

**LESIÓN RENAL AGUDA EN RECIÉN NACIDOS ATENDIDOS EN 3 UNIDADES
DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL EN LA CIUDAD DE POPAYÁN,
COLOMBIA, 2019 - 2020**

**SARA ISABEL REALPE CISNEROS
OSCAR CAMILO PANTOJA GÓMEZ**

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA
DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA
POPAYÁN - COLOMBIA, 2021**

**LESIÓN RENAL AGUDA EN RECIÉN NACIDOS ATENDIDOS EN 3 UNIDADES
DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL EN LA CIUDAD DE POPAYÁN,
COLOMBIA, 2019 - 2020.**

Trabajo de grado para optar por el título de Especialistas en Pediatría

Investigadores:

Sara Isabel Realpe Cisneros

Oscar Camilo Pantoja Gómez

Estudiantes - Especialización en Pediatría Universidad del Cauca

Asesoría científica:

Ana María Velasco Restrepo

Especialista en Pediatría y Neonatología. Docente del Departamento de Pediatría,
Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad del Cauca.

Gloria Elizabeth Martínez Orozco

Especialista en Pediatría y Neonatología. Docente del Departamento de Pediatría,
Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad del Cauca.

Jaime Manuel Restrepo.

Especialista en Pediatría y Nefrología pediátrica, Docente adjunto del
Departamento de Pediatría, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad del
Cauca.

Olga Lucia Prado Agredo

Especialista en Pediatría y Nefrología Pediátrica. Docente del Departamento de
Pediatría, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad del Cauca.

Asesoría Metodológica:

Ginna Paola Cabra Bautista

Especialista en Pediatría, Magíster en Epidemiología Clínica, Docente del Departamento de Pediatría, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad del Cauca.

José Andrés Calvache España

Especialista en Anestesiología, Magíster en Epidemiología, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad del Cauca, Popayán, Colombia. Department of Anesthesiology, Erasmus University Medical Centre Rotterdam, The Netherlands

Investigadores auxiliares:

Sofia Fernanda Leal Vallejo

Médico. Hospital Susana López de Valencia

Alba Edith Vallejo Trejos

Médico. Hospital Universitario San José de Popayán

NOTA DE ACEPTACIÓN

Las doctoras **Ana María Velasco Restrepo y Ginna Paola Cabra Bautista**, docentes del Departamento de Pediatría, de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad del Cauca, en su calidad de asesoras académicas del proyecto de grado **“LESIÓN RENAL AGUDA EN RECIÉN NACIDOS ATENDIDOS EN 3 UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL EN LA CIUDAD DE POPAYÁN, COLOMBIA 2019 - 2020”**, de los estudiantes de especialización en Pediatría **Sara Isabel Realpe Cisneros y Oscar Camilo Pantoja Gómez**; hacen constar que se encuentra APROBADO en su integridad conceptual y metodológica de presentación.

Dra. Ana María Velasco Restrepo

Dra. Ginna Paola Cabra Bautista

Dedicamos este trabajo a nuestras familias

Agradecemos a todo el equipo de investigación y al personal asistencial de las unidades de cuidado intensivo neonatal de las instituciones participantes por su dedicación y colaboración

CONTENIDO

RESUMEN	5
ABSTRACT	6
1. INTRODUCCIÓN	7
2. OBJETIVOS	12
2.1 OBJETIVO GENERAL	12
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
3. METODOLOGÍA	13
3.1. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	13
3.2. POBLACIÓN	13
3.3. MUESTRA	13
3.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	13
3.5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	13
3.6. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	14
3.7. ANÁLISIS DE LOS DATOS	16
3.8 CONSIDERACIONES ÉTICAS	16
4. RESULTADOS	19
5. DISCUSIÓN	24
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	27
REFERENCIAS	28
ANEXOS	31

RESUMEN

Introducción: La Lesión Renal Aguda Neonatal (LRA-N) se ha asociado con desenlaces desfavorables, incluso aumento de la mortalidad. El objetivo fue describir el curso clínico de la LRA-N después del diagnóstico en unidades de cuidado intensivo neonatal (UCIN) en la ciudad de Popayán-Colombia.

Métodos: Estudio de cohorte prospectivo multicéntrico, conducido entre junio de 2019 y diciembre de 2020 en tres UCIN. Incluyó neonatos entre dos y 28 días de vida diagnosticados por primera vez con LRA-N con la clasificación KDIGO modificada para neonatos (KDIGO-N). Se excluyeron pacientes con cromosopatías incompatibles con la vida, malformaciones renales mayores y cardiopatías congénitas complejas. Se calculó la incidencia acumulada, se realizó seguimiento hasta siete días después del diagnóstico, se evaluó recuperación, necesidad de terapia de reemplazo renal (TRR) y muerte. El análisis se realizó en R y tuvo aprobación de los comités de ética institucionales.

Resultados: En 18 meses de estudio ingresaron 4132 neonatos a las UCIN, 93 pacientes 2,25% (IC95% 1,82-2,75) desarrollaron LRA-N. Los neonatos pretérmino y a término tuvieron una relación 3:2, sin diferencias en la severidad de acuerdo a la edad gestacional ($P = 0,148$). Durante el seguimiento la recuperación de la función renal fue mayor en pacientes con estadio 1 vs LRA-N severa 'estadio 2 y 3' (95% vs 48.5%, $P = 0.000$). Cinco Recibieron TRR (5,4%) y 15 fallecieron (16,1%).

Conclusiones: Los recién nacidos de cualquier edad gestacional que ingresan a UCIN pueden desarrollar LRA-N y es más frecuente entre el segundo y noveno día de vida. Los pacientes con estadio 1 tienen mayor recuperación y menor mortalidad que aquellos en estadio severo. Es importante el uso adecuado de la clasificación KDIGO-N que permite el diagnóstico y tratamiento oportuno de la LRA-N.

Palabras clave: Lesión Renal Aguda; Recién Nacido; Terapia de Reemplazo Renal; Mortalidad.

ABSTRACT

Background: Neonatal Acute kidney injury (AKI-N) is associated with poor outcomes and is considered an important cause of neonatal mortality. The objective was evaluate the clinical course of AKI-N and the outcomes in neonatal intensive care units (NICU) of Popayán, Colombia.

Methods: A multicenter prospective cohort study was conducted from June 2019 to December 2020 in three NICU. We included newborns between 2 and 28 days, admitted with diagnosis of AKI according to neonatal modified Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO-N). Chromosomopatía incompatible with life, major kidney malformations and severe congenital heart disease were excluded. Cumulative incidence was calculated and a seven-day follow-up was carried to identify the recuperation of kidney function, need for renal replacement therapy (RRT), or death. The statistical analysis was developed in R and was approved by the institutional ethics committees.

Result: In 18 months of the study, 4132 newborns were admitted to the NICU, 93 patients 2.25% (95% CI 1.82-2.75) developed AKI-N. The proportion between preterm and term infants was 3: 2, without differences in severity according to gestational age ($P = 0.148$). During follow-up, recovery of renal function was greater in patients with stage 1 vs severe N-AKI 'stage 2 and 3' (95% vs 48.5%, $P = 0.000$). 5 newborns needed RRT (5.4%) and 15 died (16.1%).

Conclusion: Newborns independently of the gestational age admitted to the NICU can develop AKI and it is most common between the second and ninth day of life. Stage 1 patients have greater recovery and lower mortality than patients in severe stage. The use of the KDIGO-N classification is important, for make a early diagnosis and treatment of AKI-N.

Keywords: Acute Kidney Injury; Infant, Newborn; Renal Replacement Therapy; Mortality.

1. INTRODUCCIÓN

La lesión renal aguda (LRA) es la disminución de la función renal, con acumulación de productos de desecho, pérdida de balance de líquidos y electrolitos, y de la homeostasis ácido-base; es una condición frecuentemente observada en las unidades de cuidado intensivo neonatal (UCIN). Es una complicación grave, con alta morbilidad y mortalidad en pacientes críticos, y a menudo es de etiología multifactorial (1-3).

La incidencia de la lesión renal aguda en neonatos (LRA-N) ingresados en cuidados intensivos neonatales se ha reportado entre el 8,4% y el 34% (4-6), este amplio rango se ha considerado secundario a la falta de una definición universalmente aceptada de lesión renal aguda neonatal principalmente en prematuros.

En la literatura internacional se han descrito diferentes factores de riesgo para el desarrollo de dicha condición dentro de los cuales se encuentran: prematuridad, asfixia perinatal, sepsis, síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido (SDRN), deshidratación e insuficiencia cardíaca. La mortalidad reportada por LRA-N se encuentra alrededor del 30% (1,2,7).

Mortazavi y cols, en 2009 publicaron un estudio retrospectivo que incluyó recién nacidos con diagnóstico de LRA-N diagnosticados entre marzo de 2003 y septiembre de 2006 en un hospital de tercer nivel de Irán, en el que incluyeron pacientes nacidos en el mismo centro hospital y pacientes remitidos, excluyeron aquellos con registros insuficientes, los que fallecieron en las primeras 24 horas, y los hijos de madres con LRA. Encontraron que el 37,7% presentaron LRA-N en un postquirúrgico, los principales factores relacionados con LRA-N fueron asfixia perinatal en un 29,8%, sepsis 28,5%, SDRN 25,2%, deshidratación 24,2% e insuficiencia cardíaca 21,2%; el 85,4% tenían más de factor asociado. La mortalidad fue del 20,5% y con respecto a la evolución de la LRA, 76,2% fueron dados de alta con función renal normal y 3,3% con función renal disminuida. El ingreso a la UCIN, el género femenino, la sepsis y la necesidad de ventilación mecánica se asociaron con una mayor tasa de mortalidad. Como limitación del estudio, se encuentra que al ser retrospectivo fue necesario excluir a los recién nacidos con datos insuficientes en sus registros (8).

Bolat y cols, realizaron un estudio retrospectivo en Turquía publicado en el año 2013 para determinar la prevalencia de LRA-N y analizar datos demográficos y factores de riesgo asociados con la mortalidad o morbilidad. El total de recién nacidos hospitalizados en unidad neonatal fue 1992 durante un periodo comprendido entre enero de 2009 y enero de 2011, en total 168 pacientes fueron diagnosticados con LRA-N, obteniendo una prevalencia de 8.4%, se excluyeron aquellos que fallecieron en las primeras 48 horas y los hijos de madre con diagnóstico de LRA. La causa más común de LRA-N fue el síndrome de dificultad respiratoria, seguido de sepsis, asfisia, deshidratación, anomalías congénitas del tracto urinario, cardiopatía congénita y medicación. La prevalencia de LRA fue mayor en neonatos con peso al nacer inferior a 1500 gramos. Los factores maternos que se asociaron con un mayor riesgo de LRA-N fueron la hipertensión inducida por el embarazo, la ruptura prematura de membranas ovulares y la administración de corticosteroides prenatales. Así mismo los factores asociados a LRA-N relacionados con el tratamiento de los neonatos fueron la cateterización de la vena umbilical, la ventilación mecánica y la terapia con ibuprofeno. La tasa de mortalidad global fue del 23,8%. Los factores asociados con la mortalidad fueron un peso al nacer inferior a 1500 gramos, el uso de ventilación mecánica, la displasia broncopulmonar, la anuria y el uso de diálisis (5).

Stojanović y cols, en el año 2014 investigaron los factores que conducen al desarrollo de LRA-N y el resultado del tratamiento en recién nacidos pretérmino, a través de un estudio retrospectivo con 150 prematuros, se excluyeron los pacientes a quienes no se midió la creatinina, a los que tenían una enfermedad renal estructural congénita, anomalías importantes o síndromes genéticos, y los remitidos que murieron en las primeras 72 horas de vida. Encontraron que el 98% de los neonatos con LRA-N tenían peso menor a 1500 gramos, Apgar al primer minuto menor a 5 puntos, lactato >5 mmol/litro en el primer día de vida, temperatura < 36°C, sepsis y hemorragia intracraneal. El riesgo relativo para la muerte fue 2.2 para los neonatos con LRA-N. Una limitación del estudio fue la exclusión de 88 pacientes que no cumplieron criterios para participar en el estudio (9).

Por otro lado, Jaramillo y cols, estudiaron el comportamiento clínico de la LRA-N según la escala de pRIFLE en un hospital de tercer nivel en la ciudad de Cali, Colombia en el año 2015; incluyendo a los neonatos con diagnóstico de LRA-N admitidos en la unidad de cuidado intensivo neonatal del hospital universitario del Valle, a través de un estudio descriptivo observacional durante 8 meses comprendidos entre abril y noviembre de 2012. Excluyeron los pacientes cuyos padres no aceptaron la participación de sus hijos en el estudio. Durante el periodo de seguimiento ingresaron a UCIN 688 pacientes, de los cuales 54 presentaron LRA-N. El promedio de edad al momento del diagnóstico de LRA fue 11 días. La incidencia fue 7,8%, 59% fueron hombres, 73% tuvieron bajo peso al nacer (< 2500 gr), 69% fueron pretérmino, 45% tuvieron Apgar al minuto menor de 7. Según la

clasificación pRIFLE estuvieron en Riesgo 61%, Injuria 19% y Falla 20%. Las comorbilidades relacionadas fueron sepsis en 93 %, síndrome de dificultad respiratoria en 67%, ductus arterioso permeable en 43%, y enterocolitis en 20%. Los tratamientos que recibieron fueron ventilación mecánica en el 89%, inotrópicos en 61%, aminoglucósidos en 93% y transfusiones en 48%. La mortalidad global de UCIN fue 11% y la de los pacientes con LRA 26%. La mortalidad según escala de pRIFLE fue: Riesgo 0%, Injuria 14%, Falla 86%. Dentro de las limitaciones del estudio se encuentran que fue realizado en un único centro, la ausencia de medición de creatinina a todos los ingresados a UCIN y que no se logró establecer factores de riesgo por el diseño del estudio (10).

Timovska y cols, en el año 2015, realizaron un estudio prospectivo en Macedonia, con el objetivo de determinar la incidencia, los factores de riesgo y los resultados de la LRA-N neonatal, incluyendo todos los neonatos ingresados a UCIN desde enero de 2012 hasta diciembre de 2014 con LRA - N confirmada definida por un aumento de la creatinina y oliguria, excluyeron los recién nacidos con anomalías congénitas importantes y los menores de 25 semanas de edad gestacional. Durante el periodo de estudio ingresaron 770 recién nacidos, el 6.5% desarrolló LRA-N, 62% eran recién nacidos a término, el factor predisponente más común fue la asfisia perinatal y la mortalidad fue del 32% (1).

Jetton y cols, realizaron el estudio AWAKEN publicado en el año 2017 que investigó la incidencia y resultados de lesión renal aguda neonatal a través de un estudio observacional, de cohorte, multicéntrico, multinacional, con neonatos admitidos a 24 unidades de cuidado intensivo en Australia, Canadá, India y Estados Unidos, que recibieron líquidos endovenosos durante al menos 48 horas, se excluyeron los admitidos a cuidado intensivo neonatal después de los primeros 14 días de vida, aquellos con cardiopatía congénita que requirieron manejo quirúrgico en los 7 primeros días de vida, anomalías cromosómicas, anomalías renales graves, muerte en las primeras 48 horas, y aquellos con datos insuficientes para poder diagnosticar la LRA-N. El estudio incluyó 2022 recién nacidos, de los cuales el 30% fueron diagnosticados con LRA-N. La incidencia de LRA-N fue mayor en prematuros, la mortalidad en los neonatos con LRA-N fue del 10%, siendo significativamente más alta de los que no presentaron LRA-N (1%), así mismo su estancia hospitalaria fue mayor (7).

El estudio AWAKEN tuvo en cuenta el índice de riesgo clínico CRIB II, considerada como una herramienta que evalúa el riesgo de mortalidad neonatal temprana independiente, en los prematuros entre 22 y 32 semanas que incluye como variables el sexo, peso al nacer, edad gestacional, temperatura y base exceso en las primeras 12 horas de vida (11).

Taner Elmas y cols, realizaron un estudio en Turquía, en marzo del 2018, en el que se determinó la prevalencia de LRA-N y se proporcionaron datos demográficos y factores de riesgo asociados con la mortalidad y la morbilidad. Fue un estudio retrospectivo, que incluyó 114 prematuros que ingresaron en la UCIN entre noviembre de 2012 y abril de 2013, incluyendo pacientes que desarrollaron LRA-N en los primeros 7 días de vida, mediante la medición de la creatinina sérica. Excluyeron a los prematuros a quienes no se les midió la creatinina, aquellos con anomalías renales u otras anomalías congénitas, anomalías cromosómicas o los que murieron en las primeras 72 horas después del nacimiento, y aquellos con antecedentes maternos de insuficiencia renal. La incidencia de LRA-N fue del 21% en prematuros, y la mortalidad fue de 61.9%. Los factores de riesgo independientes para el desarrollo de LRA-N fueron la prematuridad extrema, Apgar bajo en los primeros 5 minutos, hipotensión, y uso de inotrópicos. Los asociados a mortalidad fueron oliguria, trastornos hipertensivos del embarazo, reanimación al nacer, conducto arterioso permeable, el requerimiento de inotrópico y el tratamiento con furosemida. Hubo una relación significativa entre la estadificación de KDIGO modificada para neonatos (KDIGO-N) y la tasa de mortalidad. Como limitaciones se encuentran que fue un estudio retrospectivo en el que faltaron datos, no se logró realizar seguimiento a largo plazo y se realizó en un único centro. Como ventajas contaban con niveles de creatinina sérica en intervalos de 48-72 horas para los pacientes incluidos (12).

Como se demuestra en la literatura internacional la lesión renal aguda es una patología con una elevada prevalencia, y es considerada una importante causa de morbimortalidad en el periodo neonatal. En Colombia son pocos los estudios realizados en unidades de cuidado intensivo neonatal relacionados con LRA-N, y específicamente en el departamento del Cauca se desconoce tanto la incidencia de LRA-N como el comportamiento clínico de esta en recién nacidos, por lo anterior se planteó la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la incidencia y el comportamiento clínico de la lesión renal aguda, en recién nacidos atendidos en unidades de cuidado intensivo neonatal en la ciudad de Popayán - Colombia durante el periodo comprendido entre junio de 2019 a diciembre de 2020?

El conocimiento generado a partir del estudio aportará información sobre el impacto de la LRA-N en los recién nacidos que ingresan a UCIN, datos útiles para la salud pública regional, que podrían ser extrapolados a otras regiones del país, permitiendo la creación de estrategias de diagnóstico precoz y manejo oportuno de la LRA-N en las mencionadas unidades.

Los resultados de este estudio permitirán fortalecer los conocimientos y destrezas en investigación del equipo de trabajo, así como de las instituciones participantes y será el punto de partida para la realización de nuevos estudios en los diferentes centros asistenciales.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Describir el curso clínico de los recién nacidos con diagnóstico de LRA-N durante los primeros siete días después de su diagnóstico en tres unidades de cuidado intensivo neonatal de la ciudad de Popayán-Colombia durante el periodo comprendido entre junio de 2019 y diciembre de 2020.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir los antecedentes maternos y las características sociodemográficas de los recién nacidos con LRA-N.
2. Describir las características clínicas de los recién nacidos con LRA-N.
3. Determinar la incidencia de LRA-N.
4. Identificar el estadio de la LRA-n según el peso y edad gestacional al nacer
5. Determinar los desenlaces de los pacientes con LRA-N en cuanto a su recuperación, requerimiento de terapia de reemplazo renal y mortalidad.

3. METODOLOGÍA

3.1. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Estudio de cohorte prospectivo multicéntrico.

3.2. POBLACIÓN

Recién nacidos atendidos en 3 unidades de cuidado intensivo neonatal en la ciudad de Popayán entre el 27 de junio de 2019 hasta el 26 de diciembre de 2020 con diagnóstico de LRA-N.

3.3. MUESTRA

Este estudio se diseñó para estimar la recuperación, la necesidad de TRR y la mortalidad de los pacientes ingresados en las tres UCIN con diagnóstico de LRA. Los datos publicados tienen una mortalidad entre el 9,7% y 28,3% y en prematuros entre el 32 y 70%, con una variabilidad sustancial entre los estudios (7,13,14). Para medir esta proporción dentro de un margen de error del 10% y una mortalidad esperada del 40%, se estimó un tamaño de muestra de 80 pacientes sin consideraciones de abandono.

3.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se incluyeron todos los recién nacidos entre los 2 y los 28 días de vida, atendidos en las 3 unidades de cuidado intensivo neonatal en la ciudad de Popayán que nazcan o sean remitidos y a quienes durante su estancia hospitalaria se les diagnostique por primera vez LRA- N cumpliendo con los criterios de la clasificación KDIGO-N en estadios 1, 2 o 3.

3.5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se excluyeron los recién nacidos con diagnóstico prenatal y postnatal de:

- Cromosomopatía incompatible con la vida: trisomía 18, trisomía 13, trisomía 9, triploidias.

- Malformaciones incompatibles con la vida: anencefalia, Hidranencefalia, Holoprosencefalia alobar, Atresia laríngea–atresia traqueal, Agenesia diafragmática. Patología de Cantrell, Síndrome de bandas amnióticas Limb-body wall complex, Displasia tanatofórica, Acondrogénesis, Osteogénesis imperfecta tipo II, Hipofosfatasa congénita. Condrodisplasia punctata.
- Malformación renal mayor: agenesia bilateral, Hipoplasia-displasia renal bilateral.
- Cardiopatías congénitas graves: tetralogía de fallot, Corazón Izquierdo Hipoplásico, transposición de grandes vasos, drenaje venoso pulmonar anómalo total, Ectopia cordis.

3.6. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

La LRA-N se definió y diagnosticó teniendo en cuenta la clasificación de daño renal KDIGO-N (Tabla 1), que considera los valores de creatinina sérica aumentados con respecto al valor basal del paciente y la diuresis en horas (15).

Tabla 1. Clasificación de KDIGO-N

Estadio	Valor de Creatinina	Diuresis
0	Sin cambios en la creatinina o cambio <0.3mg/dl	≥ 0.5 ml/kg/h
1	Cambio ≥ 0.3 mg/dl en 48 horas o ≥1.5 a 1.9 veces el valor de creatinina referencia en 7 días	< 0.5 ml/kg/h durante 6 a 12 horas
2	Cambio ≥2 a 2.9 veces el valor de referencia	< 0.5 ml/kg/h durante ≥ 12 horas
3	Cambio ≥3 veces el valor de referencia o creatinina ≥2.5 mg/dl o requerimiento de diálisis.	< 0.3 ml/kg/h por ≥ 24 horas o anuria por ≥ 12 horas

La LRA-N severa correspondió a pacientes clasificados como KDIGO 2 y 3 (18). El KDIGO-N máximo se definió al final de los siete días de seguimiento de los pacientes con el valor mayor de creatinina sérica alcanzado o con el menor valor de diuresis y su clasificación correspondiente.

Los pacientes hospitalizados en las UCIN fueron manejados de forma individualizada en cada unidad y el equipo de salud recibió entrenamiento específico para el uso de la clasificación KDIGO-N antes de iniciar el estudio y como parte de la atención clínica estándar. La medición de la creatinina sérica fue realizada según la indicación para cada paciente, no obstante, la medición del gasto urinario se realizó a todos los niños de forma directa cuando los pacientes tenían sondas urinarias y de forma indirecta a través del peso del pañal, para aquellos sin sonda. En las tres UCIN se pesaron los pañales en una balanza electrónica adecuadamente calibrada, a este valor se le restó el peso del pañal seco (20 gramos para recién nacidos a término y 10 gramos para pretérminos) y con el resultado obtenido se realizó el cálculo del gasto urinario según el horario respectivo.

El primer día del diagnóstico de LRA-N fue llamado día uno y posteriormente se realizó el seguimiento diario por siete días para evaluar la evolución de la LRA-N en su recuperación (disminución de la creatinina sérica a valor basal o mejoría de la diuresis), necesidad de terapia de reemplazo renal (TRR) cuando el paciente estuviera en anuria o con una tasa de filtración Glomerular (TFG) $<20\text{ml}/\text{min}/1,73$, o muerte. Un equipo de investigadores auxiliares diligenció el instrumento de recolección de datos diseñado para el estudio.

Se documentaron las características sociodemográficas de los neonatos (sexo, edad gestacional en la admisión, peso al nacer, etnia, edad materna, tipo de parto, área de residencia y régimen de seguridad social), los antecedentes durante la gestación (restricción del crecimiento intrauterino, control prenatal completo según la edad gestacional (16), corioamnionitis, infección de vías urinarias, sepsis, malformación renal menor prenatal, medicamentos prenatales: antihipertensivos, antibióticos o esteroides), las co-morbilidades durante la hospitalización en UCIN (asfixia perinatal, sepsis, ductus arterioso persistente, enterocolitis necrotizante, síndrome de dificultad respiratoria, neumonía, enfermedad de membrana hialina, choque, alteración electrolítica, acidosis metabólica) y las intervenciones en el neonato (ventilación mecánica, cateterismo central, nutrición parenteral total, transfusión de hemocomponentes, uso de agentes inotrópicos o nefrotóxicos).

Los resultados principales del estudio fueron la recuperación de la LRA-N, la necesidad de TRR y la muerte durante los siete días de seguimiento en la UCIN. Los resultados secundarios fueron la incidencia acumulada de LRA-N global y LRA-N severa, además la determinación del estadio máximo de LRA-N (KDIGO-N máximo) observado durante el seguimiento.

El anexo 1 contiene el instrumento de recolección de la información, el anexo 2 la operacionalización de las variables y el anexo 3 el manual de conducción utilizado para la recolección de la información.

3.7. ANÁLISIS DE LOS DATOS

Se realizó un análisis de tipo descriptivo y exploratorio de los datos sociodemográficos y la distribución de cada variable dentro de la muestra. Los valores se presentan como media y desviación estándar o mediana con rango intercuartílico. Las variables categóricas fueron descritas usando frecuencias absolutas y porcentajes.

Se calculó la incidencia acumulada y su intervalo de confianza (IC95%) de la LRA en neonatos críticamente enfermos ingresados a UCIN durante el periodo a estudio. Los pacientes con LRA-N en categorías KDIGO-N estadio 1, 2 y 3 en el primer día del diagnóstico y KDIGO-N máximo se informan como frecuencias y proporciones.

Se presentan los resultados a los 7 días de seguimiento según la recuperación de la función renal, TRR y mortalidad estratificados teniendo en cuenta la severidad como LRA-N estadio 1 y LRA-N severa (estadio 2 y 3), se compararon mediante la prueba X^2 , y la significancia estadística se predefinió utilizando un valor $p < 0,05$. Los análisis se realizaron utilizando R.

3.8 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo del estudio fue aprobado por los comités de ética de las instituciones participantes, Hospital Universitario San José (Acta N° 04-2019), Hospital Susana López de Valencia (Acta N° 03-2019) y Clínica La Estancia (Acta N° 001-2019), estas actas se encuentran en los anexos 4,5 y 6.

Según la resolución 8430 de 1993 de la norma colombiana, el estudio fue clasificado como investigación observacional sin riesgo. No se requirió la solicitud de laboratorios o intervenciones adicionales a los estipulados por el protocolo de las unidades en las que se desarrollará el proyecto.

Se diligenció el consentimiento informado (acuerdo por escrito) a los padres de los niños que ingresan a la unidad de cuidado intensivo neonatal a quienes se les realizó el diagnóstico de LRA-N para su ingreso a la cohorte. Se utilizó el formato de consentimiento informado que establece la Universidad del Cauca el cual se encuentra en el anexo 7.

La revisión de las historias clínicas de los niños que ingresan al estudio se realizó durante los 7 días de seguimiento. Se garantiza que se cuidó al máximo la debida confidencialidad, seguridad y dignidad de los pacientes participantes.

Para este estudio se realizó un análisis de los principios fundamentales en bioética con el fin de determinar el compromiso que pudiera existir en cada uno y la forma de atenuarlos. Los principios se exponen a continuación:

El principio de Beneficencia no se encuentra vulnerado, lo que se busca con este estudio es evaluar el comportamiento clínico y los desenlaces de los pacientes con diagnóstico de LRA-N en UCIN, permitiendo de esta forma un mayor conocimiento de su evolución y la generación de aportes académicos. Una vez concluido el estudio se realizó la respectiva socialización de los resultados invitando a las instituciones participantes.

El principio de No Maleficencia no se encuentra vulnerado, en la investigación se tuvo un instrumento de recolección de datos que fue aplicado a cada paciente que ingresó al estudio usando la información consignada en las historias clínicas o los documentos del control prenatal que tengan los padres del menor, no se realizó ningún procedimiento y las preguntas no cuestionaron las decisiones ni de los padres ni de los médicos o el personal de las unidades de cuidado intensivo neonatal.

El principio de Autonomía no fue vulnerado. Por tratarse de menores de edad (recién nacidos) todos los participantes en el estudio requieren la firma del consentimiento informado de sus padres, o quienes tengan la patria potestad o la representación legal del neonato, para la inclusión del paciente a la cohorte.

Para aplicar el principio de Justicia todos los participantes del estudio contaron con el mismo manejo aplicando el instrumento de recolección de datos y en caso de manifestar inconformidades o dudas con respecto al proceso, los investigadores estuvieron disponibles para resolver los inconvenientes que se pudieron generar durante la conducción del estudio.

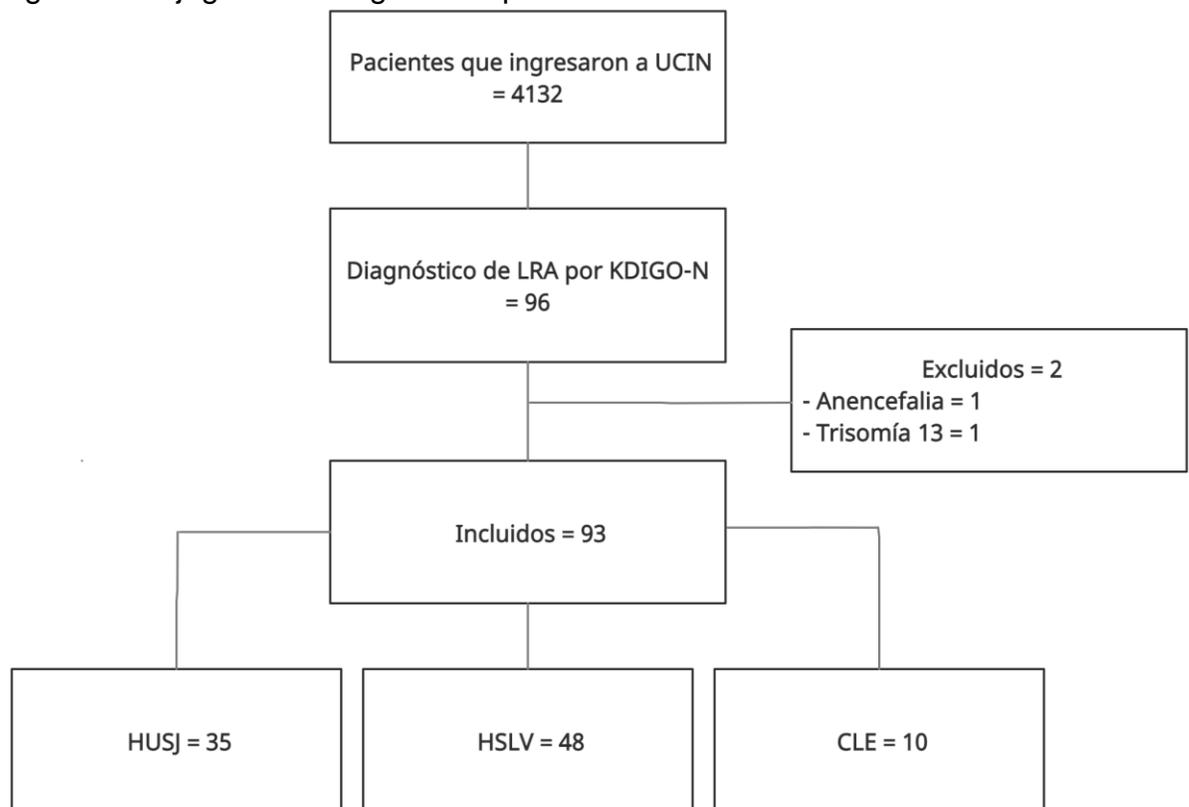
Por último, para cumplir con la protección de datos en Colombia según la Ley 1581 de 2012, se informó verbalmente a los padres del recién nacido que los datos personales fueron tratados mediante una política de privacidad, por lo tanto, se realizó la recolección de datos personales que fueron pertinentes y adecuados para la finalidad del estudio, previa autorización de forma escrita en el consentimiento informado por parte de los progenitores.

La recolección de la información se realizó a través de un instrumento que se encuentra almacenado en forma física y digital en una base de datos en el computador del investigador principal bajo adecuadas medidas de seguridad y solo circulará entre los miembros del equipo de investigación (asesor temático, metodológico, bioestadístico). La base de datos únicamente se utilizó con fines del estudio, la recolección de la información se realizó a partir del 27 de junio de 2019 hasta el 26 de diciembre de 2020 y será conservada hasta diciembre del año 2029, posterior a esta fecha la información será eliminada.

4. RESULTADOS

Durante el período de reclutamiento (18 meses), ingresaron 4.132 recién nacidos a las UCIN de los hospitales participantes (HUSJ = 1.019, HSLV = 1.872, CLE = 1.241). De ellos, 93 desarrollaron LRA-N durante la estancia en UCIN (HUSJ = 35, HSLV = 48, CLE = 10) con una incidencia acumulada de 2,25% (IC95% 1,82% - 2,75%) (Figura 1).

Figura 1. Flujograma de ingreso de pacientes a la cohorte



De los pacientes con diagnóstico de LRA-N que ingresaron a la cohorte el 40% tuvo un nacimiento a término, la mayoría eran mestizos y pertenecían a estratos socioeconómicos bajos (Tabla 1).

Tabla 1. Características sociodemográficas en los pacientes con LRA-N (n=93)

Variables	n (%)
Sexo masculino	49 (52,7)
Edad gestacional a la admisión, Me (RIC)	35 (29-39)
22 a 28 semanas	21 (22,6)
29 a 36 semanas	34 (36,6)
> 36 semanas	38 (40,9)
Peso al nacer, Me (RIC)	1900 (1140-2970)
<1500 gr	36 (38,7)
1500 a 2500 gr	20 (21,5)
> 2500 gr	37 (39,8)
Grupo étnico	
Mestizo	74 (79,6)
Indígena	14 (15,1)
Afrocolombiano	5 (5,4)
Edad materna, Me (RIC)	25 (19-33)
Nacimiento por cesárea	60 (64,5)
Residencia área rural	52 (56)
Estrato socioeconómico	
1	76 (81,7)
2	12 (12,9)
3	4 (4,3)
4	1 (1,1)

Abreviaturas: Me, mediana; RIC, Rango intercuartílico; gr, gramos

Con respecto a las características maternas el 87% tuvo un control prenatal incompleto para la edad gestacional al momento del nacimiento. Cerca del 20% tuvo antecedentes prenatales de restricción del crecimiento intrauterino (RCIU), algún tipo de infección durante la gestación y recibió medicamentos antihipertensivos, antibióticos o esteroides prenatales. Las comorbilidades más frecuentes fueron sepsis y síndrome de dificultad respiratoria. Asimismo, cuatro de cada cinco pacientes requirieron uso de ventilación mecánica, accesos centrales, nutrición parenteral total, uso de agentes inotrópicos y nefrotóxicos (Tabla 2).

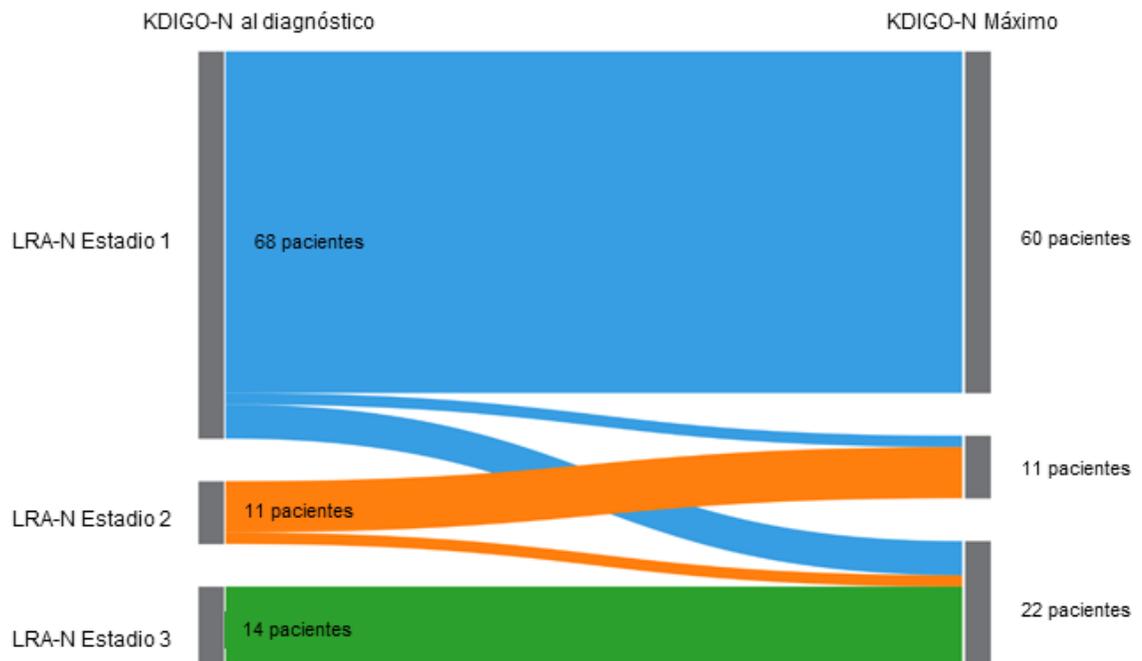
Tabla 2. Características maternas y clínicas de los pacientes con LRA (n=93)

Variables	n (%)
Antecedentes gestacionales	
Restricción del crecimiento intrauterino	19 (20,4)
Corioamnionitis, infección de vías urinarias o sepsis	22 (23,7)
Malformación renal prenatal	8 (8,6)
Medicamentos antihipertensivos prenatales	19 (20,4)
Antibióticos prenatales	22 (23,7)
Esteroides prenatales	22 (23,7)
Control prenatal incompleto	81 (87,1)
Condiciones clínicas y comorbilidades del recién nacido	
Sepsis	87 (93,5)
Síndrome de dificultad respiratoria	77 (82,8)
Ductus arterioso persistente	73 (78,5)
Neumonía	66 (71)
Asfixia perinatal	61 (65,6)
Choque	48 (51,6)
Alteración electrolítica	46 (49,5)
Síndrome de distres respiratorio del recién nacido	31 (33,3)
Acidosis metabólica	29 (31,2)
Enterocolitis necrosante	8 (8,6)
Intervenciones clínicas en la UCIN	
Ventilación mecánica	74 (79,6)
Cateterismo central (incluido umbilical)	79 (84,9)
Nutrición parenteral total	73 (78,5)
Medicamentos nefrotóxicos	86 (92,5)
Agentes inotrópicos	75 (80,6)
Transfusión de hemocomponentes	54 (58,1)

Abreviaturas: UCIN, Unidad de cuidado intensivo neonatal

El diagnóstico de LRA-N se basó en los valores de creatinina sérica en 48 pacientes (51,6%), en la disminución de la diuresis en 39 (41,9%) y ambos criterios en 6 pacientes (6,5%). De los 93 pacientes con LRA-N, 68 (73,1%) eran estadio 1, 11 (11,8%) estadio 2 y 14 (15,1%) estadio 3 en el primer día del diagnóstico. Durante el seguimiento, considerando el estadio KDIGO-N máximo alcanzado, 60 pacientes (64,5%) se clasificaron con LRA-N estadio 1, 11 (11,8%) estadio 2 y 22 (23,7%) estadio 3 (Figura 2). Finalmente, se encontró una incidencia acumulada a 7 días de seguimiento de LRA-N severa (KDIGO estadio 2 y 3) de 0,8% (IC95% 0,55% - 1,11%).

Figura 2. Progresión del diagnóstico de LRA a los 7 días de seguimiento en UCIN.



Abreviaturas: LRA-N, Lesión Renal Aguda Neonatal; KDIGO-N, Clasificación KDIGO modificada para neonatos.

Todos los recién nacidos desarrollaron LRA-N entre los días 2 y 26 de vida (mediana: 6 días, RIC: 2-9 días). La Tabla 3 presenta la distribución de los pacientes diagnosticados en estadio 1 versus LRA-N severa (Estadio 2 y 3) según las categorías de edad gestacional y peso al nacer.

Tabla 3. LRA-N estadio 1 versus LRA severa según edad gestacional y peso al nacer.

	Total Cohorte n = 93 (%)	LRA KDIGO Estadio 1 n = 60 (%)	LRA Severa Estadio 2 y 3 n = 33 (%)	<i>Valor p</i>
Edad gestacional semanas				
22 a 28	21 (22,6)	11 (18,3)	10 (30,3)	0,148
29 a 36	34 (36,6)	26 (43,3)	8 (24,2)	
> 36	38 (40,9)	23 (38,3)	15 (45,5)	
Peso al nacer				
< 1500 gr	36 (38,7)	22 (36,7)	14 (42,4)	0,798
1500 a 2500 gr	20 (21,5)	14 (23,3)	6 (18,2)	
> 2500 gr	37 (39,8)	24 (40)	13 (39,4)	

Abreviaturas: LRA-N, Lesión Renal Aguda Neonatal

A los 7 días de seguimiento, se recuperaron 73 pacientes (78,5%), la recuperación de la función renal fue mayor en pacientes con LRA-N estadio 1 vs LRA-N severa (95% vs 48.5%, P 0.000). De los 93 pacientes con LRA-N, 5 (5,4%; IC95% 0.18-12.1) recibió TRR durante el seguimiento, la diálisis peritoneal fue la modalidad más usada de TRR en cuatro pacientes y la hemodiálisis fue usada en un paciente en modalidad hemodiafiltración venovenosa continua. En cuanto al desenlace de mortalidad, 15 pacientes (16,1%; IC 95% 9.3-25.2) con diagnóstico de LRA-N fallecieron durante la estancia en UCIN, cuatro en estadio 1 y 11 en el grupo de LRA-N severa (6,7% vs 33,3%, P < 0.001).

5. DISCUSIÓN

Este estudio de cohorte multicéntrico presenta el curso clínico de la LRA-N en pacientes críticos de tres UCIN y sus desenlaces en cuanto recuperación, necesidad de TRR y mortalidad durante siete días después del diagnóstico. La población evaluada incluyó mestizos, indígenas y afrocolombianos, la mayoría de los estratos socioeconómicos bajos (1 y 2) con un control prenatal incompleto para la edad gestacional (16), estos últimos dos factores se relacionan con las barreras existentes para la atención en salud de las gestantes de nuestra población y no han sido reportados en otros estudios. Las comorbilidades encontradas y los tratamientos usados fueron similares a los de otros estudios de LRA-N (1,7, 17-19).

Se encontró una incidencia acumulada de LRA de 2,25%, la cual es baja en comparación con las reportadas por Timovska 6.5%, Jetton 30% y Shalaby 56% (1,7,13). Las diferencias encontradas en la incidencia de la patología pueden ser debidas al tipo de clasificación y los criterios de elegibilidad usados para realizar el diagnóstico de LRA-N. Este estudio, al igual que otros usó la clasificación KDIGO-N, no obstante Jetton utilizó criterios de exclusión más ampliados y Shalaby excluyó solamente pacientes con anomalías renales congénitas, al tener criterios menos estrictos podrían explicar la mayor incidencia de LRA-N (7)(13). Timovska usó para el diagnóstico la elevación de creatinina de acuerdo a la edad gestacional y la disminución del gasto urinario por debajo de 1cc/kg/hora (1), este punto de corte más elevado también puede estar en relación con una mayor incidencia de LRA-N.

En nuestro estudio, los pacientes a quienes se les diagnóstico LRA-N la desarrollaron rápidamente entre los primeros 2 y 9 días de vida y en el 42% de los pacientes el diagnóstico se basó en la disminución del gasto urinario < 0.5 ml/kg/h como único criterio. Este hallazgo resalta al gasto urinario como un método diagnóstico clínico importante de LRA-N en las UCIN, información que difiere de la reportada en países desarrollados, quienes basaron su diagnóstico en la elevación de creatinina sérica en más del 90% de los pacientes (7)(13). Se encontró una relación 3:2 entre neonatos pretérminos y a término con LRA-N, sin diferencias en la severidad de acuerdo a la edad gestacional, estos datos son similares a los encontrados en el AWAKEN, aunque con una frecuencia mayor de LRA-N en los grupos extremos (22 a 29 semanas y >36 semanas) (7).

En cuanto a la severidad encontramos mayor frecuencia de LRA-N estadio 1 similar a otros reportes, sin embargo, el porcentaje de LRA-N severa (35.5%) fue menor al de otros estudios (45% y 53%) (7,13). Al evaluar la progresión usando el KDIGO-N

máximo durante los 7 días de seguimiento se encontró que uno de cada 10 recién nacidos empeoró su clasificación inicial a pesar del manejo recibido en las UCIN. Adicionalmente, la LRA-N severa se encuentra relacionada con mayor mortalidad (7,19), por lo tanto, son importantes los esfuerzos en el diagnóstico precoz y el manejo activo de la LRA-N en estadio 1 el cual consiste en lograr un ambiente de protección renal (estabilidad hemodinámica, evitar hipoxia, evitar nefrotóxicos, ajuste de dosis de medicamentos a tasa de filtración y adecuada nutrición) para evitar su progresión y definir el inicio de terapia de remplazo renal si no hay mejoría.

En cuanto a los desenlaces evaluados encontramos que el 95% de los pacientes con LRA-N estadio 1 se recuperaron durante los 7 días de seguimiento, comparado con los que tuvieron LRA-N severa de los cuales solo se recuperaron cerca de la mitad. Estos hallazgos son importantes porque uno de cada cinco pacientes no se recuperó durante el seguimiento y evolucionó a enfermedad renal aguda (20). Estos resultados son similares a los reportados por Shalaby quien encontró una persistencia en la alteración en la función renal durante el primer mes de vida de los recién nacidos que habían sido diagnosticados con LRA-N y describió que el 27% fueron egresados con un valor de creatinina anormal (13).

El uso de TRR en recién nacidos es poco frecuente y en general sus indicaciones son similares a las del resto de la población: depuración y eliminación del exceso de líquido. El 5,4% de pacientes con LRA-N seguidos en este estudio necesitaron TRR principalmente en la modalidad de diálisis peritoneal, considerada como la modalidad de elección para el periodo neonatal por su fácil implementación, no requerimiento de accesos vasculares ni anticoagulación. Nuestros hallazgos son ligeramente superiores a los reportados por Jetton 4,1% y Shalaby 1,7% que además incluyeron neonatos con corrección de cardiopatías congénitas en quienes se usa TTR con mayor frecuencia (7,13).

En nuestro estudio se encontró que el 16,1% de los pacientes fallecieron durante los 7 días de seguimiento, este resultado fue superior al reportado en el estudio AWAKEN de 9,7% (7), e inferior al descrito por Shalaby de 28,3% (20), y a los reportados en estudios con prematuros del 32% al 70% (1,17,18). En general el seguimiento en estos estudios duró todo el periodo de hospitalización en las UCIN, comparado con el seguimiento de 7 días en nuestro estudio que corresponde al tiempo de LRA-N. Solo una de las tres UCIN evaluadas en esta investigación tiene disponibilidad para usar hipotermia terapéutica en pacientes con encefalopatía hipóxico-isquémica. La hipotermia terapéutica se ha reportado como un factor que reduce la incidencia y severidad de LRA-N, mientras que la asfixia perinatal aumenta los desenlaces adversos incluyendo la mortalidad (21,22).

Nuestro estudio encontró una incidencia baja de LRA-N, consideramos que las limitaciones que explican estos hallazgos fueron un probable subdiagnóstico durante los primeros meses de pandemia por SARS CoV-2 debido a un menor reclutamiento de pacientes, también a la variabilidad en la frecuencia de mediciones de creatinina sérica que dependía del manejo individualizado para cada paciente y los protocolos de mínima intervención en las UCIN. Adicionalmente, la dificultad en la adherencia a la clasificación KDIGO cuando la elevación del valor de la creatinina (0,3 mg/dl) ocurría sobre un valor previo muy bajo.

Finalmente, durante la aplicación del KDIGO-N encontramos dificultad para diagnosticar y clasificar la LRA-N en pacientes con un valor de creatinina alto persistente que no cumplía con el aumento de 0.3 mg/dl o en aquellos con disminución de la diuresis en el primer día de vida. Al respecto algunos autores han considerado optimizar los criterios incluyendo una elevación de la creatinina \geq 0.1mg/dl para recién nacidos mayores a 29 semanas (23).

Es importante en la práctica clínica utilizar la clasificación KDIGO-N y sensibilizar al personal de salud tanto en el uso del valor de la creatinina sérica como en la cuidadosa medición del gasto urinario, este parámetro clínico principalmente en aquellos pacientes con protocolos de mínima intervención, con el objetivo de lograr un reconocimiento y tratamiento oportunos de la LRA-N.

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Los recién nacidos de cualquier edad gestacional hospitalizados en UCIN requieren especial atención en los parámetros de creatinina sérica y gasto urinario entre el segundo y noveno día de vida, momento en el cual desarrollan LRA-N con mayor frecuencia.

Los pacientes con LRA-N estadio 1 tienen mayor recuperación y menor mortalidad que aquellos en estadio severo, por lo tanto, es importante el uso adecuado de la clasificación KDIGO-N que permite el diagnóstico y tratamiento oportuno de la LRA-N.

REFERENCIAS

1. Timovska SN, Cekovska S, Tosheska-Trajkovska K. ACUTE KIDNEY INJURY IN NEWBORNS. Pril (Makedon Akad Nauk Umet Odd Med Nauk. 2015;36(3):83–9.
2. Ontello G, Dessí A, Neroni P, Trudu ME, Manus D, Fanos V. Acute kidney injury in neonatal age. J Pediatr Neonatal Individ Med. 2014;3(2).
3. Fanni D, Fanos V, Gerosa C, Sanna A, Eyken P Van, Cataldi L. Acute kidney injury in the newborn: the role of the perinatal pathologist. J Pediatr Neonatal Individ Med [Internet]. 2014;3(2):e030262. Available from: www.jpnim.com Open
4. Selewski DT, Akcan-Arikan A, Bonachea EM. The impact of fluid balance on outcomes in critically ill near-term/term neonates: a report from the AWAKEN study group. Pediatr Res. 2019;85:79–85.
5. Bolat F, Comert S, Bolat G, Kucuk O, Can E, Bulbul A, et al. Acute kidney injury in a single neonatal intensive care unit in Turkey. World J Pediatr. 2013;9(4):323–9.
6. Youssef D, Abd-Elrahman H, Shehab M, Abd-Elrheem M. Incidence of acute kidney injury in the neonatal intensive care unit. Saudi J Kidney Dis Transplant. 2015;26(1):67.
7. Jetton JG, Boohaker LJ, Sethi SK, Wazir S, Rohatgi S, Soranno DE, et al. Incidence and outcomes of neonatal acute kidney injury (AWAKEN): a multicentre, multinational, observational cohort study. Lancet Child Adolesc Heal. 2017;1(3):184–94.
8. Mortazavi F, Sakha SH, Nejati N. Acute kidney failure in neonatal period. Iran J Kidney Dis. 2009;3(3):136–40.
9. Stojanović V, Barišić N, Milanović B, Doronjski A. Acute kidney injury in preterm infants admitted to a neonatal intensive care unit. Pediatr Nephrol. 2014;29(11):2213–20.
10. Jaramillo M, Castillo A. Injuria renal aguda en neonatos según escala de pRIFIE en un Hospital de tercer nivel en la ciudad de cali, colombia. Arch Lat Nefr Ped. 2015;15(1):49–55.

11. Parry G, Tucker J, Tarnow-Mordi W. CRIB II : an update of the clinical risk index for babies score For personal use . Lancet. 2003;361:1789–91.
12. Elmas AT, Tabel Y, Özdemir R. Risk factors and mortality rate in premature babies with acute kidney injury. J Clin Lab Anal. 2018;32(7):1–10.
13. Shalaby MA, Sawan ZA, Nawawi E, Alsaedi S, Al-Wassia H, Kari JA. Incidence, risk factors, and outcome of neonatal acute kidney injury: a prospective cohort study. Pediatr Nephrol. 2018;33(9):1617–24.
14. Viswanathan S, Manyam B, Azhibekov T, Mhanna MJ. Risk factors associated with acute kidney injury in extremely low birth weight (ELBW) infants. Pediatr Nephrol. 2012;27(2):303–11.
15. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Acute Kidney Injury Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. Kidney inter, Suppl [Internet]. 2012;2:1–138. Available from: <http://www.kidney-international.org>
16. Colombia Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3280 [Internet]. 2018 [cited 2021 Apr 30]. p. 1–348. Available from: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución No. 3280 de 20183280.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No.%203280%20de%2020183280.pdf)
17. Nagaraj N, Berwal PK, Srinivas A, Berwal A. A study of acute kidney injury in hospitalized preterm neonates in NICU. J Neonatal Perinatal Med. 2016;9(4):417–21.
18. Viswanathan S, Manyam B, Azhibekov T, Mhanna MJ. Risk factors associated with acute kidney injury in extremely low birth weight (ELBW) infants. Pediatr Nephrol. 2012;27(2):303–11.
19. Lee CC, Chan OW, Lai MY, Hsu KH, Wu TW, Lim WH, et al. Incidence and outcomes of acute kidney injury in extremely-low-birth-weight infants. PLoS One. 2017;12(11):1–14.
20. Chawla LS, Bellomo R, Bihorac A, Goldstein SL, Siew ED, Bagshaw SM, et al. Acute kidney disease and renal recovery: Consensus report of the Acute Disease Quality Initiative (ADQI) 16 Workgroup. Nat Rev Nephrol. 2017;13(4):241–57
21. Tanigasalam V, Bhat V, Adhisivam B, Sridhar MG. Does therapeutic hypothermia reduce acute kidney injury among term neonates with perinatal asphyxia? - A randomized controlled trial. J Matern Neonatal Med. 2016;29(15):2545–8.

22. Alaro D, Bashir A, Musoke R, Wanaiana L, Bashir A. Prevalence and outcomes of acute kidney injury in term neonates with perinatal asphyxia. *Afr Health Sci.* 2014;14(3):682–8.
23. Askenazi D, Abitbol C, Boohaker L, Grif R, Raina R, Dower J, et al. Optimizing the AKI definition during first postnatal week using Assessment of Worldwide Acute Kidney Injury Epidemiology in Neonates (AWAKEN) cohort. *Pediatr Res.* 2019;85(3):329–38.

ANEXOS

ANEXO 1. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Definición	Tipo de variable	Nivel operativo	Medida resumen	Fuente de la variable
Identificación					
Iniciales	Primera letra de nombre y apellido	Identificación			Historia clínica
Número de HC	Número con el que se identifica el paciente en las 3 unidades UCIN	Identificación			Historia clínica
Número telefónico	Número celular o fijo que aparece en la historia clínica del paciente (se verifica con el familiar)	Identificación			Historia clínica
Variables maternas					
Fecha de Nacimiento de la madre ISO 8601	Fecha de nacimiento de la madre	Cuantitativa De intervalo	Números enteros	Año, mes, día	Historia Clínica
Edad de la Madre	Resultado de la diferencia entre la fecha de diagnóstico de LRA en el recién nacido y la fecha de nacimiento de la madre.	Cuantitativa discreta	Números enteros	Promedio± DE	Calculada
Gestaciones	Número de gestaciones documentadas en la historia clínica.	Cuantitativa discreta	Números enteros	Promedio± DE	Historia Clínica
Escolaridad materna	Nivel educativo máximo alcanzado según definición de ministerio de educación nacional colombiano.	Cualitativa ordinal	1. Ninguna 2. Básica primaria 3. Básica secundaria y media 4. Superior	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Seguridad social	Régimen de afiliación al sistema de seguridad social	Cualitativa Nominal	1. Subsidiado 2. Contributivo 3. Especial o excepción 4. No vinculado	Frecuencia proporción	Historia clínica
Estrato socioeconómico	Estrato socio-económico de la vivienda	Cualitativa Ordinal	1. 1 2. 2 3. 3 4. 4 5. 5 6. 6	Frecuencia proporción	Historia clínica

Etnia	Conjunto de personas que tienen rasgos culturales en común	Cualitativa nominal	1. Indígena 2. Afrocolombiano 3. Mestizo 4. Otro	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Procedencia	Lugar de ubicación de la vivienda habitual	Cualitativa nominal	1. Urbana 2. Rural	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Control prenatal	Número de veces que asistió a control prenatal.	Cuantitativa Discreta	Números enteros	Promedio± DE	Historia Clínica
Restricción del crecimiento intrauterino	Feto con un peso estimado por debajo del décimo percentil para la edad gestacional, diagnosticado mediante ecografía prenatal	Cualitativa Nominal	1.No 2.Si	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Diagnóstico de malformación renal prenatal	Diagnostico imagenológico de malformación renal mediante ecografía prenatal	Cualitativa Nominal	1.No 2.Si	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Índice de líquido amniótico	Índice de líquido amniótico determinado mediante ecografía obstétrica o perfil biofísico calculado en centímetros cúbicos.	Cuantitativa continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia Clínica
Medicamentos durante el embarazo	Uso de medicamentos durante el embarazo	Cualitativa nominal	1. Antihipertensivos 2. Antibiótico 3. Esteroides	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Infección	Diagnóstico de infección durante la gestación	Cualitativa Nominal	1. IVU 2. Corioamnionitis 3. Sepsis 4. No infección	Frecuencia Proporción	Historia clínica
Tipo de parto	Vía de nacimiento	Cualitativa Nominal	1. Vaginal 2. Cesárea	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Lugar de Atención del parto	Lugar en el que se realizó la atención del parto	Cualitativa Nominal	1. Domiciliario 2. Intrahospitalario 3. Otro	Proporción Frecuencia	Historia Clínica
Variables del recién nacido					
Fecha de Nacimiento ISO 8601	Fecha de nacimiento del paciente	Cuantitativa De intervalo	Números enteros	Año, mes, día	Historia Clínica
Edad	Resultado de la diferencia entre la fecha de diagnóstico de LRA en el recién nacido y la fecha de nacimiento.	Cuantitativa discreta	Números enteros	Promedio± DE	Calculada
Sexo	Sexo según aparezca en la HC	Cualitativa Nominal	1.Masculino 2.Femenino	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Edad gestacional	Número de semanas de gestación en el momento del parto establecidas en la historia clínica.	Cuantitativa Discreta	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Peso	Peso en gramos al nacimiento	Cuantitativa Continua	Números enteros	Mediana, rango	Historia Clínica

				intercuartílico	
Fecha del diagnóstico de LRA	Fecha en la que se realizó el diagnóstico de LRA	Cuantitativa de intervalo	Números enteros	Año,mes,día	Historia Clínica
Estadio de AKI	Clasificación de AKI neonatal al momento del diagnóstico según escala KDIGO	Cualitativa Ordinal	1. Estadio 1 2. Estadio 2 3. Estadio 3	Proporción Frecuencia	Historia Clínica
Comorbilidades del recién nacido					
Asfixia perinatal	Diagnóstico de asfixia perinatal.	Cualitativa nominal	1. No 2. Si	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Sepsis	Diagnóstico de sepsis neonatal temprana (< 72 horas) o tardía (> 72 horas).	Cualitativa nominal	1. Temprana 2. Tardía 3. Sin diagnóstico de sepsis.	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Síndrome de dificultad respiratoria	Diagnóstico de dificultad de respiratoria del recién nacido	Cualitativa nominal	1. Neumonía 2. Aspiración de meconio 3. Membrana hialina 4. Taquipnea transitoria 5. Sin diagnóstico de SDR	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Ductus arterioso persistente	Diagnóstico de Ductus arterioso persistente a través de ecocardiograma pediátrico	Cualitativa nominal	1. No 2. Si	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Choque	Diagnóstico de choque.	Cualitativa nominal	1. No 2. Si	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Enterocolitis necrotizante	Diagnóstico d enterocolitis necrotizante.	Cualitativa nominal	1. No 2. Si	Frecuencia Proporción	Historia clínica
Variables clínicas del recién nacido					
Presión arterial sistólica	Medida en mmHg de presión arterial sistólica en el momento del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Discreta	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Presión arterial diastólica	Medida en mmHg de presión arterial diastólica en el momento del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Discreta	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Sodio	Medida sérica de Sodio después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Discreta	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Potasio	Medida sérica de Potasio después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Calcio	Medida sérica de calcio después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Cloro	Medida sérica de cloro después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica

Ph	Medida del PH en gases arteriales o venosos después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Bicarbonato	Medida del bicarbonato en gases arteriales o venosos después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Base exceso	Medida de la base exceso en gases arteriales o venosos después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Creatinina al diagnóstico	Medida sérica de creatinina en mg/dl en el momento de diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
BUN	Medida sérica de Nitrógeno ureico en el momento de diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Gasto urinario al diagnóstico	Medida del gasto urinario determinada en cc/kg/hora en el momento del diagnóstico	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Anormalidad ecográfica	Alteración en la ecogenicidad, dilatación de la pelvis renal o en la anatomía evidente en la ecografía renal	Cualitativa Nominal	1. Unilateral 2. bilateral 3. Sin anomalía	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Ecogenicidad en la ecografía renal	Ecogenicidad reportada en la ecografía renal	Cualitativa Nominal	1. Hiperecogénico 2. Hiperecogénico 3. Normal	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Dilatación de la pelvis renal derecha	Dilatación de la pelvis renal derecha reportada en la ecografía renal	Cuantitativa Discreta	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Dilatación de la pelvis renal izquierda	Dilatación de la pelvis renal izquierda reportada en la ecografía renal	Cuantitativa Discreta	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Alteración anatómica	Alteración anatómica reportada en la ecografía renal	Cualitativa Nominal	1. Riñón ectópico 2. Riñón en herradura 3. Sin anomalía	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Tratamientos realizados					
Oxígeno suplementario	Tipo de oxigenación durante la hospitalización	Cualitativa Nominal	1. No 2. Si	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Ventilación mecánica	Requerimiento de ventilación mecánica durante la hospitalización	Cualitativa Nominal	1. No 2. Si	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Ventilación de alta frecuencia	Uso de ventilación de alta frecuencia	Cualitativa nominal	1. No 2. Si	Frecuencia Proporción	Historia Clínica

Catéter venoso umbilical	Canalización de la vena umbilical para, monitoria, toma de muestras, medicamentos	Cualitativa nominal	1. No 2. Si	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Catéter arterial umbilical	Canalización de una de las arterias umbilicales para, monitoria, toma de gases arteriales, reanimación	Cualitativa nominal	1. No 2. Si	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Catéter central	Colocación de un catéter intravascular es por vía percutánea	Cualitativa nominal	1. No 2. Si	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Nutrición parenteral	Requerimiento de nutrición parenteral durante la hospitalización	Cualitativa	1. No 2. Si	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Transfusión sanguínea	Requerimiento de transfusión de hemoderivados durante la hospitalización	Cualitativa nominal	1. No 2. Si	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Medicamentos nefrotóxicos	Uso de medicamentos nefrotóxicos durante la hospitalización.	Cualitativa Nomina	1.No uso de nefrotóxicos 2. Anfotericina B 3.Fluconazol 4.Gentamicina 5.Amikacina 6.Vancomicina 7.Meropenem 8.Metronidazol 9.Aciclovir 10. Furosemida 11. Ibuprofeno	Frecuencia Proporción	Historia clínica
Uso de inotrópicos/ vasoactivos	Tratamiento con inotrópicos/vasoactivos durante la hospitalización	Cualitativa nominal	1. No 2. Si	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Seguimiento					
Creatinina día 2	Medida sérica de creatinina en mg/dl en el segundo día después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Creatinina día 3	Medida sérica de creatinina en mg/dl en el tercer día después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Creatinina día 4	Medida sérica de creatinina en mg/dl en el cuarto día después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Creatinina día 5	Medida sérica de creatinina en mg/dl en el quinto día después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Creatinina día 6	Medida sérica de creatinina en mg/dl en el sexto día después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Creatinina día 7	Medida sérica de creatinina en mg/dl en el séptimo día después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica

Gasto urinario día 2	Medida del gasto urinario determinada en cc/kg/hora en el segundo día después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Gasto urinario día 3	Medida del gasto urinario determinada en cc/kg/hora en el tercer día después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Gasto urinario día 4	Medida del gasto urinario determinada en cc/kg/hora en el cuarto día después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Gasto urinario día 5	Medida del gasto urinario determinada en cc/kg/hora en el quinto día después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Gasto urinario día 6	Medida del gasto urinario determinada en cc/kg/hora en el sexto día después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Gasto urinario día 7	Medida del gasto urinario determinada en cc/kg/hora en el séptimo día después del diagnóstico de LRA	Cuantitativa Continua	Números enteros	Promedio± DE	Historia clínica
Desenlaces					
Terapia de reemplazo renal	Requerimiento de terapia de reemplazo renal durante la hospitalización.	Cualitativa Ordinal	1. No 2. Diálisis peritoneal 3. Hemodiálisis 4. Hemofiltración	Proporción Frecuencia	Historia Clínica
Fecha de inicio de la terapia de reemplazo renal	Fecha de inicio de TRR del paciente	Cuantitativa de intervalo	Números enteros	Año, mes, día	Historia Clínica
Fecha de finalización de la terapia de reemplazo renal	Fecha de finalización de la TRR del paciente	Cuantitativa de intervalo	Números enteros	Año, mes, día	Historia Clínica
Muerte	Fallecimiento del paciente durante el seguimiento	Cualitativa nominal	1. No 2. Si	Frecuencia Proporción	Historia Clínica
Fecha de Fallecimiento o ISO 8601	Fecha de fallecimiento del paciente	Cuantitativa de intervalo	Números enteros	Año, mes, día	Historia Clínica

ANEXO 2. INSTRUMENTO

Lesión renal aguda en neonatos atendidos en unidades de cuidado intensivo neonatal en Popayán, Colombia 2019-2020

Identificación

1. Iniciales: _____ 2. Numero de HC: _____ 3. Teléfono: _____
4. Institución: HUSJ: _____ HSLV: _____ CLE: _____ 5. Paciente remitido: Si: _____ No: _____

Maternas

6. Fecha de nacimiento de la madre: año ___ mes ___ día ___ 7. Etnia: Indígena: ___ Afro: ___ Mestizo: ___ Otro: ___
8. Escolaridad: Ninguna: ___ Primaria: ___ Secundaria: ___ Superior: ___ 9. Procedencia: Urbana: ___ Rural: ___
10. Seguridad social: Subsidiado: ___ Contributivo: ___ Especial o excepción: ___ No vinculado: ___ 11. Estrato: ___
12. Gravidéz: ___ 13. Numero de CPN: ___ 14. ILA: ___ 15. Tipo de parto: Vaginal: ___ Cesárea: ___
16. Lugar de atención del parto: Domiciliario: ___ Hospitalario: ___ Otro: ___ 17. RCIU: Si: ___ No: ___
18. Malformación renal prenatal: Si: ___ No: ___ 19. Infección: IVU: ___ Corio: ___ Sepsis: ___ Otra: ___ No: ___
20. Medicamentos durante el embarazo: Antihipertensivo: ___ Antibiótico: ___ Esteroides: ___

Recién nacido:

21. Fecha de nacimiento del RN: año ___ mes ___ día ___ 22. Sexo: Masculino: ___ Femenino: ___
23. Peso: _____ (gramos) 24. Edad gestacional: _____ semanas
25. Fecha del diagnóstico de LRA: año ___ mes ___ día ___ 26. Estadio LRA (KDIGO): 1: ___ 2: ___ 3: ___

Comorbilidades

27. APN: Si: ___ No: ___ 28. Sepsis: Temprana: ___ Tardía: ___ No: ___ 29. DAP: Si: ___ No: ___ 30. ECN: Si: ___ No: ___
31. SDR: Neumonía: ___ SALAM: ___ Membrana hialina: ___ TTRN: ___ No: ___ 32. Choque: Si: ___ No: ___ 33. DHT: Si: ___ No: ___

Clinicas:

34. Creatinina basal: _____ mg/dl 35. Creatinina al diagnóstico (día 1): _____ mg/dl 36. BUN: _____ mg/dl
37. Gasto urinario: _____ cc/kg/h en ___ 6h ___ 12h ___ 24h 38. Peso del día del diagnóstico: _____ gramos
39. Na: _____ meq/l 40. K: _____ meq/l 41. Ca(sérico): _____ meq/l 42. Cl: _____ meq/l 43. pH: _____ 44. H2CO3: _____ meq/l
45. BE: _____ mmol/L 46. TAS: _____ mmHg 47. TAD: _____ mmHg
48. Ecografía renal: Anormal unilateral: ___ Anormal bilateral: ___ Sin anomalía: ___ No realizada: ___
49. Ecogenicidad: Hiperecogénico: ___ Hipoecogénico: ___ Normal: ___
50. Dilatación de pelvis renal derecha: _____ cm. 51. Dilatación de pelvis renal izquierda: _____ cm
52. Alteración anatómica: Riñón ectópico: ___ Riñón en herradura: ___ Sin anomalía: ___

Tratamientos

53. Oxígeno: Si: ___ No: ___ 54. Ventilación mecánica: Si: ___ No: ___ 55. VM alta frecuencia: Si: ___ No: ___
56. CV umbilical: Si: ___ No: ___ 57. CA umbilical: Si: ___ No: ___ 58. CV central: Si: ___ No: ___ 59. TPN: Si: ___ No: ___
60. Transfundido: Si: ___ No: ___ 61. Inotrópicos: Si: ___ No: ___
62. Medicamentos: Anfotericina B: ___ Fluconazol: ___ Gentamicina: ___ Amikacina: ___ Vancomicina: ___
Meropenem: ___ Metronidazol: ___ Aciclovir: ___ Furosemida: ___ Ibuprofeno: ___ No nefrotóxicos: ___

Seguimiento

	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
Creatinina (mg/dl)	63. _____	64. _____	65. _____	66. _____	67. _____	68. _____
Gasto urinario en 24h (cc/kg/hora)	69. _____	70. _____	71. _____	72. _____	73. _____	74. _____

75. Remitido durante el seguimiento: Si: ___ No: ___

Desenlaces

76. TRR: Diálisis peritoneal: ___ Hemodiálisis: ___ Hemofiltración: ___ No: ___
77. Fecha de inicio de TRR: año ___ mes ___ día ___ 78. Fecha de finalización de TRR: año ___ mes ___ día ___
79. Muerte: Si: ___ No: ___ 80. Fecha de muerte: año ___ mes ___ día ___

Si tiene alguna duda con el diligenciamiento puede solicitar el manual de instrucciones que se encuentra en su unidad o comunicarse a los celulares: 3176688415 o 3103686520

ANEXO 3. MANUAL DE CONDUCCIÓN



Manual de conducción – CLARA



Título:

Lesión renal aguda en neonatos atendidos en unidades de cuidado intensivo neonatal en Popayán, Colombia 2019-2020. (CLARA)

Investigadores:

Sara Isabel Realpe Cisneros.
Oscar Camilo Pantoja Gómez.
Jaime Manuel Restrepo.
Ana María Velasco Restrepo
Gloria Elizabeth Martínez Orozco

Olga Lucia Prado Agredo
Ginna Paola Cabra Bautista
José Andrés Calvache España
Alba Edith Vallejo Trejo
Sofía Fernanda Leal Bernal

Resumen:

Objetivo: Evaluar el comportamiento clínico de la lesión renal aguda (LRA) y sus desenlaces en los recién nacidos atendidos en unidades de cuidado intensivo neonatal en la ciudad de Popayán - Colombia durante el periodo comprendido entre junio de 2019 y mayo de 2020.

Diseño: Estudio observacional analítico de cohorte prospectivo.

Lugar: Unidades de cuidado intensivo neonatal del Hospital Universitario San José de Popayán, Hospital Susana López de Valencia, Clínica la Estancia

Población: Recién nacidos atendidos en unidades de cuidado intensivo neonatal con diagnóstico de LRA.

Medición: Se tendrá en cuenta variables de identificación, maternas y del recién nacido incluyendo comorbilidades, clínicas, tratamientos, seguimiento y desenlaces

Duración prevista: junio de 2019 a junio de 2020

Plan de financiación: No se cuenta con financiación externa.

Aspectos éticos: El presente estudio está clasificado en la categoría de investigación con riesgo mínimo según el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 (Ley 8430), por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Palabras clave: Recién Nacido, Lesión Renal Aguda, Terapia de Reemplazo Renal.



Universidad
del Cauca

Procedimiento:

1. Identifique el paciente que cumple con los criterios de inclusión:

- Recién nacido entre los 2 y los 28 días de vida*
- Diagnóstico de lesión renal aguda**

*No importa si nace en su institución o fue remitido

**Para el diagnóstico utilice la tabla de diagnóstico y clasificación KDIGO Neonatal, se incluyen los pacientes en Estadio 1, 2 y 3.

Estadio	Valor de Creatinina	Diuresis
0	Sin cambios en la creatinina o cambio <0.3mg/dl	≥ 0.5 ml/kg/h
1	Cambio ≥ 0.3 mg/dl en 48 horas o ≥1.5 a 1.9 veces el valor de creatinina referencia en 7 días	< 0.5 ml/kg/h durante 6 a 12 horas
2	Cambio ≥2 a 2.9 veces el valor de referencia	< 0.5 ml/kg/h durante ≥ 12 horas
3	Cambio ≥3 veces el valor de referencia o creatinina ≥2.5 mg/dl o requerimiento de diálisis.	< 0.3 ml/kg/h por ≥ 24 horas o anuria por ≥ 12 horas

2. Informe a uno de los investigadores principales el diagnóstico realizado según el siguiente cronograma de disponibilidad.

Fecha	Investigador	Celular
Del 1 de junio al 31 de diciembre de 2019	Oscar Camilo Pantoja Gómez	3176688415
Del 1 de enero al 31 de mayo de 2020	Sara Isabel Realpe Cisneros	3103686520

3. Identifique si existe algún criterio de exclusión:

-Diagnóstico prenatal o posnatal de:

Trisomía 18	Displasia tanatofórica
Trisomía 13	Acondrogénesis
Trisomía 9	Osteogénesis imperfecta tipo II
Triploidia	Hipofosfatasa congénita
Anencefalia	Condrodisplasia punctata.
Hidranencefalia	Agenesia renal bilateral
Holoprosencefalia alobar	Hipoplasia o displasia renal bilateral.
Atresia laríngea o atresia traqueal	Tetralogía de fallot
Agenesia diafragmática	Corazón izquierdo hipoplásico
Patología de cantrell	Transposición de grandes vasos
Síndrome de bandas amnióticas limb- body wall complex	Drenaje venoso pulmonar anómalo total
	Ectopia cordis.



4. Diligencie el consentimiento informado para el estudio CLARA.

6. El día en el que se realiza el diagnóstico de LRA se tomara como Día 1, deben diligenciarse las variables 1 a 62 del instrumento, en caso de dudas puede consultar la tabla de definición de variables de este manual o comunicarse con uno de los investigadores principales

7. Entre los días 2 y 7 se deben diligenciar las variables número 63 a 75 del instrumento, que corresponden al seguimiento de creatinina* (mínimo una creatinina durante los siguientes 7 días de seguimiento) y gasto urinario (tomado del balance diario de 24 horas)

*Según los datos disponibles en la literatura el seguimiento de creatinina debe realizarse mínimo cada 48 horas, su frecuencia dependerá del personal médico tratante.

8. Durante los días de seguimiento notifique a uno de los investigadores principales si el paciente necesitó de terapia de reemplazo renal o murió.

*Según los datos disponibles en la literatura se encuentran los siguientes criterios para el inicio de la terapia de reemplazo renal (su indicación dependerá del personal médico tratante):

- Oliguria persistente o anuria
- Acidosis severa (concentración de bicarbonato sérico <12 meq / L)
- Hipercalemia (concentración de potasio en plasma ≥ 8 meq / L o niveles de potasio en rápido aumento) refractarios al tratamiento médico.
- Hiponatremia (concentración sérica de sodio ≤ 120 meq / L)
- Sobrecarga de volumen con insuficiencia cardíaca
- Edema pulmonar
- Necesidad de proporcionar nutrición parenteral a neonatos que requieren restricción hídrica.

9. Si el paciente necesitó terapia de reemplazo renal diligencie las variables número: 76 a 78 del instrumento

10. Si el paciente falleció diligencie las variables número: 79 y 80 del instrumento

11. En caso de ser remitido a una unidad diferente a las participantes en el estudio, informe a uno de los investigadores principales el lugar al que se remitirá y diligencie al menos 2 números de contacto para el seguimiento del paciente.



Definición de Variables

No.	Nombre de la Variable	Definición	Se obtiene desde:	Opciones
Identificación				
1	Iniciales	Corresponde a las iniciales de los nombres y apellidos del paciente	Historia de ingreso	
2	Numero de HC	Numero del Documento del paciente	Historia de ingreso	
3	Teléfono	Teléfono de alguno de los acudientes	Historia de ingreso	
4	Institución	Institución en la que se encuentra hospitalizado el paciente	Historia de ingreso	HSJP: Hospital Universitario San José de Popayán, HSLV: Hospital Susana López de Valencia, CLE: Clínica la Estancia
5	Remitido	Paciente que ingresa remitido desde otra institución	Historia clínica	Sí /No
Maternas				
6	Fecha de nacimiento de la madre	Fecha de nacimiento de la madre	Historia clínica de la madre	Formato: año /mes/día
7	Etnia	Etnia a la que pertenezca la madre	Historia clínica de la madre	Indígena/ Afro/ Mestizo/ Otro.
8	Escolaridad	Nivel educativo máximo alcanzado	Historia clínica de la madre	Ninguna /Primaria: Hasta 5° grado/ Secundaria: Hasta 11° Grado/ Superior: Mayor a Grado 11
9	Procedencia	Según la dirección registrada en la historia clínica	Historia clínica de la madre	Urbana: En cabecera municipal / Rural: En veredas
10	Seguridad social	Tipo de afiliación al SGSSS	Historia clínica de la madre	Subsidiado/ Contributivo/Especial/ No vinculado
11	Estrato	Estrato socioeconómico de la vivienda	Historia clínica de la madre	
12	Gestaciones	Numero de embarazos	Historia clínica de la madre	
13	Numero de CPN	Numero de Controles prenatales	Historia clínica de la madre	
14	ILA	Índice de Líquido amniótico, de la última ecografía disponible.	Historia clínica de la madre	
15	Tipo de parto	Vía de atención del Parto	Historia clínica de la madre	Vaginal/Cesárea
16	Lugar de atención del parto	Lugar en el que se atendió el parto	Historia clínica de la madre	Domiciliario/ Hospitalario /Otro
17	RCIU	Diagnostico de RCIU, realizado por ecografía en cualquier momento del embarazo	Historia clínica de la madre	Sí /No
18	Malformación renal prenatal	Diagnostico de malformación renal del feto, realizado por ecografía en cualquier momento del embarazo	Historia clínica de la madre	Sí /No
19	Infección	Tipo de infección durante la gestación	Historia clínica de la madre	IVU: Infección de Vías urinarias / Corlo: Corioamnionitis / Sepsis / Otra/ No
20	Medicamentos durante el embarazo	Grupo de medicamentos que fueron utilizados en cualquier momento durante la gestación	Historia clínica de la madre	Antihipertensivo/ Antibiótico/ Esteroides





Recién nacido				
21	Fecha de nacimiento del RN	Fecha de nacimiento del recién nacido	Historia de ingreso	Formato: año /mes/día
22	Sexo	Sexo según aparezca en la HC	Historia de ingreso	Masculino/femenino
23	Peso	Peso en gramos al nacimiento	Historia de ingreso	
24	Edad gestacional	Número de semanas de gestación en el momento del parto establecidas en la historia clínica.	Historia de ingreso	
25	Fecha del diagnóstico de LRA	Fecha en la que se realizó el diagnóstico de LRA	Historia de ingreso	Formato: año /mes/día
26	Estadio LRA (KDIGO)	Clasificación de AKI neonatal al momento del diagnóstico según escala KDIGO	Clasificación KDIGO	Estadio 1/ Estadio2 / Estadio 3
Comorbilidades				
27	APN	Diagnóstico de asfisia perinatal	Historia clínica	Si /No
28	Sepsis	Diagnóstico de sepsis	Historia clínica	Temprana/ Tardía /No
29	DAP	Diagnóstico de ductus arterioso persistente	Historia clínica	Si /No
30	ECN	Diagnóstico de enterocolitis necrotizante	Historia clínica	Si /No
31	SDR	Diagnóstico de síndrome de dificultad respiratoria	Historia clínica	Neumonía / Aspiración de meconio / Membrana hialina/ Taquipnea transitoria del recién nacido /No
32	Choque	Diagnóstico de Choque. (cualquier tipo)	Historia clínica	Si /No
33	Deshidratación	Diagnóstico de deshidratación (Cualquier grado)	Historia clínica	Si /No
Clínicas				
34	Creatinina basal	Creatinina tomada después de las primeras 24 horas y mínimo en los 7 días previos al hacer el diagnóstico.	Historia clínica	
35	Creatinina al diagnóstico (día 1)	Creatinina con la que se realizó el diagnóstico de LRA (Depende del incremento con respecto a la creatinina basal), si el diagnóstico se realizó por disminución del gasto urinario se diligencia la creatinina tomada el día del diagnóstico.	Historia clínica	
36	BUN	Nitrógeno ureico en el momento del diagnóstico	Historia clínica	
37	Gasto urinario	Gasto urinario que permitió realizar el diagnóstico o gasto urinario en el momento del diagnóstico si este se hizo con creatinina. Se debe anotar el tiempo en horas que se presentó la oliguria.	Historia clínica	Se escribe el valor del gasto urinario en cc/kg/h y se selecciona si fue en: 6 horas/12 horas/24 horas
38	Peso del día del diagnóstico	Peso en gramos el día del diagnóstico	Historia clínica	
39	Na	Sodio sérico en meq/l	Historia clínica	
40	K	Potasio sérico en meq/l	Historia clínica	
41	Ca (sérico)	Calcio sérico en meq/l	Historia clínica	
42	Cl	Cloro sérico en meq/l	Historia clínica	
43	pH	pH en gases arteriales	Historia clínica	



44	H2CO3	Bicarbonato en gases arteriales	Historia clínica	
45	BE	Base exceso en gases arteriales	Historia clínica	
46	TAS	Tensión arterial sistólica en el momento del diagnóstico	Historia clínica	
47	TAD	Tensión arterial diastólica en el momento del diagnóstico	Historia clínica	
48	Ecografía renal anormal	Alteración en la ecografía renal	Historia clínica	Anormal unilateral/anormal bilateral /Sin anomalía / no realizada
49	Ecogenicidad	Ecogenicidad en la ecografía renal	Historia clínica	Hiperecogénico / Hipocogénico / normal
50	Dilatación de pelvis renal derecha	Medida en centímetros de la dilatación de pelvis renal derecha	Historia clínica	
51	Dilatación de pelvis renal izquierda	Medida en centímetros de la dilatación de pelvis renal izquierda	Historia clínica	
52	Alteración anatómica	Diagnóstico ecográfico de alteración anatómica	Historia clínica	Riñón ectópico / riñón en herradura / sin anomalía
Tratamientos				
53	Oxígeno	Manejo con oxígeno en cualquier momento de la hospitalización	Historia clínica	Si /No
54	Ventilación mecánica	Ventilación mecánica en cualquier momento de la hospitalización	Historia clínica	Si /No
55	VM alta frecuencia	Ventilación mecánica de alta frecuencia en cualquier momento de la hospitalización	Historia clínica	Si /No
56	CV umbilical	Catéter venoso umbilical	Historia clínica	Si /No
57	CA umbilical	Catéter arterial umbilical	Historia clínica	Si /No
58	CV central	Catéter venoso central	Historia clínica	Si /No
59	TPN	Manejo con nutrición parenteral en cualquier momento de la hospitalización	Historia clínica	Si /No
60	Transfusión	Manejo con transfusión de hemocomponentes en cualquier momento de la hospitalización	Historia clínica	Si /No
61	Inotrópicos	Manejo con inotrópicos en cualquier momento de la hospitalización	Historia clínica	Si /No
62	Medicamentos	Manejo con medicamentos nefrotóxicos en cualquier momento de la hospitalización	Historia clínica	Anfotericina B / Fluconazol/ Gentamicina/ Amikacina/ Vancomicina/ Meropenem / Metronidazol/ Aciclovir/ Furosemida/ Ibuprofeno/ No nefrotóxicos
Seguimiento				
63	Creatinina Día 2	Creatinina medida en mg/dl	Historia clínica	
64	Creatinina Día 3	Creatinina medida en mg/dl	Historia clínica	
65	Creatinina Día 4	Creatinina medida en mg/dl	Historia clínica	
66	Creatinina Día 5	Creatinina medida en mg/dl	Historia clínica	
67	Creatinina Día 6	Creatinina medida en mg/dl	Historia clínica	
68	Creatinina Día 7	Creatinina medida en mg/dl	Historia clínica	
69	Gasto urinario Día 2	Gasto urinario de 24 horas calculado en cc/kg/hora	Historia clínica	
70	Gasto urinario Día 3	Gasto urinario de 24 horas calculado en cc/kg/hora	Historia clínica	
71	Gasto urinario Día 4	Gasto urinario de 24 horas calculado en cc/kg/hora	Historia clínica	



Universidad
del Cauca

72	Gasto urinario Dia 5	Gasto urinario de 24 horas calculado en cc/kg/hora	Historia clínica	
73	Gasto urinario Dia 6	Gasto urinario de 24 horas calculado en cc/kg/hora	Historia clínica	
74	Gasto urinario Dia 7	Gasto urinario de 24 horas calculado en cc/kg/hora	Historia clínica	
75	Remitido durante el seguimiento	Remitido durante el seguimiento	Historia clínica	Si /No
Desenlaces				
76	TRR	Terapia de reemplazo renal	Historia clínica	Diálisis peritoneal / Hemodiálisis / Hemofiltración
77	Fecha de inicio de TRR	fecha de inicio de la terapia de reemplazo renal	Historia clínica	Formato: año /mes/día
78	Fecha de finalización de TRR	fecha de finalización de la terapia de reemplazo renal	Historia clínica	Formato: año /mes/día
79	Muerte	Paciente que fallece	Historia clínica	Si /No
80	Fecha de muerte	Fecha del fallecimiento	Historia clínica	Formato: año /mes/día

Ante cualquier duda en alguno de los pasos del presente manual de conducción puede comunicarse con los investigadores principales:

Oscar Camilo Pantoja Gómez

cel. 3176688415

Sara Isabel Realpe Cisneros

cel. 3103686520



ANEXO 4. AVAL ETICO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYÁN

 HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ <small>UNIVERSIDAD DEL CAUCA</small> <i>Juntos mejoramos tu salud</i>	COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA	FO-ARH-01
		Versión: 02
		Página 1 de 3

ACTA DE AVAL: ACTA N° 04 - 2019

PROYECTO: "LESION RENAL AGUDA EN RECIEN NACIDOS ATENDIDOS EN 3 UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL EN LA CIUDAD DE POPAYAN, COLOMBIA 2019 – 2020"

Tipo de investigación: Observacional analítico de cohorte prospectivo

Investigadores: Sara Isabel Realpe Cisneros, Oscar Camilo Pantoja Gómez (Estudiantes – Especialización en Pediatría Universidad del Cauca)

Asesores científicos: Jaime Manuel Restrepo (Especialista en Pediatría y Nefrología Pediátrica, Docente adjunto del Departamento de Pediatría, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad del Cauca), Ana María Velasco Restrepo (Especialista en Pediatría y Neonatología. Docente del Departamento de Pediatría, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad del Cauca), Gloria Elizabeth Martínez Orozco (Especialista en Pediatría y Neonatología. Docente del Departamento de Pediatría, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad del Cauca)

Asesores metodológicos: Ginna Paola Cabra Bautista (Especialista en Pediatría, Candidata a Magister en Epidemiología Clínica, Docente del Departamento de Pediatría, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad del Cauca), Jose Andrés Calvache España (Especialista en Anestesiología, Magister en Epidemiología, Interventional Pain Management, Departamento de Anestesiología, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad del Cauca. Department of Anesthesiology, Erasmus University Medical Centre Rotterdam, The Netherlands)

Institución: Universidad del Cauca

Califica como trabajo de grado para Especialización en Pediatría

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.

Número de miembros: seis (6), todos los miembros participaron en la aprobación del proyecto.

Listado de miembros:

Dra. Shirley P. Albor
Dr. Jairo Valencia
Dr. Roberth Ortiz Martínez
Dra. Yolanda Botero de Casas
Dra. María Eugenia Miño
Enf. Enid Garzón

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

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

Beneficio: en la región y en el país se desconoce la incidencia de Lesión Renal Aguda Neonatal y su comportamiento en cuanto a sus desenlaces de recuperación, necesidad de terapia de remplazo y mortalidad. El estudio es benéfico en el sentido de aportar información sobre el impacto de la LRA en neonatos, que podría ser extrapolado a otras regiones del país, creando estrategias de diagnóstico precoz y manejo oportuno; además de servir como punto de partida para nuevos estudios en los diferentes centros asistenciales.

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.



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN JOSÉ**
CENTRO DE ESPECIALIDADES
POPAYÁN
Juntos mejoramos tu salud

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA

FO-ARH-01

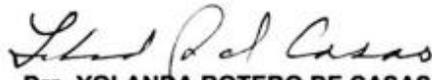
Versión: 02

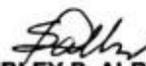
Página 1 de 3

- 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.
- Se llevara a cabo por parte del comité seguimiento del desarrollo del proyecto de manera aleatoria.
- 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 diecisiete (17) días del mes de mayo de 2019.

Atentamente,


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


SHIRLEY P. ALBOR CÁRDENAS
Subgerente científica
Hospital Universitario San José E.S.E.

Proyecto: Yolanda María Botero de Casas
Elaboró: Carolina Chaves D.
Archivado según TRD: AVALES 2019

ANEXO 5. AVAL ETICO HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA



Caminamos juntos hacia la excelencia en
un territorio de paz.



EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.

CERTIFICA

Que el proyecto de investigación titulado "Lesión renal aguda en recién nacidos atendidos en 3 unidades de cuidados intensivos neonatales en la ciudad de Popayán, Colombia 2019-2020", cuyos investigadores principales son **Oscar Camilo Pantoja Gómez, Sara Isabel Realpe Cisneros**, del Departamento de Medicina de la universidad del Cauca, fue evaluado y aprobado por parte del Comité de Ética de la investigación del hospital Susana López de Valencia E.S.E. en su sesión del día 06 de junio de 2019, considerando la pertinencia de la investigación, el rigor metodológico, su calidad científica, la coherencia y la racionalidad del presupuesto propuesto y el cumplimiento de las normas científicas, técnicas y éticas, nacionales e internacionales que rigen este tipo de investigaciones.

El proyecto implica investigación en seres humanos, y se ajusta a las Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud establecidas en la Resolución No. 008430 de 1993 y la Resolución 2378 de 2008. La categoría de riesgo a los seres humanos que ofrece la propuesta pertenece a la de **RIESGO MINIMO**.

El consentimiento informado elaborado para este proyecto incluye los aspectos requeridos para proveer la información necesaria a las personas que se incluyan en el estudio y los investigadores deberán garantizar la obtención del documento firmado por cada uno de los participantes en el estudio.

Con base en lo expresado anteriormente, el Comité de Ética de la Investigación conceptúa que el proyecto cumple con todos los requisitos de calidad exigidos y en consecuencia otorga su aprobación; el respectivo concepto se consigna en el acta N° 03 de la correspondiente sesión.

El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Así mismo, será suspendida de inmediato para aquellos sujetos de investigación que así lo manifiesten.

Se expide esta certificación el 07 de Junio de 2019

Dra. María Fernanda Muñoz Ardila
Presidente del Comité de Investigación y Ética
Hospital Susana López de Valencia E.S.E.



ANEXO 6. AVAL ETICO CLINICA LA ESTANCIA



EL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE CLÍNICA LA ESTANCIA S.A

CERTIFICA

Que el proyecto de investigación titulado "**Lesión renal aguda en recién nacidos atendidos en 3 unidades de cuidado intensivo neonatal en la Ciudad de Popayán, Colombia 2019 - 2020**", cuyos investigadores principales son **Sara Isabel Realpe Cisneros y Oscar Camilo Pantoja Gómez**, médicos residentes de la especialidad de Pediatría de la Universidad del Cauca, fue evaluado y aprobado por parte del Comité de Bioética en Investigación de *Clínica la Estancia S.A*, en su sesión del 12 de agosto de 2019, considerando la pertinencia de la investigación, el rigor metodológico, su calidad científica, la coherencia y la racionalidad del presupuesto propuesto y el cumplimiento de las normas científicas, técnicas y éticas, nacionales e internacionales que rigen este tipo de investigaciones.

El proyecto implica la recolección de información mediante la revisión de Historias Clínicas y se ajusta a las Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud establecidas en la Resolución No. 008430 de 1993 y la Resolución 2378 de 2008.

De acuerdo al principio ético de Respeto por las Personas, que obliga a preservar la confidencialidad de los datos personales descrito por la Ley 1581 de 2012 y la Política de tratamiento de datos de Clínica la Estancia S.A, no se puede imprimir, modificar o compartir la información de las Historias Clínicas, que fueron aportadas por los paciente durante su atención médica, ni se puede utilizar con otros fines distintos a los que la originaron, salvo la firma del consentimiento informado del paciente.

El consentimiento informado elaborado para este proyecto incluye los aspectos requeridos para proveer la información necesaria a las personas que se incluyan en el estudio y los investigadores principales deben garantizar la obtención del documento firmado por cada uno de los participantes en el estudio.

Con base en lo expresado anteriormente, el Comité de Bioética en Investigación conceptúa que el proyecto cumple con todos los requisitos de calidad exigidos y en consecuencia otorga su aprobación; el respectivo concepto se consigna en el acta N° 001 de la correspondiente sesión.

Para este proyecto se prevé que los resultados ameritan ser protegidos por los instrumentos de propiedad intelectual (y o) ser explotados comercialmente. Por lo anterior, se solicitará a la Universidad del Cauca adelantar los trámites respectivos según lo previsto en la política de propiedad intelectual.

Se expide esta certificación el 26 del agosto del 2019.

LUZ MARITZA HERNANDEZ
Presidenta del Comité de Bioética en Investigación
Directora Médica
Clínica la Estancia S.A

ANEXO 7. CONSENTIMIENTO INFORMADO



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto:

Lesión renal aguda en neonatos atendidos en unidades de cuidado intensivo neonatal en Popayán, Colombia 2019-2020.

Director del proyecto:

Ginna Paola Cabra Bautista

Investigadores:

Sara Isabel Realpe Cisneros. Oscar Camilo Pantoja Gómez.

Justificación:

Se desconoce el comportamiento clínico de la lesión renal aguda en los recién nacidos de la ciudad de Popayán.

Metodología

Los investigadores observarán el comportamiento clínico de los pacientes diagnosticados con lesión renal aguda, no se realizarán exámenes adicionales a los que los médicos tratantes en cada unidad determinen.

Beneficios

Al conocer el comportamiento clínico de la lesión renal aguda en los recién nacidos de la ciudad de Popayán se podrá mejorar la implementación de métodos de diagnóstico y tratamiento.

Riesgos:

No se realizará intervenciones adicionales al participar en el estudio. El riesgo del paciente se debe a su enfermedad de base

Investigadores encargados de la custodia de resultados:

Sara Isabel Realpe Cisneros. cc, 1061692341.

Oscar Camilo Pantoja Gómez., cc: 1085309820.

Estudiantes del Programa de especialización en Pediatría. Cel 3103686520 - 3176688415

Compensación:

No habrá ningún tipo de retribución económica por participar en la investigación, los resultados serán utilizados para el mejoramiento de las metodologías de los procesos enseñanza - aprendizaje

Voluntariedad:

Usted está siendo invitado a participar en este estudio de investigación. 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 para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

• No habrá ninguna consecuencia desfavorable para su hijo, en caso de no aceptar la invitación.





La participación es libre y voluntaria; si decide que su hijo participe en el estudio, puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, informando las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que se anexa a este documento.

La información obtenida solamente será utilizada para la investigación mencionada en el presente documento y ante cualquier inquietud favor comunicarse con: Sara Isabel Realpe Cisneros, cc, 1061692341, cel 3103686520, o con Oscar Camilo Pantoja Gómez, cc: 1085309820, cel 3176688415. Estudiantes del Programa de especialización en Pediatría.

CONSTANCIA DEL PADRE

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

Autorizo la toma de información de la historia médica del niño para el desarrollo del proyecto en mención y en caso de que sea remitido a otra institución autorizo que los investigadores puedan llamar a mi número telefónico para preguntar por la evolución clínica de mi hijo.

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

Firma del padre o tutor del niño

Testigo 1

Testigo 2

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica la participación de su hijo (a). He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procederá a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha:

