2

Karen Daniela Manchola Narváez

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Karen Daniela Manchola Narváez

C.C. 1075250702

Teléfono: 3173775911

Email: karendani_1591@hotmail.com

Los coinvestigadores, identificados como aparece al pie de su firma, aceptan igualmente todos los puntos contenidos en este acuerdo.

NOMBRE COINVESTIGADOR 1

FIRMA

C.C.

Teléfono:

Email:

NOMBRE COINVESTIGADOR 2

FIRMA

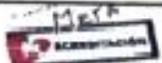
C.C.

Teléfono:

Email:

Soporte legal: De acuerdo con la Política de Seguridad de la Información de la E.S.E Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo y el Gerente y sus colaboradores se comprometen a buenas prácticas en la gestión de los aspectos organizativos de la Seguridad de la Información, del uso, el mantenimiento y la protección de los datos, la información y los activos relacionados siguiendo las pautas establecidas en la norma ISO 27001.

Anexo E. Consentimiento informado para participantes.

	FÓRMATO	
		FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2018
	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA	VERSIÓN: 02
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001H
		PÁGINA: 1 de 4

Título del proyecto de investigación:	Índice de Angina Renal para determinar riesgo de lesión renal aguda en niños críticamente enfermos de la región Surcolombiana.
Nombre del investigador principal:	Karen Daniela Manchola Narváez
Sede donde se realiza el estudio:	
Nombre del paciente:	
Fecha:	

A si hijo/a se le está invitando a participar en el estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad de preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme este consentimiento, del que se le entregará una copia.

1. Objetivo: Determinar el desempeño del índice de Angina renal para evaluar la progresión a lesión renal aguda en pacientes hospitalizados en cuidado intensivo pediátrico.

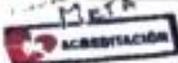
El "índice de angina renal" es un sistema de estratificación que permite determinar qué pacientes se encuentran en riesgo de desarrollar lesión renal aguda severa; ésta es una condición crítica en la que existe algún grado de daño en los riñones que puede deteriorar la salud del paciente. Tienen mayor riesgo de desarrollarla quienes se encuentran hospitalizados en la unidad de cuidado intensivo pediátrico.

2. Justificación: Demostrar la efectividad de este método de estratificación de riesgo de lesión renal que facilite la incorporación de terapias oportunas para prevenir o limitar el daño renal agudo subsecuente y desenlaces adversos en la población pediátrica que ha requerido admisión en UCI.

Buscamos demostrar la efectividad de la aplicación de este método en los pacientes de nuestra región, de esta manera esperamos sensibilizar a los profesionales de la salud acerca de la importancia en la aplicación del mismo e implementar acciones oportunas que eviten la generación de daño renal agudo severo en pacientes que se encuentran en riesgo.

3. Beneficio Pacientes: Seguimiento estricto con exámenes de laboratorio que advierten daño renal.

5. Procedimiento: Cuando el menor ingrese a la unidad de cuidado intensivo, se tomará en cuenta el resultado de la primera muestra de creatinina sérica que se obtenga (laboratorio usualmente solicitado) y se ejecutará el índice de angina renal teniendo en cuenta el resultado de esta prueba y otras variables clínicas individuales para evaluar el riesgo que tiene de presentar lesión renal aguda.

	FORMATO	
		FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2018
	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA	VERSIÓN: 02
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001H
		PÁGINA: 2 de 4

Para realizarlo no se necesita de la toma de exámenes adicionales o innecesarios que puedan generar incomodidad al paciente, se trata de un estudio paraclínico (tomado en sangre) que es solicitado de manera rutinaria en cuidado intensivo y se solicitará a su ingreso, como ocurre de manera habitual, a las 24, 48 y a las 72 horas de estancia en cuidado intensivo pediátrico.

5. Es una investigación que se cataloga de sin riesgo, de acuerdo a la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia en su Artículo 11.

6. Aclaraciones: Su decisión de aceptar la participación de su hijo/a en el estudio es completamente voluntaria. No habrá ninguna consecuencia desfavorable para el paciente en caso de no aceptar la invitación.

Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad. No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio. No recibirá pago por su participación. En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

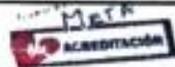
La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Con esta investigación buscamos generar conocimiento en la región acerca de nuevos métodos de estratificación renal que son confiables al predecir lesión renal aguda severa en los pacientes que se encuentran hospitalizados en condición crítica, por lo que los resultados del estudio serán compartidos con la comunidad médica por medio de la publicación de un artículo en revista académica o la exposición del mismo en algún encuentro académico.

Los investigadores abajo firmantes, se comprometen a que los datos personales de los pacientes en no serán revelados en la publicación de resultados del estudio y solamente serán conocidos por los investigadores que ejecutan el mismo.

Esta investigación se realiza con el objetivo de lograr el requisito de "trabajo de grado" de un aspirante a especialista en pediatría. No se buscan beneficios económicos.

Si tiene alguna pregunta o si desea alguna aclaración por favor comunicarse con la Doctora Karen Daniela Manchola Narváez al teléfono 3173775911 y/o con el Doctor Iván José Ardila al teléfono 3174301866. Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar el consentimiento informado que forma parte de este documento.

	FORMATO	
		FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2018
	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA	VERSIÓN: 02
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001H
		PÁGINA: 3 de 4

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía número _____ expedida en la ciudad de _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido contestadas de manera satisfactoria por el investigador que me entrevistó. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos, por lo tanto, deseo voluntariamente que mi hijo/a participe en el proyecto de investigación.

Nombres y Apellidos del Padre o Madre

Nombre del Testigo

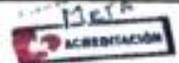
Firma del Padre/Madre o Representante legal
C.C.

Firma del Testigo
C.C.

Esta parte debe ser completada por el investigador o su responsable. He explicado a la persona _____ el propósito de la investigación, le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implican su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella (Resolución 8430 de 1993) una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Kather Pamela Manabalan

Firma del Investigador

	FORMATO	
		FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2018
	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA	VERSIÓN: 02
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001H
		PÁGINA: 4 de 4

DESISTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____, identificado con cedula de ciudadanía número _____ expedida en la ciudad de _____ responsable legal del paciente _____ he aceptado voluntariamente su participación en el estudio en mención hasta el día de hoy (dd/mm/aaaa), donde haciendo uso de mi derecho de solicitar retiro voluntario en cualquier fase del desarrollo del estudio, sin que esto ocasione ningún tipo de represalia, decido a partir de este momento mi hijo/a no participa más en esta investigación, siendo expuestos mis motivos de desistimiento a continuación:

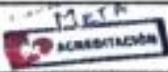
Como constancia del desistimiento en la participación de este estudio firman a continuación:

Firma del Padre/ Madre o Representante legal que decide desistir de la participación en el estudio
 C.C.
 Fecha:

Firma del testigo (si aplica)
 C.C.
 Fecha:

Firma de uno de los investigadores
 C.C.
 Fecha:

Anexo F. Asentimiento informado dirigido a niños para participar en investigación.

	FORMATO	
		FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2018
	ASENTIMIENTO INFORMADO DIRIGIDO A NIÑOS PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA	VERSIÓN: 02
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001H
		PÁGINA: 1 de 3

Fecha:

Mi nombre es y trabajo en en la ciudad de Neiva (Huila).

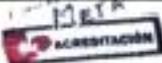
Vamos a realizar un estudio que se llama "Índice de Angina Renal para determinar riesgo de lesión renal aguda en niños críticamente enfermos de la región Surcolombiana", para saber cuántos niños o niñas que se encuentran hospitalizados en cuidado intensivo tienen mucho riesgo de tener un daño en los riñones, que son órganos necesarios para el adecuado funcionamiento de nuestro cuerpo.

Para conocer si tú estás en riesgo, necesitamos una muestra de tu sangre cuando ingreses a cuidado intensivo pediátrico y otra muestra cuando hayas completado 3 días hospitalizado en cuidado intensivo. Este examen se lo hacemos siempre a todos los niños que ingresan a esta unidad y se repite varias veces durante la hospitalización. No te vamos a tomar más muestras de sangre de las que usualmente realizamos.

Una vez sepamos si tienes mucho riesgo de enfermarte de los riñones, iniciaremos a cuidarte un poco más con los medicamentos que recibirás, podemos cambiarlos o suspenderlos, así mismo podemos modificar (aumentar o disminuir) la cantidad de agua que estás tomando o recibiendo por la vena y de esta manera evitaremos que tus riñones se enfermen y debas estar más tiempo hospitalizado.

Por este motivo quiero saber si te gustaría participar en este estudio. Una vez que tú aceptes participar, se conversará con tus papás para que ellos sepan de este estudio.

No tienes que contestar ahora lo puedes hablar con tus padres y si no entiendes cualquier cosa puedes preguntar las veces que quieras y yo te explicaré lo que necesites.

	FORMATO	
		FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2018
	ASENTIMIENTO INFORMADO DIRIGIDO A NIÑOS PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA	VERSIÓN: 02
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001H
		PÁGINA: 2 de 3

Si decides no participar en el estudio no pasa nada y nadie se enojará por esto. Tampoco va a influir en tus notas del colegio.

Si decides participar:

- No usaremos tu nombre ni datos personales, es decir, nadie más que nosotros sabrá de quienes son las muestras. Tampoco le diremos a nadie que estas participando en este estudio.

- Los resultados de estudio que haremos servirán para que más adelante podamos ayudar a muchos niños como tú a evitar que sus riñones se enfermen mientras se encuentran hospitalizados.

4.- Si quieres participar, haz un círculo o una marca al dibujo del dedo apuntando hacia arriba y si no quieres, haz la marca en el dedito apuntando para abajo. Con eso bastará para que nosotros sepamos tu preferencia

Si mientras se realiza el estudio tienes alguna duda puedes preguntarme todo lo que quieras saber y si más adelante no quieres seguir con el estudio, puedes parar cuando quieras y nadie se enojará contigo.

Yo: _____

SI quiero participar



NO quiero participar



Kafer Jancela Manibalan

Firma del Investigador

Anexo G. Acta de aprobación comité de ética Clínica Uros.

Neiva, 30 de marzo de 2022.

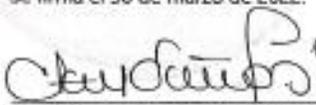


CLINICA UROS S.A.S
CERTIFICA:

Que el día 25 de marzo de 2022, en reunión de Comité Institucional de Ética Hospitalaria, Bioética e Investigación, mediante Acta No. 79 Se presentó, reviso y aprobó el siguiente estudio "Desempeño del índice de angina renal para determinar la progresión a lesión renal aguda en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo del sur colombiano de julio 2022 a octubre de 2022" El proyecto será concertado por el Dr Iván Ardila Coordinador de UCIP, como requisito de tesis de grado de la estudiante de postgrado de pediatría Karen Manchola de la USCO, con fines de publicación científica. Por lo tanto, se genera la certificación de viabilidad y ejecución del proyecto": El presente proyecto es concertado por:

- Iván Jose Ardila Gomez Coordinador Unidad de Cuidado Intensivo pediátrico – Clínica UROS Intensivista Pediatra - Universidad del Rosario

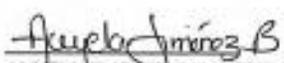
Se firma el 30 de marzo de 2022.


NEYDI VIVIANA JAIMES. LEGUIZAMON,
Gerente general y Representante Legal
Clínica Uros S.A.S.


URIEL OSWALDO GUTIERREZ V.
Director médico nacional
Clínica Uros S.A.S.


CARLOS JORGE DELGADILLO.C
Director médico
Clínica Uros S.A.S


ALBERTO ANAYA ISAZA
Coordinador Inv. Científicas
Clínica Uros S.A.S


ANYELA JIMENEZ BALLESTEROS,
Secretaria del comité ética - Clínica Uros S.A.

www.clinicauros.com
PBX (8) 872 54 00 - (8) 863 33 88 / 310 619 7949
servicioalcliente@clinicauros.com
Carrera 6 No. 16- 35 Quirinal Neiva- Huila