

**FALLA RENAL AGUDA EN NIÑOS, ESTUDIO DE COHORTE
PROSPECTIVO MULTICENTRICO DE UNIDADES DE CUIDADOS
INTENSIVOS EN EL SUROCCIDENTE COLOMBIANO**

Investigador principal

Mónica Mondragón Gaviria

Directora Científica

Eliana Zemanate

Directora Metodológica

Ángela María Merchán Galvis



Universidad del Cauca

Especialización en PEDIATRÍA

Popayán – Colombia, 2020

**FALLA RENAL AGUDA EN NIÑOS, ESTUDIO DE COHORTE
PROSPECTIVO MULTICENTRICO DE UNIDADES DE CUIDADOS
INTENSIVOS EN EL SUROCCIDENTE COLOMBIANO**

Acrónimo: AKIPED

Investigador principal

Mónica Mondragón Gaviria Residente de Pediatría

Universidad del Cauca, Popayán – Colombia.

Grupo Investigador

Jaime Manuel Restrepo Médico nefrólogo pediatra

Fundación Valle del Lili, Cali – Colombia

Rubén Eduardo Lasso Palomino Médico pediatra Intensivista

Clínica La Estancia, Popayán – Colombia.

Eliana Zemanate Médico pediatra intensivista

Hospital Susana López de Valencia, Popayán – Colombia.

Yessica Bravo Médico pediatra intensivista

Hospital Universitario San José, Popayán – Colombia.

Gastón Castillo Médico pediatra intensivista

Hospital Club Noel, Cali-Colombia

Hospital Universitario San José, Popayán-Colombia

Jessica Maria Forero Médico nefróloga pediatra

Fundación Valle del Lili, Cali-Colombia.

Nathalia Andrea Cabal Chilito Médico

Hospital Susana López de Valencia, Popayán – Colombia.

Stefany Tetay Salgado Médico

Hospital Universitario San José, Popayán – Colombia.

Ángela María Merchán Galvis Médica, Médico Magíster Epidemiología Clínica

Universidad del Cauca, Popayán-Colombia

José Andrés Calvache, Médico algesiólogo, Doctor en Epidemiología Clínica

Universidad del Cauca, Popayán-Colombia

Asesores externos

Ghale Daouk y Michael Somers

Médicos Nefrólogos Pediatras

Children´s Hospital Boston USA

Financiamiento

Programa Centro Renales Hermanos TRIO, International Society of Nephrology

NOTA DE ACEPTACIÓN:

Las doctoras **ELIANA ZEMANATE Y ÁNGELA MARÍA MERCHAN**, en su calidad de asesoras académicas del presente proyecto de grado de la especialización en Pediatría **“FALLA RENAL AGUDA EN NIÑOS, ESTUDIO DE COHORTE PROSPECTIVO MULTICENTRICO DE UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS EN EL SUROCCIDENTE COLOMBIANO”**, hacen constar que lo han APROBADO en su integridad conceptual y metodológica de presentación.

Dra. Eliana Zemanate

Dra., Ángela María Merchán

CONTENIDO

- I. Resumen.
- II. Planteamiento del problema.
- III. Justificación.
- IV. Estado del arte.
- V. Marco teórico.
- VI. Objetivos.
- VII. Hipótesis.
- VIII. Metodología de la investigación.
- IX. Consideraciones éticas.
- X. Resultados.
- XI. Discusión.
- XII. Conclusión.
- XIII. Administración del Proyecto.
- XIV. Presupuesto.
- XV. Bibliografía.
- XVI. Anexos.

I. RESUMEN

Introducción

La lesión renal aguda es frecuente en los niños críticamente enfermos; sin embargo, varía en causalidad y epidemiología de acuerdo al nivel de complejidad de atención de los pacientes. Realizamos un estudio de cohorte prospectivo multicéntrico en cuatro unidades de cuidado intensivo pediátrico de mediana complejidad del suroccidente colombiano con el objetivo de estimar el pronóstico clínico de los pacientes con diagnóstico de lesión renal aguda.

Métodos

Se incluyeron niños >28 días y <18 años de edad, que ingresaron con diagnóstico de lesión renal aguda por KDIGO en el periodo enero-diciembre de 2017. Lesión renal aguda grave se definió como clasificación KDIGO 2 y 3. Se valoró el KDIGO máximo durante la estancia hospitalaria y el seguimiento. La duración de la estancia hospitalaria, el uso de ventilación mecánica y fármacos vasoactivos, el uso de terapia de reemplazo renal y la mortalidad se evaluaron hasta el alta.

Resultados

Un total de 2120 pacientes fueron evaluados, se hizo diagnóstico de lesión renal aguda en 110 niños y lesión renal aguda grave en 58 pacientes (2.7%; 95%CI 2.1-3.5). La prevalencia al ingreso de la lesión renal aguda fue del 5,2% (IC del 95%: 4,3% a 6,2%). Se encontró que el 71% de los pacientes tenían su KDIGO máximo en el primer día; un incremento en la etapa máxima de lesión renal aguda aumentó la estadía en la unidad de cuidados intensivos pediátricos. Los pacientes con KDIGO máximo 3 se asociaron con un mayor uso de ventilación mecánica (47%), en comparación con KDIGO 2 (37%) y KDIGO 1 (16%). Ocho pacientes con máximo KDIGO 2 y 14 con KDIGO 3 requirieron terapia de reemplazo renal. La mortalidad fue del 11,8% (IC del 95%: 6,4% a 19,4%).

Conclusiones

AKI establecida y clasificada de acuerdo a KDIGO como AKI grave se ha asociado a peores desenlaces clínicos. Los esfuerzos terapéuticos deben centrarse en prevenir la progresión a etapas severas.

Palabras clave: Cuidado intensivo, falla renal, niños

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La lesión renal aguda (AKI, por sus siglas en inglés), es una patología definida como una pérdida repentina de la función renal que puede ser reversible. Con frecuencia, se presenta en los pacientes pediátricos hospitalizados y en mayor número en los críticamente enfermos. Es una complicación que se asocia a estancia hospitalaria prolongada y mayor riesgo de mortalidad (1-4). La incidencia y prevalencia de AKI en niños es variable debido a múltiples factores independientes que influyen en el desarrollo de la enfermedad (5).

Entre las clasificaciones propuestas para la lesión renal aguda, las más utilizadas y estandarizadas en pediatría son pediatric Risk, Injury, Failure, Loss, End Stage Renal Disease (pRIFLE) (6), Acute Kidney Injury Network (AKI Network) (7) y Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) (8). En general, los parámetros utilizados para la definición son el aumento de la creatinina sérica y la disminución del gasto urinario (9).

La incidencia y la prevalencia de AKI en niños son muy variables debido a múltiples factores que influyen en el desarrollo y el curso de la enfermedad. Kaddourah A y colaboradores realizaron un estudio prospectivo multinacional que aporta epidemiología de insuficiencia renal en niños, realizado en Asia, Australia, Europa y América del Norte, en el que la muerte ocurrió en un 11% con lesión renal aguda grave en comparación con 2.5% sin esta alteración, lo cual hace que este tipo de hallazgo confiera mayor riesgo de muerte (10).

Los estudios reportados sobre AKI en pediatría en Latinoamérica son escasos (11). El Comité AKI de la Sociedad Latinoamericana de Nefrología e Hipertensión (SLANH) realizó un estudio epidemiológico en América Latina y el Caribe para evaluar el perfil de AKI según la distribución geográfica y su relación con las condiciones sociales. Incluyó a 905 pacientes, pero solo informa datos de 21 pacientes menores de 18 años

y casi ningún paciente de Colombia. Al usar la clasificación KDIGO, los autores informaron factores, como la deshidratación, la presencia de shock y el uso de fármacos nefrotóxicos como las causas potenciales más comunes de AKI. La tasa de mortalidad se ha relacionado con el estado de shock, anomalías cardíacas importantes, presencia de sepsis, uso de terapia de reemplazo renal (TRR) y uso de ventilación mecánica (12).

En Colombia se encuentran estudios realizados en el noroeste y sur occidente del país en hospitales de nivel IV. Uno de ellos fue realizado en el hospital Pablo Tobón en la ciudad de Medellín donde la incidencia de lesión renal aguda fue de 11.5%, con una mortalidad de 31.8% versus 3.85% en los que no presentaron dicha entidad. Adicionalmente, la estancia hospitalaria fue mayor en los pacientes con lesión renal aguda (13). Asimismo, en la ciudad de Cali se destacan dos estudios, uno de ellos realizado en hospital de complejidad IV Fundación Valle del Lili donde se encontró una incidencia de AKI aproximada del 5% y mortalidad del 44% (14); teniendo en cuenta que al ser una institución de este nivel incluye pacientes con morbilidades de alto riesgo para desarrollo de AKI, por lo tanto es importante conocer qué ocurre en hospitales de complejidad más baja, como en el Hospital Universitario del Valle, de nivel III donde se reportó una frecuencia de lesión renal aguda de 0.38% y de 6.2% en pacientes hospitalizados en salas generales o en cuidado intensivo pediátrico, respectivamente (15). En la actualidad no se registran estudios sobre AKI realizados en el Cauca, por lo que surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el pronóstico y complicaciones asociadas de la falla renal aguda en niños hospitalizados en cuatro unidades de cuidados intensivos de II y III nivel del suroccidente colombiano?

III. JUSTIFICACIÓN

Los factores de riesgo asociados con AKI en niños en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP), varían de acuerdo a ciertas características sanitarias demográficas y difieren según el nivel de complejidad de la atención. Entre los más mencionados se encuentran edad, medidas antropométricas, duración de la ventilación mecánica y terapia vasoactiva; así como presencia de infección, deshidratación, disfunción multiorgánica, entre otros; lo cual podría repercutir en el pronóstico del paciente (16). La identificación temprana de estos factores de riesgo para AKI, permitirá establecer estrategias preventivas para disminuir la morbilidad y mortalidad de estos pacientes (10).

Por lo anterior, se planteó la necesidad de mejorar la detección de pacientes con alto riesgo de daño renal, de tal modo que se puedan instituir medidas oportunas que prevengan la progresión a AKI. De forma similar tratar rápidamente con protocolos estandarizados a los pacientes que ya presenten una AKI establecida. Teniendo estos dos puntos en cuenta, se proyecta la formación de una “Red de Trabajo de AKI pediátrica” (RED-AKI), intentando reunir los esfuerzos de diferentes personas involucradas en el manejo de estos pacientes. De acuerdo con esto, una parte básica para comenzar el trabajo de la RED-AKI es tener mediciones de base el pronóstico y complicaciones asociadas y la mortalidad de esta condición en nuestra población.

Como ya se conocen las causas de AKI en las UCIP que manejan los pacientes de alta complejidad (trasplante, cirugía cardiovascular) con alto riesgo de desarrollo de AKI; en nuestro trabajo pretendemos evaluar la presentación de AKI en los niveles de atención II y III a los que acuden los pacientes con ausencia de factores de riesgo predecibles, lo que permite establecer en una población real la medición de base del pronóstico y la mortalidad de AKI en diferentes unidades de cuidado intensivo pediátrico que conformarían la RED-AKI, de una forma sistemática y con una metodología reproducible. Esto permitirá realizar medidas posteriores comparables en el tiempo, con el fin de construir una plataforma de información para evaluar los progresos en el tiempo del programa de la RED-AKI.

IV. ESTADO DEL ARTE

La falla renal aguda es una importante y común comorbilidad en la UCIP. Se asocia con un mayor riesgo de mortalidad durante enfermedades graves y con frecuencia contribuye a múltiples síndromes de disfunción de órganos, lo que aumenta aún más la mortalidad de los niños.

De ahí que sea de suma importancia efectuar una detección temprana de la enfermedad a fin de realizar una intervención rápida y segura, que permita mejorar el pronóstico. Esta patología es un desorden complejo que tiene diversas etiologías; ocurre además con diferentes alteraciones de los niveles séricos de creatinina, los cuales pueden elevarse de una forma muy sutil o ascender hasta valores asociados con desarrollo de falla renal anúrica (17).

Respecto a las causas y factores de riesgo, las enfermedades infecciosas son significativamente más frecuentes en la población con AKI, es el caso de Duzova y col, quienes en 472 pacientes con lesión renal aguda observaron que la lesión isquémica (28%) y la sepsis (18.2%), fueron las dos entidades más frecuentemente asociadas (18), hallazgo similar reportado en las causas de AKI en países en vía de desarrollo, donde el síndrome hemolítico urémico y las infecciones sistémicas son las causas más frecuentes (16, 19, 20).

En Colombia, los hospitales de nivel IV, reporta que las etiologías son patologías complejas como síndrome glomerulonefritis post-estreptocócica, isquemia renal por trauma, posoperatorios de trasplantes sólidos y también se describieron factores de riesgo independientes para la lesión renal, como los valores de plaquetas menores a 50.000 milímetros cúbicos y el uso de vasopresores (14). Causas diferentes se encuentran en hospitales de nivel III en esa misma región (15) donde AKI se asoció a sepsis en 66.7% y a shock séptico en 48.2%, esto muestra que AKI se presenta cada vez más a causa de enfermedades sistémicas, vale la pena destacar que en este estudio el 37% de los pacientes no eran procedentes del Valle del Cauca, sino del departamento del Cauca lo que hace significativo conocer claramente la prevalencia y

las etiologías de AKI en este departamento y sus niveles de atención, para así diseñar métodos efectivos en la prevención de AKI establecida y disminuir la morbimortalidad en los niños de esta región.

Teniendo en cuenta que AKI en población críticamente enferma es alta, la identificación temprana de pacientes en riesgo es importante para optimizar las terapias de resucitación y soporte. También lo es para la disminución de los factores de riesgo prevenibles como el uso de medicamentos nefrotóxicos y medios de contraste para estudios imagenológicos (21).

Con relación a las complicaciones, se observa el alto porcentaje de requerimiento de terapia de remplazo renal (TRR), como lo reporta Touza Pol y colaboradores, quienes en 136 niños que ingresaron a la UCIP registraron una mortalidad del 32.4% y el 15.1% de los supervivientes, necesitó diálisis al alta de la unidad (22). Asimismo, en el estudio de Askenazi y colaboradores (23) y Hui-Stickle y colaboradores (24), el 34-50% de los niños que presentaron daño renal agudo evolucionó hacia la insuficiencia renal crónica durante el seguimiento. Ball y Kara (25) encontraron que 40% de los niños que requirieron diálisis por daño renal agudo presentaban alteraciones renales en el momento del egreso hospitalario. Este dato consolida la recomendación del seguimiento en forma prolongada a los niños que padecen daño renal agudo y podría ser, de acuerdo a los resultados de nuestro estudio una investigación posterior.

V. MARO TEORICO

Los estudios epidemiológicos han mostrado que existe un aumento importante de AKI en las UCIP. En los países en desarrollo, AKI sigue teniendo como causas la hipovolemia (26), glomerulonefritis post infecciosa (24) y síndrome hemolítico urémico (19). Además, el advenimiento de la cirugía cardiaca con bypass genera el mayor porcentaje de AKI secundaria a necrosis tubular aguda, seguida de la sepsis (27). La exposición a agentes nefrotóxicos se ha vuelto más prevalente como causa primaria de AKI, produciendo aproximadamente hasta el 16% de los casos (18). De igual forma la atención de pacientes inmunosuprimidos complicados provenientes de trasplante de órganos (médula ósea, riñón, hígado) aporta un porcentaje significativo de la incidencia de AKI en los reportes de la literatura en la última década (28).

La fisiopatología de la lesión renal aguda es crítica, compleja y se cree que está mediada por múltiples etiologías, incluyendo interrupciones en el suministro de oxígeno. Las causas comunes son: bajo gasto cardiaco, isquemia, mecanismo de regulación alterados y la producción de especies de oxígeno tóxicas (29). Teniendo en cuenta esto, AKI se ha dividido en tres categorías que permiten la orientación clínica hacia el diagnóstico etiológico del principal factor precipitante: prerrenal, renal y postrenal. La primera implica hipoperfusión renal generada por disminución del volumen intravascular como en una deshidratación, o de un volumen circulante reducido como puede ocurrir en una disminución importante de la albumina sérica, presentes en el síndrome nefrótico o un síndrome de fuga capilar.

AKI renal se refiere a la reducción aguda de la filtración glomerular producida por un daño directo al tejido renal, ya sea vascular, tubular, intersticial o glomerular, en este caso la necrosis tubular aguda es la presentación más frecuente de AKI renal y la postrenal se debe a patologías que produzcan obstrucción de las vías urinarias; en recién nacidos y lactantes puede presentarse por ureteroceles, valvas de uretra, sangrado o trauma vesical. Las obstrucciones por cálculos o tumores son poco frecuentes y requiere tratamiento rápido de la causa desencadenante para minimizar los daños de la función renal (30). Para el diagnóstico, los estudios de la falla renal

aguda se han ido modificando a partir de los conceptos, desde leves variaciones en la creatinina sérica, disminución en la función renal, o como el inicio de requerimiento de diálisis aguda (31).

La evaluación clínica del paciente y los índices urinarios permiten orientar la causa de la disfunción renal; los hallazgos en el análisis de orina ayudan a diferenciar entre azoemia prerrenal y pérdida de la capacidad absorbente de los túbulos. Ante las variaciones de la creatinina sérica propias de diferentes estados nutricionales, lesión muscular por trauma o diferentes métodos de laboratorio, se hizo necesario utilizar otros métodos para evaluar la función renal en momentos de inestabilidad metabólica. Lo anterior llevó a la búsqueda de un nuevo instrumento de clasificación de AKI: el RIFLE en adultos y la extrapolación a pediatría, el PRIFLE, el cual favorece un diagnóstico más temprano de la falla renal y a su vez un manejo precoz de la misma (32).

El PRIFLE, es un sistema de evaluación importante en la detección de AKI, no solamente en las UCIP, sino también en el servicio de urgencias pediátrico y hospitalización (15,30). Estudios recientes que utilizaron la clasificación PRIFLE en países latinoamericanos, muestran un incremento en la detección de AKI hasta de 46% y una disminución de la mortalidad (27).

Otro sistema útil en la clasificación del daño renal es el KDIGO, según las guías Kidney Disease Improving Global Outcomes, el cual mantiene tres estadios (1, 2, 3); este tiene en cuenta la diuresis en tiempo (horas) y valora el porcentaje de aumento del valor de la creatinina con respecto a la basal del paciente. Como lesión renal aguda estadio 1, cuando los valores de creatinina se incrementan por encima de 0.3 mg/dl con respecto a su basal o una elevación de 1.5-1.9 veces. Se cataloga como estadio 2 cuando el incremento es 2-2.9 veces y estadio 3, cuando es ≥ 3 veces, presenta una creatinina con elevación aguda por encima de 4 mg/dl o la necesidad de TRR renal (10,33). Éste último será el sistema de clasificación de AKI que utilizaremos en nuestro estudio.

Recientemente, Goldstein ha desarrollado el concepto empírico de angina renal, escala que evalúa algunos factores de riesgo para AKI. Ello permitiría su anticipación junto a una monitorización estricta de la función renal, para realizar un diagnóstico clínico temprano y su prevención (34,35). Al parecer, esta escala tiene un valor predictivo mayor que la clasificación *Kidney Disease Improving Global Outcomes*, especialmente en el estadio I de la lesión renal aguda. Sin embargo, aún no se utiliza para el diagnóstico por no estar validada en nuestra población.

El manejo de AKI incluye entonces desde el tratamiento médico hasta la TRR, ésta última se refiere al conjunto de modalidades terapéuticas que incluyen circulación continua de sangre por circuitos extracorpóreos con el fin de depurarla de elemento tóxicos acumulados como consecuencia de AKI. Las técnicas utilizadas son: diálisis peritoneal (DP), hemodiálisis intermitente (HD), terapia de reemplazo renal continua (TRRC), hemofiltración veno-venosa (HVV) continua, hemodiafiltración (HF) y hemofiltración (36). En este sentido la terapia conservadora puede ser sintomática y específica. La primera consiste en la corrección de las condiciones pre-renales, que llevaron a la falla renal aguda, manteniendo el balance hidroelectrolítico, corrigiendo las complicaciones principalmente la hiperkalemia, hipertensión, acidosis metabólica, infecciones, e instaurando una nutrición apropiada. La terapia segunda consiste en la utilización de medicamentos para corregir la causa básica, por ejemplo, inmunosupresión en lupus, antibióticos en sepsis, hidratación adecuada en el síndrome de lisis tumoral, quimioterapia, entre otros (30).

Las TRR continuas, son muy importantes en los pacientes que entran en AKI. Entre las indicaciones más importantes incluyen hipervolemia, hipertensión severa, insuficiencia cardíaca, edema pulmonar, acidosis metabólica e hiperkalemia severa, así como hiponatremia, hipernatremia, hiperuricemia o hiperfosfatemia, que no responde al tratamiento inicial ya mencionado. Otras indicaciones importantes para este manejo son el nitrógeno ureico mayor de 100 mg/dl, compromiso de la diuresis, aumento 1,5 veces de la creatinina plasmática de base del paciente, entre otros (37).

El pronóstico de la lesión renal aguda es altamente dependiente de la etiología. Los niños que tienen AKI aguda con un componente de falla multisistémica tienen una mayor tasa de mortalidad que los niños con enfermedad renal intrínseca como síndrome hemolítico urémico, entre otras. La recuperación también es altamente dependiente de la etiología porque los niños con lesión renal aguda nefrotóxica e hipoxia/isquémico suele recuperar la función renal normal, pero hay estudios que demuestran que la enfermedad renal crónica puede evolucionar a partir de lesión renal aguda. Los niños que han sufrido una pérdida sustancial de nefronas como en el síndrome urémico hemolítico, están en riesgo de desarrollar una insuficiencia renal crónica al poco tiempo de ocurrir la lesión primaria y en ocasiones AKI es el único predictor de enfermedad renal crónica, por esto los niños con antecedentes de AKI siempre necesitaran a largo plazo seguimiento (38).

VI. OBJETIVOS

1. Objetivo general

- Establecer el pronóstico y mortalidad de niños con falla renal durante la hospitalización en 4 unidades de cuidados intensivos pediátricos de nivel II y III del suroccidente colombiano en el periodo de 01 de enero a 31 de diciembre de 2017.

2. Objetivos específicos

- Caracterizar sociodemográficamente los niños diagnosticados con AKI, hospitalizados en 4 unidades de cuidados intensivos pediátricos de nivel II y III del suroccidente colombiano.
- Describir las características clínicas y paraclínicas de pacientes con AKI incluidos en el estudio.
- Enumerar las principales complicaciones intrahospitalarias que desarrollaron los pacientes con AKI incluidos en el estudio.

VII. HIPOTESIS

Hipótesis alterna de investigación

- Los niños atendidos en cuidados intensivos de II y III nivel tienen mejor pronóstico y menor mortalidad que los que se encuentran en niveles de más alta de complejidad.

Hipótesis Nula

- Los niños atendidos en cuidados intensivos de II y III nivel tienen peor pronóstico y mayor mortalidad que los que se encuentran en niveles de más alta complejidad.

VIII. METODOLOGÍA

• Tipo de estudio

Estudio de cohorte prospectivo multicéntrico, en el que se incluyeron todos los niños mayores de 28 días y menores de 18 años de edad, que ingresaron a cuatro unidades de cuidados intensivos pediátricos de II y III nivel (Hospital Club Noel de Cali, que cuenta con 20 camas, Hospital Universitario San José, con 8 camas, Hospital Susana López de Valencia y Clínica la Estancia de Popayán con 9 camas respectivamente) con diagnóstico de falla renal aguda desde el servicio de urgencias o que la desarrollaron durante su estancia hospitalaria en un periodo de un año (enero-diciembre de 2017). Los pacientes se evaluaron hasta su egreso de la UCIP y/o muerte (Anexo 1).

• Criterios de inclusión

Niños >28 días de edad y <18 años con diagnóstico de falla renal por KDIGO que ingresaron a unidad de cuidados intensivos, con falla renal establecida desde urgencias o que la desarrollaron durante la hospitalización.

• Criterios de exclusión

1. Que al ingreso a UCIP tuvieran el diagnóstico de falla renal crónica o enfermedad renal terminal.
2. Antecedente de trasplante renal.
3. Pacientes con antecedente de enfermedad renal estructural previa por historia clínica.

• Diseño y validación de instrumentos:

Para determinar los pacientes que presentaron falla renal, sus causas, asociaciones y complicaciones en las unidades de cuidados intensivos, se creó un cuestionario semiestructurado, donde se registraron los pacientes captados por los intensivistas de cada UCIP; una vez se identificaron los pacientes por historia clínica y los resultados de laboratorio que cumplieron los criterios de inclusión y exclusión, se procedió a recoger los datos utilizando la escala KDIGO (Anexo 2).

Se recopilaron datos demográficos infantiles, incluidos la edad, el género, el grupo étnico, el origen rural versus el urbano, la seguridad social, el estado nutricional, al ingreso y el grupo de diagnóstico primario al ingreso en la UCIP.

Para determinar AKI, se midió el suero de creatinina al ingreso al hospital y a la UCIP y diariamente hasta el alta y / o la muerte. Se realizó un monitoreo continuo de la diuresis, clasificando a los pacientes con el valor más bajo de diuresis y el mayor aumento del valor de creatinina sérica alcanzado durante toda su estadía en el hospital (Anexo 3). El cuestionario fue ajustado a partir de la prueba piloto (diciembre 2016)

El KDIGO máximo se registró en forma física y, posteriormente, con una base de datos electrónica, que fue registrada semanalmente por el médico asignado por cada institución participante. Definimos la etapa máxima de lesión renal aguda como la etapa más alta observada durante los primeros 7 días después de la admisión a UCIP. La lesión renal aguda grave correspondió a pacientes clasificados como KDIGO 2 y 3. La creatinina basal fue el valor más bajo existente durante los seis meses previos a la admisión a la UCIP o el disponible en el servicio de urgencias (Anexo 4).

El resultado principal en el estudio fue la mortalidad en la estadía en la UCIP. Los resultados secundarios son: La aparición de la etapa máxima de AKI observada durante los primeros siete días después del ingreso a la UCIP, la duración de la estadía en la UCIP, el uso y la duración de la ventilación mecánica, el uso de medicamentos vasoactivos, diuréticos y el uso de terapia de reemplazo renal.

- **Selección y capacitación del equipo que recolección de la información**

Previo al inicio del estudio se realizó una capacitación de los encuestadores, que permitió evidenciar las posibles dificultades en el diligenciamiento y su respectiva solución. Una vez se aprobó la capacitación, se procedió a la entrega del instrumento para la realización de la prueba piloto.

- **Procesamiento de la información y control de calidad de los datos**

Luego de registrar los pacientes en la base de datos, se efectuó una revisión de todo el material que permitió llenar datos faltantes y depuración de los mismos, finalmente se realizó el análisis de la información.

- **Análisis**

Se utilizaron estadísticas descriptivas para analizar los datos demográficos y la distribución de cada variable entre la muestra. Los valores se presentan como desviaciones medias y estándar o mediana con rango intercuartil. Las variables categóricas se describieron mediante el uso de frecuencias absolutas y porcentajes. Este estudio fue planeado para estimar la mortalidad de pacientes ingresados en UCIP con diagnóstico de AKI. Los datos nacionales publicados han estimado una mortalidad que varía ampliamente del 43% al 50% (12,13,14,30). con una variabilidad sustancial entre los estudios debido a las poblaciones consideradas. Para medir esta proporción dentro de un margen de error del 10% y una mortalidad esperada del 40%, estimamos un tamaño de muestra de 93 pacientes sin tasa de abandono.

Primero calculamos la prevalencia global y el intervalo de confianza (IC 95%) de AKI en niños críticos durante el período de estudio. Los pacientes con diagnóstico de AKI se clasificaron en categorías KDIGO (estadios 1, 2 y 3), los estadios 2 y 3 corresponden a AKI grave. La etapa máxima de KDIGO durante la estadía total de UCIP se cuantificó y se presentó como frecuencias y proporciones. Además, la etapa máxima de KDIGO durante la estadía en la UCIP y el KDIGO a la admisión, se usó para analizar la mortalidad y otros resultados relacionados. La incidencia acumulada de las variables de resultado de la terapia de reemplazo renal, el uso de fármacos vasoactivos, el uso de diuréticos, el uso de ventilación mecánica, los días de ventilación mecánica, la mortalidad y la duración de la estadía en la UCIP se presentaron y estratificaron por tipo de AKI al ingreso (AKI y AKI grave). Los resultados categóricos se compararon mediante el uso de la prueba de Chi-cuadrado y los resultados cuantitativos mediante la prueba de log-rank.

Para analizar los datos del tiempo transcurrido hasta el evento, utilizamos el análisis de supervivencia y el método de Kaplan-Meier. La significación estadística se determinó utilizando el intervalo de confianza del 95% y un valor de P de 0.05. Todos los análisis se realizaron con el software STATA (StataCorp, 2011, Stata Statistical Software: Release 12. College Station, TX, EE. UU.) Y R (39-40).

Definición operacional de las variables

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	INDICADORES O VALORES POSIBLES	METODO DE RECOLECCION
Edad a ingreso a UCI (en años)	Edad al ingreso a la UCIP en años	Cuantitativa de razón	Años cumplidos	Historia clínica
Edad a ingreso a UCI (en meses)	En los menores de un año se estimará en meses	Cuantitativa de razón	Meses cumplidos	Historia clínica
Sexo	Se determinará el sexo de forma fenotípica según lo observado al examen físico.	Cualitativa nominal	-Masculino -Femenino -Ambiguo	Historia clínica
Procedencia	Se determinará el lugar donde procede	Cualitativa nominal	-Área rural -Área Urbana	Historia clínica
Seguridad social	Se establecerá el tipo de seguridad social al cual el paciente pertenece	Cualitativa nominal	-Subsidiado -contributivo -otro	Historia clínica
Etnia	Se clasificará su etnia de acuerdo al hallazgo fenotípico.	Cualitativa nominal	-Mestizo -Afrocolombiano -Indígena -otro	Historia clínica
Peso al ingreso a la UCIP.	Peso del menor en kilogramos	Cuantitativa de razón	Se registrará el peso del paciente en kilogramos	Historia clínica
Talla al ingreso a la UCIP	Se medirá y se registrará la talla en centímetros.	Cuantitativa de razón	Talla del paciente en centímetros	Historia clínica
Creatinina al ingreso	Se reporta el valor de creatinina sérica en mg/dl	Cuantitativa de razón	Valor de creatinina sérica	Historia clínica/ reporte del laboratorio
Clasificación KDIGO por creatinina	Por medición de creatinina sérica y monitoria de gasto urinario al ingreso en UCIP y diariamente hasta el egreso, así: 1: 1.5-1,9 veces la basal o aumento + de 0,3 mg/dl 2: 2,0-2,9 veces la basal 3: 3 veces la basal o aumento de la creatinina mayor	Cualitativa ordinal	KDIGO 1 KDIGO 2 KDIGO 3	Laboratorios e Historia clínica

	de 4 mg/dl o inicio de terapia de reemplazo renal o en pacientes menores de 18 años TFG menor a 35 ml/min por 1,73 m ²			
Clasificación KDIGO por diuresis	<p>Por diuresis KDIGO</p> <p>1: Menor de 0,5 ml/kg/h por 6-12 horas</p> <p>2: Menor de 0,5 ml/kg/h más de 12 horas</p> <p>3: Menor de 0,3 ml/kg/h más de 24 horas o anuria más de 12 horas</p> <p>A: 0,5 – 2 cc / kg hora</p> <p>B: > 2 cc / kg hora</p>	Cualitativa ordinal	<p>Kdigo 1</p> <p>Kdigo 2</p> <p>Kdigo 3</p> <p>Diuresis A</p> <p>Diuresis B</p>	Laboratorios e Historia clínica
Enfermedad de base	Se registrará la enfermedad de base del paciente según lo definido previamente	Cualitativa nominal	<ul style="list-style-type: none"> -Cardiovascular -Lesiones de causa externa (trauma). -Infecciosa Imunosupresión -Renal -Sistema nervioso central -Quemaduras -Post-quirúrgicos -Cirugía pediátrica. 	Historia clínica
Día de diagnóstico de falla renal aguda	Se registrará el día de diagnóstico de falla renal aguda del paciente durante la estancia en cuidado intensivo.	Cuantitativa de razón	Registro en días.	Historia clínica/ Laboratorio
Escala de severidad PRIMS III	Se registrarán los resultados de la escala de severidad PRIMS III estimada a las 24 horas de ingreso a UCIP	Cualitativa ordinal	<p>Valores</p> <p>Bajo: 0 – 10</p> <p>Moderado: 11 – 20</p> <p>Alto: 21 – 31</p> <p>Muy alto: 31 – 40</p> <p>Altísimo: 41 – 60.</p>	Historia clínica

Centro de tratamiento	Se registrará el centro de tratamiento donde se ingrese el paciente a la UCIP	Cualitativa nominal	(1) Clínica la estancia (2) Hospital Universitario San José (3) Hospital Susana López de Valencia, (4) Hospital Infantil Club Noel.	Historia clínica
Uso de terapia de reemplazo renal	Se registra si paciente durante su estancia requiere de terapia de reemplazo	Cualitativa nominal	Si/No	Historia clínica.
Tipo de terapia de reemplazo renal (TRR)	se registrará el tipo si se utiliza terapia de reemplazo renal	Cualitativa nominal	Tipo de terapia de reemplazo renal - Diálisis peritoneal o hemodiálisis.	Historia clínica
Complicaciones asociadas a la TRR	Se consignará si se presentaron complicaciones asociadas a la terapia	Cualitativa nominal	Si/No	Historia clínica
Tipo de complicaciones asociadas a la TRR	Se consignará el tipo de complicaciones ocurridas que se consideren asociadas a la terapia de reemplazo renal por el grupo tratante	Cualitativa nominal	-Metabólicas -Infecciosas -Acceso vascular -De la terapia	Historia clínica
Etiología de la Injuria renal aguda	Se consignará la causa principal de la etiología de la injuria renal en el paciente	Cualitativa nominal	-Pre-renal -Renal -Obstructiva.	Historia clínica
Diagnóstico de desnutrición	Presencia de desnutrición en los pacientes ingresados al estudio, según las directrices de la OMS	Cualitativa nominal	Si/No	Historia clínica
Diagnóstico de riesgo de Desnutrición	Se estimará la presencia de riesgo desnutrición en los pacientes ingresados al estudio, según las	Cualitativa nominal	Si/No	Historia clínica

	directrices de la OMS.			
Uso de ventilación mecánica	Se definirá el uso de ventilación mecánica durante la estancia en cuidado intensivo	Cualitativa nominal	Si/No	Historia clínica
Tipo de ventilación mecánica	Tipo de ventilación que requirió en la estancia hospitalaria	Cualitativa/nominal	Invasiva/ No invasiva	Invasiva/ No invasiva
Días de ventilación mecánica	Se registra en número de días que el niño permanece con ventilación mecánica	Cuantitativa de razón	Se estimará en días	Historia clínica
Uso de vasoactivos	Se definirá el uso de vasoactivos durante la estancia en UCI	Cualitativa nominal	Si/No	Historia clínica
Uso de diuréticos	Se definirá el uso de diuréticos durante la estancia en UCI	Cualitativa nominal	Si/No	Historia clínica
Día de debut de falla renal	Se registrará en semanas el momento en que el paciente realizó la falla renal	Cualitativa de razón	-Primera semana -Segunda Semana -Tercera semana	Historia clínica
Día de recuperación de la falla renal	Se registrará en semanas el momento en que paciente recuperó función renal	Cualitativa de razón	Primera semana Segunda semana Tercera semana Cuarta semana Remisión a Nivel IV No recuperó	Historia clínica
Falla renal ingreso a urgencias	Se registrará si realiza falla renal desde urgencias	Cualitativa nominal	(Si/No).	Historia clínica
Estado vital al egreso de la UCIP	Se registrará el estado vital al egreso de la UCIP	Cualitativa nominal	(Vivo/ Muerto)	Historia clínica
Causa de muerte	Se registrarán todas las causas de muerte de la población incluida en el estudio como	Cualitativa nominal	Infecciosa / No infecciosa.	Historia clínica
Estancia en UCIP	Se estimará la estancia en la UCIP restando de	Cuantitativa de razón	se estimará en días	Historia clínica

	la fecha de egreso a la fecha de ingreso			
Creatinina diaria	Se registrará diariamente valor de creatinina	Cualitativa nominal	Valor	laboratorios
Diuresis diaria	Se registrará diariamente valor de diuresis	Cualitativa nominal	Valor	Laboratorios

IX. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se realizó en seres humanos aplicando los principios fundamentales de la ética; dando cumplimiento a la legislación vigente y otras normas reguladoras, en materia de ética, de acuerdo con las disposiciones previstas en la resolución No.008430 de 1993 del Ministerio de Salud. La propuesta de investigación fue aprobada por los comités de ética de las diferentes instituciones donde se realizó el seguimiento a los pacientes (Anexo-5).

Principio de Beneficencia: Los resultados tienen como beneficiarios a la niñez colombiana y en especial la caucana, se espera generar conocimiento que contribuya a conocer las complicaciones asociadas a esta patología y así generar un enfoque más adecuado en el manejo de los pacientes.

Principio de no maleficencia: En el presente estudio no se realizó intervención directa alguna en los pacientes, la información se obtuvo de las historias clínicas de las unidades de cuidados intensivos donde se realizó el estudio, la confidencialidad estuvo a cargo de los investigadores principales quienes velaron por la custodia de los mismos. Los protocolos de tratamiento se definieron por cada grupo tratante.

Principio de Justicia: En nuestro estudio no hubo intervención en los pacientes que requiriera alguna relación médico-paciente. Se respetó su dignidad por la confidencialidad de sus nombres, historia clínica y resultados. Así mismo no hubo requerimiento de uso de recursos de salud. No se presentó desigualdades en la asistencia sanitaria.

Clasificación de la investigación:

El estudio se desarrolló de acuerdo a las consideraciones previstas en el TITULO II, capítulo I, Artículo 11. Para efectos de este reglamento la investigación se clasificó en la categoría de investigación sin riesgo en la que no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participaron en el estudio.

X. RESULTADOS

Características de los pacientes

Se seleccionaron 2120 pacientes que fueron ingresados en cuatro UCIP durante el período de reclutamiento (HSLV n = 631, HUSJ n = 353, el Club Noel n = 611, Clínica la Estancia n = 525). Los datos demográficos del paciente y las características clínicas se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de los pacientes

Variable	Valor
Sexo masculino	63 (57,3%)
Sexo femenino	47 (42,7%)
Edad (meses)	Media de 49,4 Mediana de 24 IQR 6,7 a 84 SD 56,2 Min-max 1-192
Raza o grupo étnico	
- Mestizo	59 (53,6%)
-Afrocolombiana	20 (18,2%)
-Indígena	20 (18,2%)
- Otro	11 (10,0%)
Origen	
- Rural	50 (45,5%)
- Urbano	60 (54,5%)
Seguridad Social	
-Contributivo	20 (18,2%)
-Subsidiado	85 (77,3%)
-Otro	5 (4,5%)
Estado nutricional al ingreso	

- Desnutrición	27 (24,5%)
- En riesgo de desnutrición	16 (14,5%)
- Sanos	67 (61,0%)
Diagnóstico primario al ingreso en la UCI	
-Infeccioso	40 (36,4%)
- Respiratorio	34 (30,9%)
-Renal	9 (8,2%)
- Quirúrgico o trauma	9 (8,2%)
-Cardiovascular	5 (4,5%)
-Sistema nervioso central	4 (3,6%)
-Quemaduras	4 (3,6%)
- Metabólico	2 (1,8%)
-Inmunológica	2 (1,8%)
-Envenenamiento	1 (0,9%)
Único riñón	3 (2,7%)
PRISM	
- Bajo	39 (35,5%)
- Moderado	28 (25,5%)
- Alto	15 (13,6%)
- Muy alto	28 (25,5%)
Etiología	
- Prerenal	90 (81,8%)
- Renal	20 (18,2%)

Según la definición de KDIGO, la lesión renal aguda se diagnosticó en 110 pacientes con una prevalencia del 5,2% (IC del 95%: 4,3% a 6,2%). De los pacientes diagnosticados, 52 (47%) tenían AKI en estadio I, 34 (31%) tenían AKI en estadio II y 24 (22%) AKI en estadio III. El AKI grave (KDIGO estadios II y III) se desarrolló en 58 pacientes (2,7%; IC 95% 2.1 - 3.5) y 78 pacientes (71%) alcanzaron su estadio KDIGO máximo el primer día desde el ingreso a la UCIP.

De los 110 pacientes con AKI, 22 pacientes (20%) recibieron terapia de reemplazo renal durante el seguimiento. HD fue la modalidad más utilizada de la terapia de reemplazo renal en 13 pacientes seguidos por DP en 9 pacientes. No se observó asociación significativa para género, edad, diagnóstico primario y estado nutricional con la presencia de AKI grave (Tabla 2).

Tabla 2. Resultados en pacientes con diagnóstico de AKI estratificados por estadio KDIGO, AKI leve/ moderado y AKI severa al ingreso

	Cohorte Total (n = 110)	AKI KDIGO Estadio 1 Bajo/ Moderado AKI (n = 52)	AKI KDIGO Estadio 2 (n = 34)	AKI KDIGO Estadio 3 (n = 24)	P-value	AKI KDIGO Estadios 2 and 3. AKI Severa (n = 58)	P-value ^a
Terapia de Reemplazo renal	22 (20%)	10 (19.2%)	6 (17.6%)	6 (25%)	0.774	12 (20.7%)	0.849
Uso de vasoactivos	78 (71%)	38 (73.1%)	23 (67.6%)	17 (70.8%)	0.863	40 (69%)	0.635
Uso de Diureticos	88 (80%)	43 (82.7%)	28 (82.4%)	17 (70.8%)	0.446	45 (77.6%)	0.504
Uso de ventilación mecánica	76 (69%)	38 (73.1%)	22 (64.7%)	16 (66.7%)	0.684	38 (65.5%)	0.392
Días de ventilación mecánica ^b	5 (3.4-6.5)	7 (4.3-9.6)	4 (1.7-6.2)	4 (1.7-6.2)	0.322 ^c	4 (2.3-5.6)	0.183 ^c
Tiempo de estancia en UCIP	12 (9.2-14.7)	14 (12.5-15.4)	7 (3.2-10.7)	11 (8.6-13.3)	0.092 ^c	10 (6.8-13.1)	0.343 ^c
Mortalidad ^d	13 (11.8%)	5 (9.6%)	3 (8.8%)	5 (20.8%)	0.342	8 (13.8%)	0.498

^aComparación entre AKI leve/modarada versus AKI severa

^bMediana[IQR]

^cp- Log rank test

^dMortalidad en general 11.8% 95%CI 6.4% - 19.4%

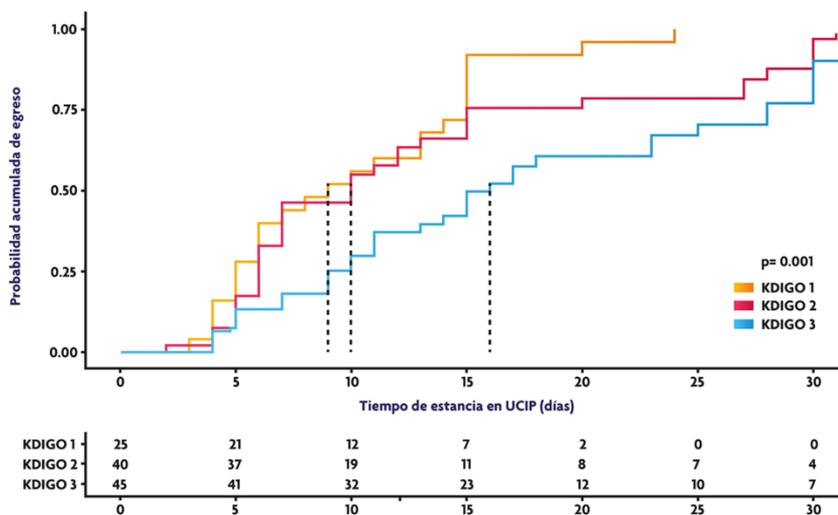
Asociación entre la gravedad de la lesión renal aguda a la admisión a UCI y la mortalidad

La tasa de mortalidad para pacientes con AKI grave fue mayor que en casos leves / moderados. Según el KDIGO máximo, se presentaron 5 muertes en estadio 3, 3 en estadio 2, 5 muertes en pacientes con KDIGO 1 al ingreso (Tabla 2). La muerte ocurrió en 8 de los 58 pacientes (9.6%) con lesión renal aguda grave en comparación con 5 de los 52 pacientes (9.6%) sin daño renal agudo severo ($p < 0.498$). Pocos eventos impiden un mayor análisis de este resultado.

Etapa máxima de lesión renal aguda durante UCI y resultados

Un aumento en la etapa de severidad de AKI mostró una duración incremental de la estadía en la UCIP ($p=0.001$) (Figura 1). La mediana de la estadía en la UCIP fue de 9 días para pacientes con un KDIGO 1 máximo, 10 días para KDIGO máximo 2 y 12 días para KDIGO máximo 3. AKI en estadio III, se asoció con un mayor uso y duración de la ventilación mecánica en comparación con pacientes con estadios I y II. El uso de ventilación mecánica en pacientes con AKI en estadio III fue del 47% en comparación con el estadio II con el 37% y el estadio I con el 16% ($p < 0,021$). El tiempo medio de ventilación mecánica fue de 4,7 días para pacientes con AKI en estadio I, 5,7 días para el estadio II y 8,5 días para el estadio III. Un aumento en la gravedad del estadio AKI se asoció con un mayor uso de TRR. Ningún paciente con AKI en estadio I requirió TRR en contraste con 8 (36%) estadio II y 14 (64%) estadio III ($p < 0,008$).

Figura 1. La mediana de la duración de la UCIP se estratificó según la etapa KDIGO.



La progresión de la lesión renal aguda y variabilidad del centro

La frecuencia diaria de la lesión renal aguda grave fue de 52.7% en el día 1, 41.7% en el día 7 y 20% en el día 14. Observamos variabilidad entre centros en la gravedad de AKI. En la Clínica La Estancia 18 de 20 pacientes fueron diagnosticados con AKI severa (90%), 16 de 42 en el Club Noel (38%), 16 de 31 en HUSJ (51.6%) y 8 de 17 en HSLV (52.7%).

XI. Discusión

Esta investigación es el primer estudio de cohorte prospectivo multicéntrico realizado en Colombia en UCIP de complejidad media. Encontramos una prevalencia global del 5,2% de AKI en la UCIP, se reporta AKI severa en un 2,7% y la mortalidad asociada de esta cohorte de pacientes fue del 11,8%. Estudios observacionales previos sobre AKI en Colombia han descrito mortalidad del 43-53% en UCIP de alta complejidad y alrededor del 23% en UCIP de complejidad media (14,15,30). En un estudio retrospectivo con la nueva clasificación KDIGO, Serna-Higueta et al, se mostró una mortalidad del 31.8% en pacientes pediátricos con AKI en Colombia (13). Nuestras frecuencias de AKI y mortalidad son más bajas en comparación con los informes de los países desarrollados donde la incidencia se encuentra entre el 10-27% y mortalidad en 11-33% (10,22). Esta variabilidad probablemente se deba a la gravedad de las poblaciones estudiadas, el nivel de complejidad de la atención y las diferentes definiciones utilizadas para clasificar a los pacientes con AKI.

Los pacientes pediátricos con AKI alcanzan su etapa máxima de KDIGO durante la primera semana después del diagnóstico, especialmente en países desarrollados (9,22,25). En nuestro estudio, la mayoría de los pacientes incluidos alcanzaron su etapa máxima de KDIGO el primer día después de la admisión a la UCIP y esto puede explicarse por varios factores potenciales: Los pacientes incluidos provenían de áreas rurales, tenían diversos grados de desnutrición y presentaban barreras relacionadas con la atención médica, similar a lo descrito en informes de América Latina (12).

El área de influencia de la mayoría de los hospitales incluidos es el departamento del Cauca, esta es una de las zonas menos desarrolladas, con mayor población rural y una de las más afectadas por el conflicto armado en el país (41). Comprende 84 resguardos indígenas de las 679 existentes en Colombia y el 23% de su población tiene alguna alteración en el estado nutricional (42). Además, el departamento del Cauca tiene solo tres hospitales de complejidad moderada, lo que genera dificultades de acceso a la salud que incluyen largas distancias y mucho tiempo para llegar a la atención adecuada. Teniendo en cuenta estas características, nuestro estudio sugiere

que el diagnóstico de AKI en nuestra población probablemente fue tardío y relacionado con algunas características clínicas como trastornos del estado del volumen, infección, grados de desnutrición y de tipo administrativo relacionado al sistema de salud colombiano. Las enfermedades infecciosas son las causas relacionadas más comunes de AKI en niños, tanto en países en desarrollo, como los desarrollados (16,22,43,44). Nuestros resultados reportan la misma causa como la más frecuente.

En este estudio, un aumento en la gravedad de AKI se asoció con un mayor uso y duración de la ventilación mecánica, así como con el uso de TRR, similar a lo reportado por estudios en hospitales de mediana complejidad en países en desarrollo (24,44,45). Lo mismo ocurre en Países desarrollados, como lo muestra el reporte multinacional de Asia, Australia, Europa y América del Norte (estudio AWARE) (10). Excluyendo a los pacientes sometidos a cirugía cardiovascular o trasplante, los estudios han informado un aumento en la duración de la estancia hospitalaria: 9.7 días en pacientes con AKI versus 4.6 días en pacientes sin AKI (45). El diagnóstico de AKI puede aumentar la estancia hospitalaria hasta en 10 días (46). En este estudio, un aumento en la etapa máxima de AKI confirió una duración incremental de la estadía en la UCIP.

En una encuesta reciente realizada por SLANH en América Latina, la hemodiálisis fue el modo principal para la TRR y su elección se guio principalmente por razones económicas y organizativas regionales (12), sin embargo, hay una fuerte variación dentro de los países. En estudios de grandes ciudades de Colombia, la diálisis peritoneal ha sido la modalidad más utilizada de TRR (14,30), como se describe en otros países en desarrollo (47). La diálisis peritoneal está ampliamente disponible y evita la necesidad de acceso vascular a la hemodiálisis. Nuestros pacientes recibieron principalmente hemodiálisis y la mayoría fueron reclutados en el Hospital Club Noel en Cali, Colombia. Este es un hospital de referencia para una gran población y recibe pacientes críticos con mayor frecuencia. Los problemas administrativos, la población admitida, así como la experiencia previa y las preferencias clínicas con cada modalidad de diálisis pueden explicar estas diferencias.

Nuestro estudio tiene varias limitaciones a considerar al interpretar los resultados. Primero, diferenciamos el daño renal intrínseco y la lesión prerrenal según algunas características fisiológicas y clínicas de las enfermedades subyacentes. Las etiologías más frecuentes fueron 1) infecciosa (que probablemente causa vasoconstricción hipovolémica o renal); 2) agotamiento del volumen intravascular (debido a pérdidas gastrointestinales, como diarrea y vómitos); y 3) redistribución al espacio intersticial (probablemente secundario a la desnutrición). Sabemos que esta estrategia pudo potencialmente introducir sesgo de información en esta clasificación. Sin embargo, es parte de nuestra atención clínica habitual.

En segundo lugar, no pudimos medir el porcentaje de sobrecarga de líquidos, a pesar de su importancia por la asociación con el aumento de la morbilidad y la mortalidad en la insuficiencia renal aguda (48). Carecemos de un registro sistemático de estos datos en el entorno clínico, así como toma de ecografía renal en todos los pacientes con diagnóstico de AKI. Teniendo en cuenta eso, introdujimos mejores medidas de atención clínica.

Tercero, surgieron dificultades en el seguimiento de los pacientes una vez que fueron dados de alta de la institución. Perdimos la posibilidad de contactarlos para una evaluación periódica por nefrología pediátrica y/o pediatría y detectar resultados a largo plazo, como la aparición de hipertensión arterial o proteinuria, descritos ampliamente como marcadores importantes de enfermedad renal. Nuestros esfuerzos para continuar estudiando a esta población están en proceso. Finalmente, la incidencia de pocos eventos en algunos resultados limitó el análisis adicional y la información pronóstica potencial permanece en estudio.

XII. Conclusión

En conclusión, este es el primer estudio multicéntrico que informa sobre epidemiología y pronóstico de AKI en pacientes pediátricos atendidos en hospitales de mediana complejidad en un país de ingresos medios. Esta cohorte fue reclutada en hospitales independientemente de las condiciones principales, como cirugías cardíacas o trasplantes. La AKI grave se asoció a peores resultados clínicos; los primeros esfuerzos terapéuticos deben centrarse en prevenir la progresión a etapas severas.

No estamos agregando nueva información sobre AKI a nivel global, pero nuestra investigación nos permite describir la epidemiología regional y conocer el pronóstico de AKI en pacientes pediátricos colombianos siguiendo los objetivos de la estrategia Oby25 de la Sociedad Internacional de Nefrología (16). Esperamos que nuestra contribución apoye esta estrategia y mejore nuestra comprensión de AKI en América Latina.

XIII. Administración del Proyecto

- **Financiamiento**

Los autores declaran que este manuscrito recibió apoyo financiero por parte del centro de investigaciones de la ISN y Programa Centro Renales Hermanos TRIO (Boston Children's Hospital, Fundación Valle del Lili y Hospital Susana López de Valencia). (Anexo 6).

- **Cronograma**

II semestre 2016	I semestre 2017	II semestre 2017	I semestre 2018	II semestre 2018	I semestre 2019	II semestre 2019	I semestre 2020
-Revisión de literatura escrita -Creación de formato y base de datos -Prueba piloto	Inicio de recolección de datos	Actualización de literatura y escritura de protocolo - Finalización recolección de datos	Presentación del anteproyecto Ajustes al anteproyecto	Revisión de base de datos -Análisis	Escritura y revisión del artículo	Envío del artículo a revista científica.	Publicación del artículo

- **Compromisos:**

1. Presentación del anteproyecto del trabajo de investigación, avalado por docentes del departamento de Pediatría.
2. Producto publicado o presentación de trabajo en evento académico, donde obtuvo el primer puesto en calidad de póster en el VIII Congreso Nacional de Residentes de Pediatría (Anexo-6)
3. Participación de Poster en el IX Congreso de terapias de remplazo renal Orlando, Florida. Presentación de resultados a la Sociedad Internacional de Nefrología y Boston Children's Hospital como financiadores (Anexo-7)
4. Artículo de investigación enviado a la Revista Plos One donde se encuentra en revisión.

XIV. Presupuesto



Universidad
del Cauca

Gestión de la Investigación
Gestión de la Investigación
Presupuesto Global

Código: PM-IV-6.1-FOR-16

Versión: 4

Fecha de Actualización: 21-07-

Tabla A. Presupuesto global de la propuesta por fuentes de financiación (en \$)

RUBROS	FUENTES							TOTAL
	ENTIDAD FINANCIADORA		UNIVERSIDAD DEL CAUCA		RECURSOS PROPIOS			
	IVA	TOTAL	EFFECTIVO	ESPECIE	EFFECTIVO	ESPECIE		
1 PERSONAL	\$ -	\$ 3.042.000	\$ -	\$ 3.042.000	\$ -	\$ 659.100.000	\$ 665.184.000	
2 EQUIPOS	\$ -	\$ 4.800.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 4.800.000	
3 SOFTWARE	\$ -	\$ 3.000.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 3.000.000	
4 MATERIALES E INSUMOS	\$ -	\$ 800.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 800.000	
5 IMPRESOS	\$ -	\$ 200.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 200.000	
6 PUBLICACIONES Y PATENTES	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	
7 BIBLIOGRAFIA	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	
8 SERVICIOS TÉCNICOS	\$ -	\$ 1.500.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 1.500.000	
9 CAPACITACIÓN	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	
10 VIAJES	\$ -	\$ 13.500.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 13.500.000	
11 SALIDAS DE CAMPO	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	
12 EVENTOS ACADEMICOS	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	
13 OTROS	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	
SUBTOTAL COSTOS DIRECTOS	\$ -	\$ 26.842.000	\$ -	\$ 3.042.000	\$ -	\$ 659.100.000	\$ 688.984.000	
14 ADMINISTRACIÓN	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	
15 EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	
TOTAL	\$ -	\$ 26.842.000	\$ -	\$ 3.042.000	\$ -	\$ 659.100.000	\$ 688.984.000	

XV. Bibliografía

1. Ronco C, Bellomo R, Kellum JA. Acute kidney injury. Lancet [Internet]. 2019;394(10212):1949–64. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)32563-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32563-2)
2. Zhou Y, Yin X, Huang Z, He Y, Qiu L, Zhou J. Risk factors and prognostic factors of acute kidney injury in children: A retrospective study between 2003 and 2013. J Huazhong Univ Sci Technolog Med Sci. 2015 ; 35(6):785-92.
3. Cabral F, Ramos P, Mattiello R, Dresser D, Fiori H, Korb C, et al. Influence of Acute Kidney Injury Defined by the Pediatric Risk, Injury, Failure, Loss, End-Stage Renal Disease Score on the Clinical Course of PICU Patients. *Pediatr Crit Care Med*. 2015; 16(8):275-82.
4. Naik S, Sharma J, Yengkom R, Kalrao V, Mulay A. Acute kidney injury in critically ill children: Risk factors and outcomes. *Indian J Crit Care Med*. 2014;18(3):129-33.
5. Zappitelli M, Parikh C, Akcan-Arikan A, Washburn K, Moffett B, Goldstein S. Ascertainment and epidemiology of acute kidney injury varies with definition interpretation. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2008;3(4):948-54.
6. Bellomo R, Ronco C, Kellum J, Mehta R, Palevsky P. Acute renal failure-definition, outcome measures, animal models, fluid therapy and information technology needs: the Second International Consensus Conference of the Acute Dialysis Quality Initiative (ADQI) Group. *Crit Care*. 2004;8(4):204-12.
7. Mehta R, Kellum J, Shah S, Molitoris B, Ronco C, Warnock D, et al. Acute Kidney Injury Network: report of an initiative to improve outcomes in acute kidney injury. *Crit Care*. 2007;11(2):31.
8. Kellum J, Aspelin P, Barsoum R, Burdmann E, Goldstein S, Herzog C, et al. KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. *Kidney Int*. 2012;2(1):1-138.

9. Devarajan P. Acute kidney injury in children: Clinical features, etiology, evaluation, and diagnosis. UptoDate (online). 2016; Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/acute-kidney-injury-in-children-clinical-features-etiology-evaluation-and-diagnosis>.
10. Kaddourah A, Basu R, Bagshaw S, Goldstein S. Epidemiology of Acute Kidney Injury in Critically Ill Children and Young Adults. *N Engl J Med*. 2017;376(1):11-20.
11. Martin S, Balestracci A, Aprea V, Bolasell C, Wainsztein R, Debaisi G, et al. Daño renal agudo en niños críticos: incidencia y factores de riesgo de mortalidad. *Arch Argent Pediatr* 2013;111(5):412-17.
12. Lombardi R, Ferreiro A, Granado RC Del, Burdmann EA, Rosa-Diez G, Yu L, et al. EPILAT-IRA study: A contribution to the understanding of the epidemiology of acute kidney injury in Latin America. *PLoS One*. 2019;14(11):1–14.
13. Serna-Higueta LM, Nieto-Ríos JF, Contreras-Saldarriaga JE, Escobar-Cataño JF, Gómez-Ramírez LA, Montoya-Giraldo JD, et al. Risk factors for acute kidney injury in a pediatric intensive care unit: a retrospective cohort study. *Medwave*. 2017 Apr 27;17(3):e6940.
14. Restrepo Restrepo JM, Castillo Cano GE, Ramirez Wurttemberg O. Detección y prevención temprana de la falla renal aguda en pacientes que ingresaron a la unidad de cuidado intensivo pediátrico y cardiovascular de la Fundación Clínica Valle del Lili entre septiembre del 2009 y diciembre del 2011. *Acta Colomb Cuid Intensivo*. 2012;12:221–6.
15. Restrepo de Rovetto C, Mora JA, Cardona SA, Marmolejo AF, Paz JF, de Castaño I. Acute kidney injury applying pRifle scale in Children of Hospital Universitario del Valle in Cali, Colombia: clinical features, management and evolution. *Colomb Med [Internet]*. 2012 [cited 2019 Oct 25];43(3):200–5. Available from: <http://colombiamedica.univalle.edu.co/index.php/comedica/article/view/797/19>

16. Feehally J. The ISN 0by25 Global Snapshot Study. *Ann Nutr Metab.* 2016;68 Suppl 2:29-31. doi: 10.1159/000446202. Epub 2016 Jun 16. PubMed PMID: 27299998.
17. Ashima G, Arvind B. Management of Acute Renal Failure in the Pediatric Intensive Care Unit. *India J Pediatr.* 2010.
18. Duzova A, Bakaloglu A, Kalyoncu M, Poyrazoglu H, Delibas A, Ozkaya O, et al. Etiology and outcome of acute kidney injury in children. *Pediatr Nephrol.* 2010 Aug;25(8):1453-61. | CrossRef | PubMed |
19. Srivastava R, Bagga A, Moudgil A. Acute renal failure in north Indian children. *Indian J Med Res.* 1990;92:404-8.
20. Mehta P, Sinha A, Sami A, Hari P, Kalaivani M, Gulati A, et al. Incidence of acute kidney injury in hospitalized children. *Send to Indian Pediatr.* 2012;49(7):537-42.
21. Kellum J, Angus D. Patients are dying of acute renal failure. *Crit Care Med.* 2002;30(9):2156-7.
22. Touza P, Rey C, Medina J, Martinez P, López J. (Severe acute kidney injury in critically ill children: Epidemiology and prognostic factors]. *An Pediatr (Barc).* 2015;83(6):367-75.
23. Askenazi D, Feig D, Graham N, Hui-Stickle S, Goldstein S. 3-5 year longitudinal follow-up of pediatric patients after acute renal failure. *Kidney Int.* 2006;69(1):184-9.
24. Hui-Stickle S, Brewer E, Goldstein S. Pediatric ARF epidemiology at a tertiary care center from 1999 to 2001. *Am J Kidney Dis.* 2005;45(1):96-101.
25. Ball E, Kara T. Epidemiology and outcome of acute kidney injury in New Zealand children. *J Paediatr Child Health.* *J Paediatr Child Health.* 2008;44(11):642-6.
26. Prowle J, Echeverri J, Ligabo E, Ronco C, Bellomo R. Fluid balance and acute kidney injury. *Nat Rev Nephrol.* 2010;6(2):107-15.

27. Bresolin N, Bianchini A, Haas C. Pediatric acute kidney injury assessed by pRIFLE as a prognostic factor in the intensive care unit. *Pediatr Nephrol.* 2013;28(3):485-92.
28. Schneider J, Khemani R, Grushkin C, Bart R. Serum creatinine as stratified in the RIFLE score for acute kidney injury is associated with mortality and length of stay children in the pediatric intensive care unit. *Crit Care Med.* 2010;38(3):933-9.
29. Sutton T, Fisher C, Molitoris B. Microvascular endothelial injury and dysfunction during ischemic acute renal failure. *Kidney Int.* 2002;62(5):1539-49.
30. Restrepo J, Lopez J, Donado J, Gomez J, Hernandez E, Orrego J, et al. y Col. (2015). Prevalencia y caracterización de la población con insuficiencia renal aguda en la UCIP de la Fundación Valle del Lili entre enero de 1996 y marzo 2006. Cali, Colombia. *Arch Latin Nefr Ped* 2015;15(2):82-90.
31. Sutherland S, Byrnes J, Kothari M, Longhurst C, Dutta S, Garcia P, et al. AKI in hospitalized children: comparing the pRIFLE, AKIN, and KDIGO definitions. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2015 Apr 7;10(4):554- 61. | CrossRef | PubMed
32. Benoit G, Phan V, Duval M, Champagne M, Litalien C, Merouani A. Fluid balance of pediatric hematopoietic stem cell transplant recipients at intensive care unit admission. *Pediatr Nephrol.* 2007;22(3):441-7.
33. Khwaja A. KDIGO clinical practice guidelines for acute kidney injury. *Nephron Nephron Clin Pract* 2012;120(4):179-84.
34. Basu R, Zappitelli M, Brunner L, Wang Y, Wong H, Chawla L, et al. Derivation and validation of the renal angina index to improve the prediction of acute kidney injury in critically ill children. *Kidney Int.* 2014;85(3):659-67.
35. Goldstein S, Currier H, Graf C, Cosio C, Brewer E, Sachdeva R. Outcome in children receiving continuous venovenous hemofiltration. *Pediatrics.* 2001;107(6):1309-12.
36. Walters S, Porter C, Brophy P. Dialysis and pediatric acute kidney injury: choice of renal support modality. *Pediatr Nephrol.* 2009;24(1):37-48.

37. Vachvanichsanong P, Dissaneewate P, Lim A, McNeil E. Childhood acute renal failure: 22-year experience in a university hospital in southern Thailand. *Pediatrics*. 2006;118(3):786-91.
38. Askenazi DJ, Feig DI, Graham NM, Hui-Stickle S, Goldstein SL. 3-5 year longitudinal follow-up of pediatric patients after acute renal failure. *Kidney Int*. January 2006;69(1):184-9
39. Team RC. R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing. <http://www.r-project.org/>. Published 2014.
40. Studio R. RStudio: Integrated development environment for R (Version 0.96.122). <http://www.rstudio.org/>. Published 2012.
41. Defensoría del Pueblo. Situación de los derechos humanos en el departamento de cauca. 2018.
42. Ubicación Geográfica - Consejo Regional Indígena del Cauca - CRIC [Internet]. [cited 2020 Apr 24]. Available from: <https://www.cric-colombia.org/portal/estructura-organizativa/ubicacion-geografica/>
43. Hoste EAJ, Kellum JA, Selby NM, Zarbock A, Palevsky PM, Bagshaw SM, et al. Global epidemiology and outcomes of acute kidney injury [Internet]. Vol. 14, *Nature Reviews Nephrology*. 2018. p. 607–25. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41581-018-0052-0>
44. Bajracharya P, Kalra S, Dhingra S, Sood A, Yadav AK, Kanitkar M. Acute kidney injury in the pediatric intensive care unit at a tertiary care hospital of the Armed Forces: a cross-sectional observational study [Internet]. Vol. 76, *Medical Journal Armed Forces India*. 2020. p. 84–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mjafi.2019.02.003>
45. Alkandari O, Eddington KA, Hyder A, Gauvin F, Ducruet T, Gottesman R, et al. Acute kidney injury is an independent risk factor for pediatric intensive care unit mortality, longer length of stay and prolonged mechanical ventilation in critically ill children: A two-center retrospective cohort study. *Crit Care* [Internet]. 2011;15(3):R146. Available from: <http://ccforum.com/content/15/3/R146>

46. Kari JA, Alhasan KA, Shalaby MA, Khathlan N, Safdar OY, Al Rezgan SA, et al. Outcome of pediatric acute kidney injury: a multicenter prospective cohort study. *Pediatr Nephrol*. 2018;33(2):335–40.
47. Raina R, Chauvin AM, Bunchman T, Askenazi D, Deep A, Ensley MJ, et al. Treatment of AKI in developing and developed countries: An international survey of pediatric dialysis modalities. *PLoS One* [Internet]. 2017 May 30;12(5):e0178233. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0178233>
48. Ronco C, Costanzo MR, Bellomo R, Maisel AS. Diagnosis and Management. In: *Fluid Overload* [Internet]. Basel: KARGER; 2010 [cited 2020 Apr 24]. p. I–VIII. Available from: <https://www.karger.com/Article/FullText/313715>

XVI. Anexos

Anexo 1. Unidades de cuidados intensivos y sus respectivas camas

Unidad pediátrica	Numero de Camas	Responsable	Código en el estudio
1.Hospital Susana López de Valencia (Popayán)	9	Eliana Zemanate	1
2.Hospital San José (Popayán)	8	Yesica Bravo	2
3. Clínica La Estancia Popayán	9	Rubén Lasso	3
4. Hospital Infantil Club Noel	20	Gastón Castillo	4

- **Anexo 2. Instrumento de recolección de la información.**

Número de Registro				
Identificación del Paciente				
Sexo	Masculino	Femenino	Ambiguo	
Peso (Kg)				
Talla (cm)				
Creatinina (mg/dl)				
KDIGO MÁXIMO	I	II	III	
Institución A: HSLV: 100 B: HUSJ: 200 C: ESTANCIA: 300 D: HICN: 400	1	2	3	4
Edad de Ingreso a UCIP (años)				
Procedencia	Rural	Urbana		
Etnia	Mestizo	Afro		Indígena
		otro		
Seguridad Social	Subsidiado	Contributivo		Otro
Enfermedad de base	Quemaduras	Respiratoria		SNC

	Inmune	Trauma	Infecciosa
	Renal	Post operatorios cirugía pediátrica	Cardiovascular
PRIMS	0-10 puntos: bajo	11-20 puntos: moderado	21-30 puntos: alto
	31-40 puntos: muy alto	Mayor de 40 puntos: altísimo	
Etiología de AKI	Pre renal	Renal	Postrenal
Estado Vital al Egreso	Vivo	Muerto	
Causa de Fallecimiento	Infecciosa	No infecciosa	
Uso de TRR	Si	No	
Tipo de TRR	DP	HD	
Complicaciones de TRR	Si	No	
	Metabólicas	Infecciosas	
	Acceso vascular	De la terapia	
Desnutrido (Peso/ edad – 2 DE)	Si	No	
Riesgo de Desnutrición (-SI 1-2)	Si	No	
Soporte vasoactivo (Adrenalina, noradrenalina, milrinone,	Si	No	

dobutamina, vasopresina)			
Ventilación mecánica invasiva	Si	No	
Ventilación mecánica no invasiva	Si	No	
Diurético endovenoso	Si	No	
Días de Ventilación			
Días de falla renal en UCI			1, primera semana
			2, Segunda semana
			3, Tercer semana
			4, >del mes
Días de recuperación de la falla renal			1, primera semana
			2, Segunda semana
			3, Tercer semana
			4, >del mes
Estancia (días) en UCIP			1, primera semana
			2, Segunda semana
			3, Tercer semana
			4, >del mes

- **Anexo 3. Registro diario: Diuresis <0.5 cc/kg/h por cuanto tiempo en horas / valor de creatinina sérica / Puntaje KDIGO**

CREATININA: PUNTAJES

1: 1.5-1,9 veces la basal o aumento + de 0,3 mg/dl

2: 2,0-2,9 veces la basal

3: 3 veces la basal o aumento de la creatinina mayor de 4 mg/dl o inicio de terapia de reemplazo renal o en pacientes menores de 18 años TFG menor a 35 ml/min por 1,73 m²

DIURESIS: PUNTAJES

1: Menor de 0,5 ml/kg/h por 6-12 horas

2: Menor de 0,5 ml/kg/h más de 12 horas

3: Menor de 0,3 ml/kg/h más de 24 horas o anuria más de 12 horas

A: 0,5 – 2 cc / kg hora en 24 horas

B: > 2 cc / kg hora en 24 horas

DIA 1				DIA 2				DIA 3				DIA 4			
Cr del día:															
KDIGO:				KDIGO:				KDIGO:				KDIGO:			
Creatinina	1	2	3												
Diuresis	1	2	3												
DIA 5				DIA 6				DIA 7				DIA 8			

Cr del día:		Cr del día:		Cr del día:		Cr del día:		
KDIGO:		KDIGO:		KDIGO:		KDIGO:		
Creatinina	1	2	3	Creatinina	1	2	3	
Diuresis	1	2	3	Diuresis	1	2	3	
DIA 9			DIA 10			DIA 11		
Cr del día:		Cr del día:		Cr del día:		Cr del día:		
KDIGO:		KDIGO:		KDIGO:		KDIGO:		
Creatinina	1	2	3	Creatinina	1	2	3	
Diuresis	1	2	3	Diuresis	1	2	3	
DIA 13			DIA 14			DIA 15		
Cr del día:		Cr del día:		Cr del día:		Cr del día:		
KDIGO:		KDIGO:		KDIGO:		KDIGO:		
Creatinina	1	2	3	Creatinina	1	2	3	
Diuresis	1	2	3	Diuresis	1	2	3	

Anexo 4. Clasificación AKI

Estadio AKI	Creatinina sérica	Flujo Urinario
Estadio 1	1.5-1,9 veces el valor de creatinina basal o Incremento igual o superior a 0,3 mg/ dl (26,4umol(L))	< 0,5 ml/ kg/ hora durante 6-12 horas
Estadio 2	2-2.9 veces el valor de creatinina basal	<0,5 ml/ kg/hora durante más de 12 horas
Estadio 3	3 veces el valor de creatinina basal o Valor de creatinina sérica igual o superior a 4 mg/dl (353,5 umol/L) ó Inicio de tratamiento sustitutivo renal o En pacientes menores de 18 años descenso de filtrado glomerular por debajo de 35 ml/min/1,73 m ²	<0,3 ml/kg/hora durante más de 24 horas O Anuria durante 12 horas

Anexo 5. Avaluos Comités ética médica de las instituciones.

a) Aval Comité ética médica Club Noel.



Santiago de Cali, Octubre 24 de 2017

Doctores
JAIME MANUEL RESTREPO- Médico nefrólogo pediatra
GASTON EDGARDO CASTILLO -Médico pediatra intensivista
La ciudad

Asunto: Respuesta a Revisión Proyecto de Investigación

Cordial Saludo.

El Comité de Ética en su sesión del pasado miércoles 11 de Octubre revisó el proyecto **“INCIDENCIA Y MORTALIDAD DE LA FALLA RENAL AGUDA EN NIÑOS HOSPITALIZADOS EN CUATRO UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS DE II Y III NIVEL DEL SUROCCIDENTE COLOMBIANO, 2016”**, el cual tiene el aval del comité para su ejecución, siempre y cuando se cumpla con lo siguiente:

El Comité de Ética hará el seguimiento del desarrollo del proyecto hasta su cierre, por ello se solicita enviar un informe ejecutivo final al cierre del proyecto. Comendidamente solicitamos enviar posteriormente al comité copia de las publicaciones o certificados de presentación del trabajo en eventos científicos, documentación necesaria para documentar la gestión de este comité.

Atentamente,



Liliana Mejía de Beldjenn
Endocrinóloga Pediatra
T.P. 8161 - 94

LILIANA MARIA MEJIA ZAPATA
Presidente Comité institucional de Revisión de Ética Humana

b) Aval Comité ética médica Hospital Susana López de Valencia.

 **REPUBLICA DE COLOMBIA**
Departamento del Cauca

NUESTROS VALORES:
HONESTIDAD - RESPETO - PASIÓN - TRABAJO EN EQUIPO

 **Susana**
Hospital de Valencia E.S.E.



**INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E**

El Secretario del Comité de Ética de Investigación del Hospital Susana López de Valencia

CERTIFICA

Que se ha evaluado la propuesta del investigador para que se realice el estudio:

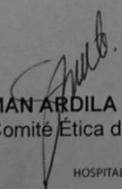
**FALLA RENAL AGUDA EN NIÑOS, ESTUDIO DE COHORTE PROSPECTIVO
MULTICENTRICO DE UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS EN EL SUROCCIDENTE
COLOMBIANO**

En su reunión del 20 de Junio de 2017, tras la evaluación realizada relativa al estudio especificado, y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:

1. La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos y las normas que lo desarrollan.
2. Los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles, así como los beneficios esperados.
3. El procedimiento para obtener el consentimiento informado.
4. La idoneidad del investigador y de sus colaboradores.
5. La idoneidad de las instalaciones.
6. Consideraciones generales del estudio.

Por tanto, este Comité emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización de dicho estudio en esta institución.

Firmado


GERMAN ARDILA MUÑOZ
Jefe Comité Ética de Investigación

HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. CALLE 15 N° 17 A – 196 LA LADERA, TEL: 8211721 – 838 6363
PÁGINA: WWW.HOSUSANA.GOV.CO POPAYÁN, CAUCA – COLOMBIA

VIGILADO Supersalud
Unidad de Atención al Usuario ASISTENTE – Bogotá, D.C.
Línea gratuita Nacional 01800001034

c) Aval Comité ética médica Hospital Universitario San José.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ <small>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</small>	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN	Código:
	COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA	Fecha:
		Responsable:
		Páginas:

AVAL: ACTA DE APROBACION N° 10

PROYECTO: "INCIDENCIA Y MORTALIDAD DE LA FALLA RENAL AGUDA EN NIÑOS HOSPITALIZADOS EN CUATRO UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS DE II Y III NIVEL DEL SUROCCIDENTE COLOMBIANO, 2016"

Investigadores: Jaime Manuel Restrepo, Hernando Londoño, Rubén Eduardo Lasso Palomino, Eliana Zemanate, Yessica Bravo, Jessica María Forero, Gaston Edgardo Castillo, Pedro Alexander Barrera

Asesores externos: Ghale Daouk, Michael Somers

Código interno Fecha en que fue solicitado:

El comité de Ética de la investigación científica del Hospital Universitario San José creado mediante Resolución 0665 del 19 de Octubre de 2011, regido por la Resolución 008430 de 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud y Seguridad Social por el cual se determinan las normas Éticas, Científicas, Técnicas, Administrativas de la investigación científica de salud en Colombia, la declaración de Helsinki de 1964, el Código de Belmont, el Código de Regulaciones Federales del Instituto Nacional de Salud Norteamericano.

Este comité avala el presente proyecto, previo estudio, análisis del:

<input checked="" type="checkbox"/> Resumen del proyecto <input checked="" type="checkbox"/> Marco teórico <input checked="" type="checkbox"/> Objetivos <input checked="" type="checkbox"/> Metodología <input checked="" type="checkbox"/> Análisis del riesgo <input checked="" type="checkbox"/> Operacionalidad de las variables	<input checked="" type="checkbox"/> Presupuesto <input checked="" type="checkbox"/> Instrumentos de recolección de datos <input checked="" type="checkbox"/> Formatos y anexos <input checked="" type="checkbox"/> Consentimiento Informado <input checked="" type="checkbox"/> Manejo de la confidencialidad
--	---

Tipo de estudio: Es un estudio observacional, descriptivo, prospectivo

Comentarios: El propósito es determinar la incidencia y mortalidad de la falla renal en pacientes que ingresan a la UCIP con un seguimiento de tres meses.

Beneficios del proyecto: establecer una medición de base de la incidencia y mortalidad de la AKI en forma sistemática permitirá realizar medidas posteriores comparables en el tema. Dirigir mejor las intervenciones y mediciones que permitan disminuir tanto la indecencia como la letalidad



HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN

Código:

Fecha:

Responsable:

Páginas:

COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA

asociadas a esta patología. Los pacientes pueden ser tratados rápidamente con protocolos estandarizados.

El investigador principal informará al Comité de Ética de la Investigación Científica lo siguiente:

- De cualquier cambio que se presente en el proyecto.
- Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio que pueda afectar la tasa riesgo beneficio para los sujetos de la investigación.
- La suspensión o terminación prematura del proyecto.
- Al finalizar el estudio los investigadores responsables del proyecto deberán presentar un informe de los resultados obtenidos al Hospital Universitario San José, para los efectos pertinentes como publicaciones, acceso bibliográfico u otros.
- Las decisiones significativas tomadas por otro Comité de Ética o autoridades reguladoras para el estudio propuesto y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión.

Este aval tendrá vigencia por un año a partir de la fecha de su aprobación, luego de la cual deberá ser revisado y actualizado, se firma en la Ciudad de Popayán a los dieciséis (16) días del mes de Noviembre de 2016.

Atentamente,

Dra. YOLANDA BOTERO DE CASAS
Coordinadora C.E.I.C
Hospital U. San José

Dr. CESAR GILBERTO ZUNIGA M.
Subgerente Científico
Hospital U. San José

Proyectó: Yolanda Maria Botero de Casas
Elaboró: Paula Andrea López
Anexo: (N/A)
Archivado según TRD: AVALES 2016

d) Aval Comité ética médica Clínica la Estancia.


**COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION
CLINICA LA ESTANCIA
ACTA DE APROBACION No. ____0009____**

PROYECTO: FALLA RENAL AGUDA EN NIÑOS, ESTUDIO DE COHORTE PROSPECTIVO MULTICENTRICO DE UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS EN EL SUROCCIDENTE COLOMBIANO

PRESENTADO POR: RUBEN EDUARDO LASSO – MONICA MONDRAGON
CODIGO: GCI-09 **FECHA EN QUE FUE SOMETIDO:** 29 de Mayo de 2013

La gerencia de Clínica la Estancia, mediante Resolución No. 301 de MAYO de 2013, ha constituido el Comité de Ética en Investigación (CEI), teniendo en cuenta la normatividad vigente como la Resolución 008430 del 4 de Octubre de 1993 del Ministerio de salud de Colombia, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; la declaración de Helsinky de 1964 con última revisión en el 2008, en la cual la Asociación Médica Mundial (AMM) la ha promulgado como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

Una vez revisado el proyecto , el Comité certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del proyecto:

Resumen del proyecto X
Formato de Consentimiento Informado NA
Instrumento(s) de recolección de la Información Anexo.1 – Anexo 3. X
Cartas de las instituciones participantes (si aplica) NA
Hoja de Vida del (los) Investigador(es) X
Resultados de evaluación de otros Comités (si aplica) NA

2. Que el proyecto fué evaluado y aprobado por el Comité, teniendo en cuenta las categorías de riesgo del artículo 11 de la Resolución 008430 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia.

3. Que de acuerdo a lo anterior y teniendo en cuenta la Resolución 008430 del 4 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, Capitulo 1, artículo 11 el presente proyecto se clasifica en:

-SIN RIESGO X
-RIESGO MINIMO
-RIESGO MAYOR QUE EL MINIMO

- Anexo 6. Certificación de primer puesto en calidad de póster en el VIII Congreso Nacional de Residentes de Pediatría.



LA SOCIEDAD COLOMBIANA DE PEDIATRÍA REGIONAL BOGOTÁ



CERTIFICA QUE:

EL PROGRAMA DE POSTGRADO DE PEDIATRÍA DE LA UNIVERSIDAD DEL CAUCA

OCUPÓ EL PRIMER PUESTO
EN LA CATEGORÍA MEJOR POSTER

**En el VIII Congreso Nacional de Residentes de Pediatría y VI Concurso
de Conocimientos**

Con la participación de: Dra. Mónica Mondragón Gaviria.

Falla Renal Aguda en Niños, Estudio de Cohorte Prospectivo Multicéntrico de Cuidado Intensivos.

Bogotá 17 de noviembre de 2018

Dra. Clemencia Mayorga
Presidenta Sociedad Colombiana de Pediatría
Regional Bogotá

Dra. Clara Esperanza Galvis d.
Brigadier General
Directora General Hospital Militar Central

Dr. Diego Fernando Sierra Suárez
Coronel Subdirector de Docencia
e Investigación Científica. HMC.

Anexo 7. Presentación Poster en el IX Congreso de terapias de remplazo renal Orlando, Florida. Presentación de resultados a la Sociedad Internacional de Nefrología y Boston Children's Hospital (Financiadores).

