



UNAP



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**FACTORES LABORATORIALES PREDICTORES DE MORTALIDAD POR
CETOACIDOSIS DIABÉTICA EN LA UNIDAD DE TRAUMA SHOCK DEL
HOSPITAL REGIONAL DE LORETO 2020-2021**

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL
EN MEDICINA HUMANA VÍA RESIDENTADO MÉDICO CON MENCIÓN EN
MEDICINA DE EMERGENCIAS Y DESASTRES**

PRESENTADO POR:

DIEGO MIGUEL SAENZ RONCAL

ASESOR:

MC. DANIEL ISAAC ARMANDO CABRERA JIMENEZ, Mgr.

IQUITOS, PERÚ

2023



UNAP

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
"Rafael Donayre Rojas"
UNIDAD DE POS GRADO



PROYECTO DE INVESTIGACION N° 004-UPG-FMH-UNAP-2023

En la ciudad de Iquitos, en ...EL SALON DE GRADOS..... de la Facultad de Medicina Humana, a los 09 días del mes de ...ENERO..... del año 2023...; a horas 12:00 PM se dio inicio a la Ejecución del Proyecto de Investigación Titulado: "**FACTORES LABORATORIALES PREDICTORES DE MORTALIDAD POR CETOACIDOSIS DIABETICA EN LA UNIDAD DE TRAUMA SHOCK DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO 2020-2021**"; aprobado con Resolución Decanal N° 334-2022-FMH-UNAP, del 19 de abril del 2022; Presentado por el Médico Cirujano **DIEGO MIGUEL SAENZ RONCAL**, para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Medicina Humana, vía Residentado Médico, con mención en **Medicina de Emergencias y Desastres**, de la Facultad de Medicina Humana "Rafael Donayre Rojas" de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana, en la modalidad presencial, que otorga la universidad de acuerdo a Ley y Estatuto.

El jurado calificador y dictaminador designado mediante Resolución Decanal N° 198-2022-FMH-UNAP, del 06 de julio del 2022, está integrado por:

Mg. DUGE Jorge Luis Baldeón Ríos	Presidente
Mc. Juan Raúl Seminario Vilca	Miembro
MC. Sergio Ruiz Tello, Mg. DIU	Miembro

Luego de haber revisado y analizado con atención el Proyecto de Investigación; El Jurado después de las deliberaciones correspondientes, llegó a las siguientes conclusiones:

El Proyecto de Investigación ha sido: APROBADO POR UNANIMIDAD

con la Calificación: Diecinueve (19)

Estando el Médico Cirujano apto para obtener el Título de Segunda Especialidad Profesional en Medicina Humana Vía Residentado Médico con mención en **Medicina de Emergencias y Desastres**.

Siendo las 13:00 horas se dio por terminado el acto.

.....
Mg. DUGE Jorge Luis Baldeón Ríos
Presidente

.....
Mc. Juan Raúl Seminario Vilca
Miembro

.....
MC. Sergio Ruiz Tello, Mg. DIU
Miembro

.....
MC. Daniel Isaac Armahelo Cabrera Jiménez
Asesor

PROYECTO DE INVESTIGACION APROBADO EL 09 DE ENERO DE 2023; A LAS 13: 00 HORAS, EN EL SALON DE GRADOS DE LA FACULTAD DE MEDICINA HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONIA PERUANA, EN LA CIUDAD DE IQUITOS, PERÚ



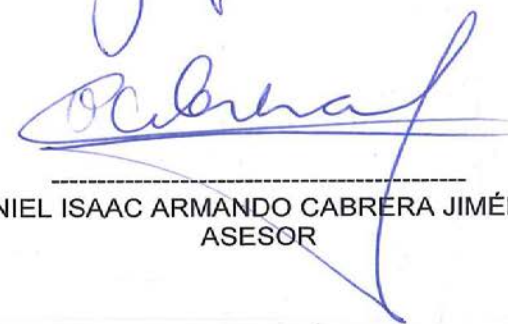
Mg. DUGE JORGE BALDEON RÍOS
PRESIDENTE



M.C. JUÁN RAÚL SEMINARIO VILCA
MIEMBRO



M.C. SERGIO RUÍZ TELLO, Mg. DIU
MIEMBRO



M.C. DANIEL ISAAC ARMANDO CABRERA JIMÉNEZ, Mgr.
ASESOR



Nombre del usuario:
Universidad Nacional de la Amazonia Peruana

ID de Comprobación:
77538307

Fecha de comprobación:
09.11.2022 11:12:42 -05

Tipo de comprobación:
Doc vs Internet

Fecha del Informe:
09.11.2022 11:29:48 -05

ID de Usuario:
Ocultado por Ajustes de Privacidad

Nombre de archivo: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN RESUMEN DIEGO MIGUEL SAENZ RONCAL

Recuento de páginas: 20 Recuento de palabras: 4853 Recuento de caracteres: 32522 Tamaño de archivo: 151.92 KB ID de archivo: 88612613

21.8% de Coincidencias

La coincidencia más alta: 10.2% con la fuente de Internet (<https://repositorio.unapiquitos.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12737/>)

21.8% Fuentes de Internet 621 Página 22

No se llevó a cabo la búsqueda en la Biblioteca

2.39% de Citas

Citas 2 Página 23

No se han encontrado referencias

0% de Exclusiones

No hay exclusiones

INDICE

	PAGINAS
PORTADA.....	1
ACTA.....	2
JURADOS.....	3
RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD.....	4
INDICE.....	5
RESUMEN.....	6
ABSTRACT.....	7
CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	8
1.1 Descripción el problema.....	8
1.2 Formulación del problema.....	10
1.3 Objetivos.....	10
1.4 Justificación.....	10
1.5 Viabilidad y factibilidad.....	11
CAPITULO II: MARCO TEORICO.....	12
2.1 Antecedentes.....	12
2.2 Bases teóricas.....	14
2.3 Definición de términos básicos.....	16
CAPITULO III: HIPOTESIS Y VARIABLES.....	17
3.1 Formulación de la hipótesis.....	17
3.2 Variables y operacionalización.....	18
CAPITULO IV: METODOLOGIA.....	19
4.1 Tipos y diseño.....	19
4.2 Diseño muestral.....	19
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos.....	19
4.4 Procesamiento y análisis de datos.....	20
4.5 Aspectos éticos.....	20
CRONOGRAMA.....	22
PRESUPUESTO.....	23
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	24
ANEXOS.....	27
1. MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	27
2. INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS.....	31
3. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	33

RESUMEN

OBJETIVO: Reconocer los factores laboratoriales que influyen en la mortalidad en pacientes con Cetoacidosis Diabética al ingreso a la Unidad de Trauma Shock del Hospital Regional de Loreto 2020-2021.

MATERIAL Y METODOS: Se realizará un estudio observacional, descriptivo de una serie de casos, para reconocer, los factores laboratoriales, que influyen en la mortalidad en pacientes con Cetoacidosis Diabética, al ingreso a la Unidad de Trauma Shock del Hospital Regional de Loreto 2020-2021. Para la presentación de la información se utilizarán tablas estadísticas. Las características generales se harán mediante estadística descriptiva. El análisis numérico incluirá medidas de tendencia central (media, mediana, moda, desviación estándar, etc.). Se analizarán las variables según la condición de egreso (alta o fallecido – 48 horas) utilizando la prueba de chi cuadrado con coeficiente de Pearson en caso de variables categóricas, y el uso de la prueba de T de Student en caso de variables continuas.

Se utilizará el modelo de regresión logística binario para predecir mortalidad mediante potenciales factores de riesgo (variables independientes) hacia la variable dependiente (mortalidad), tomando como estadísticamente significativo un valor de $p < 0.05$.

RESULTADOS: Serán obtenidos según la realización del cronograma para análisis de datos.

CONCLUSIONES: Se llevarán a cabo una vez obtenidos los resultados.

PALABRAS CLAVE: Factores Laboratoriales, Cetoacidosis Diabética, mortalidad.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To recognize the laboratory factors that influence mortality in patients with Diabetic Ketoacidosis upon admission to the Trauma Shock Unit of the Regional Hospital of Loreto 2020-2021.

MATERIAL AND METHODS: An observational, descriptive study of a series of cases will be carried out to recognize the laboratory factors that influence mortality in patients with Diabetic Ketoacidosis, upon admission to the Trauma Shock Unit of the Regional Hospital of Loreto 2020- 2021. For the presentation of the information, statistical tables will be used. The general characteristics will be made through descriptive statistics. Numerical analysis will include measures of central tendency (mean, median, mode, standard deviation, etc.). The variables will be analyzed according to discharge status (discharged or deceased – 48 hours) using the chi-square test with Pearson's coefficient in the case of categorical variables, and the use of the Student's t-test in the case of continuous variables. The binary logistic regression model will be used to predict mortality through potential risk factors (independent variables) towards the dependent variable (mortality), taking a value of $p < 0.05$ as statistically significant.

RESULTS: They will be obtained according to the completion of the schedule for data analysis.

CONCLUSIONS: They will be carried out once the results are obtained.

KEY WORDS: Laboratory Factors, Diabetic Ketoacidosis, mortality.

CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

La Diabetes Mellitus constituye un problema de magnitud relevante a nivel mundial. La OMS en sus estimaciones, ha informado que aproximadamente 422 millones de adultos alrededor del mundo padecían esta enfermedad en el año 2014 respecto a 108 millones de la década de los 80. Hacia el año 2016, la diabetes se estableció como causa directa de muerte en 1.6 millones de personas.¹

Como causa de muerte, la diabetes ha progresado desde 1990 (decimoquinto lugar) hasta ocupar el noveno lugar en el año 2010, doceavo en sexo masculino y sexto lugar en sexo femenino.² Está bien establecido que la mortalidad en personas con Diabetes Mellitus tipo 2 es hasta 6 veces más que en personas sin esta patología.³

Se reconoce que la prevalencia de Diabetes Mellitus presenta un crecimiento acelerado en países subdesarrollados y en vías de desarrollo que en aquellos con altos ingresos.¹

El Perú, incluido como país en vía de desarrollo no es ajeno a esta realidad. Según reportes oficiales, en el año 2019 se han diagnosticado 28074 casos; con los criterios incluidos en las guías, admitiéndose un subregistro importante en la real cifra de casos.⁴ Desde 2012 no se han realizado estudios a gran escala sobre Diabetes en Perú. Tal es así que PERUDIAB 2012, aún se considera el estudio más grande realizado en más de 1500 hogares, reportándose una prevalencia de 7% de DM2, estimando unas 1192683 personas con diabetes, de las cuales 706775 tiene un diagnóstico médico y lo que es más alarmante aún: solo el 10% está en tratamiento.⁵

La región Loreto según aproximaciones oficiales, entre los años 2017 y 2019 se han notificado 1504 casos de Diabetes Mellitus 2, comportándose como una enfermedad no transmisible de gran prevalencia.⁴

El diagnóstico de Diabetes Mellitus no debe limitarse solo a eso. Un diagnóstico oportuno debería incluir también un tratamiento efectivo y adherente. La hiperglicemia crónica no tratada conlleva innumerables consecuencias. Sean estas crónicas y agudas, ambas están relacionadas a un aumento de la mortalidad. Las que relativamente son más espectaculares y agresivas en el sentido de un inicio brusco que requiere manejo rápido son las complicaciones agudas. Dentro de estas la cetoacidosis diabética es el fenómeno más frecuente con repercusiones mortales. Presenta una incidencia anual entre 4.6-12.5 episodios por cada 1000 pacientes, con un porcentaje aproximado del 2% - 9% como motivo de ingreso hospitalario en personas diabéticas.^{6,7}

La Cetoacidosis Diabética se ha definido como una de las complicaciones agudas más graves la diabetes mellitus, junto al estado hiperosmolar no cetónico. Implica un déficit severo de insulina e hiperglicemia extrema y tiene una tríada clásica caracterizada por cetosis (concentración elevada de cuerpos cetónicos en sangre u orina), deshidratación y trastorno del sensorio que progresivamente desencadena en coma.⁸

La mortalidad por Cetoacidosis Diabética varía según diversos reportes. En un estudio peruano se ha encontrado una tasa de mortalidad de 8.25%.⁷ Otros reportes alrededor del mundo han encontrado 4.6%⁹ y 6.8%.¹⁰ Con una diferencia que permanece latente entre países desarrollados respecto a los que están en vías de desarrollo donde esta es mayor.⁶ Además, existe una relación entre la tasa de mortalidad y severidad de la cetoacidosis: 1.6% en leves, 3.3% en moderadas y alcanza hasta 11.5% en la severa.⁹

El tema de mortalidad por cetoacidosis no es un evento independiente. Trae consigo una serie de factores predisponentes, potenciales circunstancias evitables y desencadenantes que involucran estilos de vida. La literatura ha demostrado múltiples factores de riesgo asociados a mortalidad, destacando la edad avanzada, presencia de comorbilidades, alteración del sensorio, presión arterial baja, frecuencia de episodios de cetoacidosis, tipo de diabetes mellitus y alteraciones bioquímicas como osmolaridad sérica y el nivel de urea.^{6, 9, 11}

Sin embargo, evidenciar mediante estudios sólidos y debidamente validados factores predictores de mortalidad conlleva un nivel más complejo de estudio e investigación. Algunos estudios han encontrado factores que predicen mortalidad: edad mayor a 60 años, cetoacidosis severa, escala Glasgow <15 puntos, plaquetopenia y alteración en aclaramiento de creatinina.¹² Alteraciones bioquímicas también se identificaron como predictores de mortalidad, tal como ocurre con el nivel de lactato y el trastorno del sensorio.¹³

Plantear en nuestro medio un estudio para predecir mortalidad es necesario a fin de conocer cómo se comporta la cetoacidosis en nuestra realidad, y qué potenciales factores dentro de los que tenemos disponibles pueden ayudarnos a identificar mejor a los pacientes de mayor riesgo y probabilidad de muerte para priorizarlos y redefinir nuestro plan de trabajo hacia ellos. Identificar estos factores los volverá instrumentos sujetos de intervención para aminorar el riesgo de muerte que causen en los pacientes afectados.

1.2 Formulación del problema

Problema General

- ¿Cuáles son los predictores de mortalidad en pacientes con Cetoacidosis Diabética en la Unidad de Trauma Shock del Hospital Regional de Loreto 2020-2021?

Problemas específicos

- ¿Qué valores laboratoriales son predictores clínicos de mortalidad x Cetoacidosis Diabética en la Unidad de Trauma Shock del Hospital Regional de Loreto 2020-2021?

1.3 Objetivos

Objetivo general

- Reconocer los factores laboratoriales que influyen en la mortalidad en pacientes con Cetoacidosis Diabética al ingreso a la Unidad de Trauma Shock del Hospital Regional de Loreto 2020-2021.

Objetivos específicos

- Identificar los principales parámetros laboratoriales predictores de mortalidad por Cetoacidosis Diabética en la Unidad de Trauma Shock del Hospital Regional de Loreto 2020-2021.
- Identificar parámetros laboratoriales que permiten clasificar a pacientes según grado de severidad y poder determinar la mortalidad.

1.4 Justificación

La Diabetes Mellitus es considerada un problema de salud pública por sus implicancias médicas, socioeconómicas y su trascendencia en la calidad de vida. Múltiples factores predisponen a padecer esta enfermedad, que es plausible de diagnosticar oportunamente, pero sostener en el tiempo un seguimiento adecuado de adherencia al tratamiento es complicado. Este seguimiento abarca muchos aspectos que incluyen cambios en el estilo de vida, medicación adecuada, reconocimiento de complicaciones multiorgánicas y adherencia al manejo médico.¹

Reconocemos las complicaciones a largo plazo en distintos órganos: sistema ocular, riñones, sistema arterial periférico, corazón, entre otros; que influyen en la calidad de vida. Sin embargo, las complicaciones agudas como la cetoacidosis diabética son a menudo súbitamente mortales.¹

Conocer adecuadamente estas complicaciones nos permitirá un tratamiento óptimo, pero identificar en todo el espectro de daño a la cetoacidosis diabética va a permitir estudiar mejor todos los factores que se incluyen en los antecedentes, enfermedad actual y características de la presentación en los pacientes. Una vez que identificamos en base a la gran literatura médica, es necesario extrapolar a nuestra realidad todos los potenciales factores que se comportan como predictores de mortalidad. Esto nos va a permitir identificar los puntos cardinales en nuestra proyección inicial, dónde enfatizar nuestro manejo, hacia qué factores priorizar nuestros objetivos, sean estas comorbilidades, alteraciones bioquímicas, factores socioeconómicos, entre otros.

Identificando oportunamente los parámetros laboratoriales que aumentan la mortalidad en pacientes con cetoacidosis diabética, creando así sistemas de intervención temprana, a fin de disminuir nuestra tasa de mortalidad.

El presente trabajo tiene como objetivo principal reconocer los factores laboratoriales que influyen en la mortalidad en pacientes con Cetoacidosis Diabética al ingreso a la Unidad de Trauma Shock del Hospital Regional de Loreto 2020-2021.

1.5 Viabilidad y factibilidad

Este trabajo de investigación es viable, dado que los datos requeridos en la ficha de recolección de datos se encuentran en las historias clínicas, los potenciales factores de riesgo como alteraciones bioquímicas son solicitados de manera rutinaria y están cubiertas por Seguro Integral de Salud (SIS), de manera que conforme los pacientes vayan ingresando al Servicio de Emergencia (Unidad de Trauma Shock) cumplan los criterios de inclusión serán seguidos durante 28 días y se completarán los datos requeridos en su totalidad, ya que es un estudio prospectivo y permite la recolección de la gran mayoría de información.

Como residente de emergencias y desastres, mi acceso al área de Trauma Shock, tópico emergencia y observación emergencia del Hospital Regional de Loreto es permanente, de manera que conforme los pacientes vayan anidándose al estudio, serán seguidos siempre bajo consentimiento informado.

No representa un estudio de alto costo, puesto que los probables factores predictores son datos de accesibilidad adherente al protocolo de atención y manejo general. No se solicitarán pruebas adicionales, ni se incurrirá en gastos innecesarios.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

En el año 2012 se realizó un estudio dirigido por Barski en el sur de Israel. El estudio fue de cohorte retrospectivo, tipo analítico, cuyo objetivo era evaluar características clínicas y la evolución de pacientes diagnosticados con cetoacidosis. Se clasificaron en 3 grupos en base a la severidad de Cetoacidosis Diabética: leve, moderada y severa. Entre los hallazgos se identificaron a la terapia con insulina y las infecciones como factores precipitantes más frecuentes. Las alteraciones hidroelectrolíticas como hipokalemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia se observaron con más frecuencia en pacientes cetoacidosis grave. Se encontró una tasa de mortalidad hospitalaria de 4.1%. Los factores predictores de mortalidad a 30 días fueron edad avanzada (HR: 1,1 IC 95%: 1,02-1,11), ventilación mecánica (HR 6.8; IC 95%: 2.03-23.1) y la postración (HR 3.8; IC 95%: 1.13-12.7). Se concluyó que la edad avanzada, ventilación mecánica y postración eran predictores de mortalidad a 30 días por cetoacidosis diabética.¹⁴

El año 2014, Suwanto y col. condujeron un estudio de tipo cohorte prospectivo en Indonesia entre los años 2007-2008. El objetivo de la investigación era encontrar factores predictivos de mortalidad a 5 días por Cetoacidosis Diabética. Sus hallazgos revelaron en el análisis multivariado 02 predictores de mortalidad con significancia estadística: un nivel de lactato mayor o igual a 4 mmol/L (HR: 3,09; IC 95%= 1.36-7.05) y la alteración de estado de conciencia estuporoso/comatoso (HR: 3.38; IC 95%= 1.45-7.87). Concluyeron que un lactato > igual a 4 y sensorio estuporoso/comatoso se comportaban como factores predictores de mortalidad por cetoacidosis.¹

En 2018, Pinto, R. realizó un estudio en Arequipa, Perú, tipo analítico/caso-control y retrospectivo cuyo objetivo principal era identificar características clínicas y laboratoriales predictores de mortalidad por Cetoacidosis Diabética. Los hallazgos mostraron una tasa de letalidad de 9.29%, esta era mayor conforme la edad también aumentaba. Se encontraron factores asociados a mortalidad el deterioro de conciencia ($p < 0.05$), dificultad respiratoria ($p < 0.05$), nivel de creatinina y nivel de glucosa. No se estableció si se comportaban como factores predictivos. El estudio concluyó que la cetoacidosis presenta una alta mortalidad y que presenta manifestaciones clínicas y laboratoriales asociadas a mortalidad fácilmente identificables.¹⁵

En el año 2018, Novianti Siregar y col. realizaron una investigación de tipo cohorte retrospectiva y analítica en Indonesia entre los años 2011-2017. El objetivo principal fue encontrar un modelo de predicción de mortalidad a las 72 horas del ingreso de pacientes con Cetoacidosis Diabética y encontrar la tasa de mortalidad por cetoacidosis. Los hallazgos revelaron una tasa de

mortalidad de 28.57%. El factor precipitante más común fue la infección y la comorbilidad más frecuente fue la enfermedad coronaria. En el análisis univariado, los predictores de mortalidad fueron: edad ($p < 0.011$), haber tenido un episodio previo de cetoacidosis ($p < 0.001$), presencia de comorbilidades ($p < 0.001$), trastorno del sensorio ($p < 0.001$), función renal ($p = 0.018$) y nivel de lactato ($p < 0.001$). Cuando se agruparon todos estos predictores, eliminando factores de confusión, se sometieron al análisis multivariado donde se encontró que los factores predictores de mortalidad estadísticamente significativos son: comorbilidades (HR: 2.407 IC 95%= 1.181-4.907; $p = 0.016$), alteración del nivel de consciencia definido como Glasgow 9-14 (HR: 4.116; IC 95%=2.048-8.270; $p < 0.001$) y Glasgow 3-8 (HR: 10.345; IC 95%= 4.860-22.019; $p < 0.001$), historia de cetoacidosis (HR: 2.126; IC 95%= 1.308-3.457; $p = 0.02$) y nivel de lactato 2-4 (HR: 3.117; IC 95%= 1.609-6.037; $p = 0.001$) y lactato > 4 (HR: 5.585; IC 95%= 2.966-10.519; $p < 0.001$). Se concluyó que con estos factores predictivos encontrados se pueden generar modelos de predicción de mortalidad con buen rendimiento.⁹

En el año 2019, Warsha Ahuja y col. publicaron una investigación pakistaní prospectiva y observacional, tipo analítico que pretendía encontrar factores predisponentes, presentación clínica y alteraciones bioquímicas como predictores de mortalidad para cetoacidosis diabética. Los resultados mostraron una alta tasa de mortalidad (23.6%). Además, se encontró que las formas de presentación más frecuentes eran vómitos intensos, dolor abdominal, y trastorno del sensorio. Los predictores de mortalidad fueron ph disminuido, bicarbonato disminuido e hiperkalemia, glucosa > 300 mg/dl en cualquier momento (OR: 7,57 IC 95%= 2.48-23.14; $p < 0.0001$), cetonuria, requerimiento de insulina > 50 UI en 12 horas (OR 7,32; IC 95%= 2.5-21.41; $p < 0,0001$), > 6 litros de volumen de reposición en 24 horas y aparición de fiebre *de novo* en primeras 24 horas (OR: 0,18 IC 95%= 0.06-0.56; $p < 0,001$).¹¹

2.2 Bases teóricas

Cetoacidosis Diabética

La Cetoacidosis Diabética está definida por la presencia de una tríada característica que incluye hiperglucemia (o en su defecto, diabetes diagnosticada previamente), acidosis metabólica y cuerpos cetónicos en sangre.^{18, 19}

Criterios Diagnósticos

Criterios	ADA 1	Reino Unido 2	AACE / ACE 5
Año de publicación	2009	2013	2016
Concentración de glucosa en plasma, mmol / L	> 13,9 (250 mg / dL) ‡	> 11 (> 200 mg / dL) o diabetes conocida	N / A
pH	Leve: 7,25 a 7,30; moderado: 7,00-7,24; severo: <7,00	<7,3 (grave: <7,0)	<7,3
Concentración de bicarbonato, mmol / L o mEq / L	Leve: 15-18; moderado: 10-14,9; grave: <10	<15 (grave: <5)	N / A
Brecha aniónica: Na ⁺ - (Cl ⁻ + HCO ⁻)	Leve: > 10; moderado: > 12; grave: > 12	NA (grave: > 16)	> 10
3			
Acetoacetato de orina (reacción de nitroprusiato)	Positivo	Positivo	Positivo
B-hidroxibutirato en sangre, mmol / L	NA †	≥3 (31 mg / dL) (grave: > 6)	≥3,8 (40 mg / dl)
Estado mental	Leve: alerta; moderado: alerta o somnoliento; severo: estupor o coma	N / A	Somnolencia, estupor o coma

AACE / ACE = Asociación Estadounidense de Endocrinólogos Clínicos / Colegio Estadounidense de Endocrinología; ADA = Asociación Americana de Diabetes; NA = no incluido en el documento de la guía.

Extraído y adaptado de: American Diabetes Association. Diabetes Care in the Hospital: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. Diabetes Care 2019;42(Suppl 1):S173-81. 10.2337/dc19-S015 pmid:30559241.¹⁹

Fisiopatología

El núcleo básico fisiopatológico del origen de la cetoacidosis es en conjunto la deficiencia absoluta de insulina más un incremento en sangre de las reconocidas hormonas contrareguladoras. Este incremento acelera 2 procesos como la gluconeogénesis y la glucogenólisis, a su vez que la utilización ineficaz de glucosa por tejidos periféricos desencadena en cetoacidosis diabética.

El glucagón es la principal hormona contrareguladora implicada en el fenómeno de Cetoacidosis Diabética, a este se suman las catecolaminas,

cortisol y hormona de crecimiento que muchas veces no están presentes necesariamente.

La hiperglicemia presente en Cetoacidosis Diabetica, obedece básicamente a la gluconeogénesis hepática, secundariamente interviene además la gluconeogénesis renal.²⁰

En el tejido adiposo, la hormonas contrareguladoras activan la enzima lipasa, lo que origina un incremento en los ácidos grasos libres circulantes. El exceso de estos ácidos grasos libres produce acetoacetato y β -hidroxibutirato desencadenando la reconocida cetonemia y posterior acidosis.²

La hipovolemia con disminución de tasa de filtración glomerular son producto de la hiperglicemia y exceso de cuerpos cetónicos circulantes, originando la diuresis osmótica. Esto facilita la pérdida excesiva de potasio, sodio, calcio, magnesio, cloruro y fosfato; por dicha razón las alteraciones metabólicas pueden ser potenciales factores de riesgo para mortalidad. La disminución de tasa de filtración glomerular impide que la glucosa y cuerpos cetónicos puedan eliminarse. Esto sigue contribuyendo con la hiperglicemia, hiperomolaridad y acidosis metabólica. Un círculo vicioso metabólico.²²

Causas precipitantes de cetoacidosis diabética

Los reportes en la literatura han coincidido que los procesos infecciosos son el factor desencadenante más frecuente de Cetoacidosis Diabetica (aproximadamente 45%), luego aparece la suspensión del tratamiento con insulina (20%). Otras causas incluyen el debut de diabetes mellitus, ingesta de alcohol y/o drogas.²³

Presentación clínica

El espectro de síntomas con los que puede manifestarse la cetoacidosis incluyen poliuria, polidipsia, vómitos, dolor abdominal, trastornos visuales, somnolencia, trastorno del sensorio, polipnea, taquicardia y la característica respiración de Kussmaul, con las enigmático olor a frutas del aliento.¹⁸

Síntomas y Signos

Dentro de los principales síntomas tenemos: Poliuria, náuseas, mareos, vómitos y Trastorno del Nivel de Conciencia.

Mortalidad

La mortalidad por Cetoacidosis Diabetica, era extremadamente alta antes del descubrimiento de insulina (1921). Sobre los 100 años de existencia, la insulina ha permitido que la mortalidad disminuya progresivamente hasta incluso menos del 1% en algunos reportes.²⁹

Tratamiento

Los objetivos relevantes en el manejo de la cetoacidosis diabética son la restauración del volumen intravascular (deshidratación), corrección de alteraciones electrolíticas, hiperosmolaridad, cetonemia y la regularización

de la hiperglicemia. Todo esto partiendo de una identificación oportuna de la causa precipitante.^{19, 24}

El tiempo promedio para resolución de cetoacidosis es entre 10 a 18 horas. Durante este tiempo es relevante el control estricto de funciones vitales, volumen, velocidad de infusión de medicamentos y líquidos, dosis de insulina y el control de la diuresis con un balance hidroelectrolítico estricto. El tiempo ideal para el control seriado de glucosa, electrolitos, ph, bicarbonato y anion gap es cada 2-4 horas. Aquellos con severidad moderada – grave requieren un control y terapéutica más continuo, con personal entrenado y recursos para la monitorización intensiva y correcta administración del tratamiento, como son la Unidades de Cuidados Intensivos.^{18, 19, 24}

2.3 Definición de términos básicos

Cetoacidosis diabética: Complicación con peligro de muerte de la Diabetes mellitus, con déficit grave de insulina y extrema hiperglucemia. Se caracteriza por cetosis, deshidratación y depresión de la conciencia, que conduce a coma.

Cetosis: Trastorno caracterizado por una concentración anormalmente elevada de cuerpos cetónicos en la sangre (acetonemia) o en la orina (acetonuria). Es un signo de complicación de Diabetes Mellitus.

Tasa de Mortalidad: Es la proporción de individuos que fallece respecto al total de la población en un periodo de tiempo determinado. Se calcula haciendo la división de número de fallecidos en un periodo de tiempo y la población total.

Bicarbonato sérico: Toda sal que contiene el anión HCO_3 . El contenido de la sangre constituye el índice de reserva alcalina. Sus valores de referencia son 23-28 mmol/L. En el estudio sus categorías estarán definidas por la severidad según ADA: leve (15-18 mmol/L) moderada (10-14.9 mmol/L) y severa (<10 mmol/L).

Cuerpos cetónicos: Las sustancias metabólicas acetona, ácido 3-hidroxi-butírico y ácido acetoacético (acetoacetatos). Son producidos en el hígado y el riñón durante la oxidación de los ácidos grasos y usados como una fuente de energía (principal o alternativa) por el corazón, músculos y el cerebro.

Hiperkalemia: Concentración anormalmente elevada de potasio en la sangre. Se establecerá como nivel límite superior >5.2 meq/L.

Hipokalemia: Concentración anormalmente disminuida de potasio en la sangre. Se establecerá como nivel límite inferior <3 meq/L.

Nivel de lactato: El lactato es un intermediario en la fermentación (oxidación, metabolismo) de los azúcares. Su incremento se ha relacionado con peor pronóstico en estados mórbidos como sepsis y/o cetoacidosis diabética. En el presente estudio abordaremos 3 categorías en base a su nivel: <2 mmol/L, 2-4 mmol/L y >4 mmol/L. Obtenido del cartucho I-stat (cg4) o de laboratorios externos validados.

Nivel de Ph: Concentración de iones existentes en el líquido extracelular. El valor aceptado es en base a los rangos de referencia expresados en cartuchos i-STAT: 7.31-7.41. En nuestra investigación las categorías estarán en base a lo que establece la guía ADA para severidad de Cetoacidosis Diabética: 7.25-7.30; 7.00-7.24 y <10.

Nivel de creatinina sérica: La creatinina es un producto residual del metabolismo proteico. Representa un indicador indirecto de función renal. Creatinina normal (<1.2 mg/100ml) y creatinina elevada (>1.3 mg/100 ml).

CAPITULO III HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

Los parámetros laboratoriales son factores predictores de mortalidad por Cetoacidosis Diabética en pacientes que ingresan a la Unidad de Trauma Shock del Hospital Regional de Loreto 2020-2021.

3.2 Variables y su operacionalización

Variable dependiente

- Mortalidad

Variables independientes

Alteraciones bioquímicas

- Nivel de lactato
- Nivel de Glicemia
- Nivel de ph
- Hiperkalemia
- Hipokalemia

Operacionalización de las variables

Variable	Definición conceptual	Tipo por su naturaleza	Indicadores	Escala de medición	Categorías	Valor de las categorías	Medio de verificación
Nivel de lactato al ingreso	El lactato es un intermediario en la fermentación (oxidación, metabolismo) de los azúcares. Su incremento se ha relacionado con peor pronóstico en estados mórbidos como sepsis y/o cetoacidosis diabética.	Cuantitativa	Nivel de lactato en mmol/L. al ingreso.	Ordinal	<2 mmol/L 2-4 mmol/L >4 mmol/L	<2 mmol/L (1) 2-4 mmol/L (2) >4 mmol/L (3)	Ficha de recolección de datos (cartucho IStat)
Nivel de ph al ingreso	Concentración de iones existentes en el líquido extracelular. El valor aceptado es en base a los rangos de referencia expresados en cartuchos i-STAT: 7.31-7.41.	Cuantitativa	Nivel de ph medido en gasometría arterial al ingreso del paciente	Ordinal	7.25-7.30 7.00-7.24 <7.00	7.25-7.30 (1) 7.00-7.24 (2) <7.00 (3)	Ficha de recolección de datos (cartucho IStat)
Hiperkalemia	Nivel anormalmente elevado de potasio en sangre.	Cualitativa	Nivel de potasio >5.2 meq/L.	Nominal	Sí No	Sí (1) No (2)	Ficha de recolección de datos. Análisis de electrolitos.
Hipokalemia	Nivel anormalmente disminuido de potasio en sangre	Cualitativa	Nivel de potasio <3 meq/L.	Nominal	Sí No	Sí (1) No (2)	Ficha de recolección de datos. Análisis de electrolitos.

Variable	Definición conceptual	Tipo por su naturaleza	Indicadores	Escala de medición	Categorías	Valor de las categorías	Medio de verificación
Nivel de Glicemia	Nivel de glucosa en sangre .	Cuantitativa	Nivel de Glucosa al ingreso de paciente	Ordinal	>250 mg/dl	>250 mg/dl(1)	Ficha de recolección de datos (cartucho IStat)

CAPITULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

Tipo de investigación: El presente estudio, es OBSERVACIONAL, DESCRIPTIVO, de una serie de casos.

Según la intervención: OBSERVACIONAL

Según el número de variables de interés: BIVARIADO

Según la planificación de la toma de datos: PROSPECTIVO

4.2 Diseño muestral

Población y muestra: Todo paciente diagnosticado con Cetoacidosis Diabética en base a criterios diagnósticos laboratoriales, que ingresen a la Unidad de Trauma Shock del Hospital Regional de Loreto durante los años 2020 y 2021.

Criterios de selección

Criterios de inclusión: Paciente mayor de 15 años con diagnóstico de Cetoacidosis Diabética admitido en la Unidad de Trauma Shock del Hospital Regional de Loreto durante los años 2020 y 2021.

Criterios de exclusión

Pacientes y/o familiares del paciente que rechacen la participación en el estudio.

Pacientes con cuadro de hiperglicemias que no cumplan criterios para cetoacidosis diabética.

Pacientes referidos de otros centros hospitalarios en quienes ya se haya iniciado manejo previo y tomado exámenes auxiliares previos, dado que ya no serán considerados como resultados “al ingreso”, generando distorsión de datos.

4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

Procedimiento: Se solicitará permiso y aprobación por el Comité de Ética del Hospital Regional de Loreto, donde se solicitará al Director el permiso correspondiente para la aprobación del protocolo. De esta manera se accederá a todos los documentos pertinentes, incluidas las historias clínicas, considerando que es un estudio de bajo riesgo (no intervención en variable independiente). Además, los participantes (pacientes) a través de sus familiares directos o apoderados, deberán corroborar en el consentimiento informado (ver anexos) mediante su firma y autorización el ingreso a la presente investigación. Una vez autorizada la ejecución del presente estudio, en el servicio de emergencia se comunicará el objetivo e importancia del presente estudio a fin de que se comuniquen con mi persona o asesor en cuanto haya un paciente con sospecha y diagnóstico de Cetoacidosis diabética. Una vez confirmado el diagnóstico, se solicitarán la batería de pruebas necesarias y estipuladas

como parte del protocolo de manejo, se realizará una historia clínica como parte del trabajo continuo que se realiza en la emergencia, y obtenida la información se procederá al llenado de la ficha de recolección. Los pacientes serán seguidos hasta el momento de su alta o defunción, a fin de terminar el llenado con esta información sobre mortalidad, dado el objetivo principal de este estudio. Cabe resaltar que los exámenes auxiliares incluyen gasometría arterial (mediante cartuchos iSTAT y procesador del Laboratorio Central del Hospital Regional de Loreto, teniendo acceso continuo a estos datos). No se solicitarán exámenes fuera del hospital a fin de no generar gastos en pacientes; salvo sea estrictamente necesario para el manejo del paciente independientemente del estudio.

Técnica: *Revisión documentaria*. - se realizará una revisión de las historias clínicas y el llenado de la ficha de datos será recolectado de información directa.

Instrumentos: Se empleará una ficha de recolección de datos, con previa validación por juicio de expertos.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Procesamiento: Los datos obtenidos serán procesados con el programa estadístico SPSS versión 25 y la hoja de cálculo Excel.

Análisis de datos: Para la presentación de la información se utilizarán tablas estadísticas. Las características generales se harán mediante estadística descriptiva. El análisis numérico incluirá medidas de tendencia central (media, mediana, moda, desviación estándar, etc.). Se analizarán las variables según la condición de egreso (alta o fallecido – 48 horas) utilizando la prueba de chi cuadrado con coeficiente de Pearson en caso de variables categóricas, y el uso de la prueba de T de Student en caso de variables continuas.

Se utilizará el modelo de regresión logística binario para predecir mortalidad mediante potenciales factores de riesgo (variables independientes) hacia la variable dependiente (mortalidad), tomando como estadísticamente significativo un valor de $p < 0.05$.

Interpretación: los coeficientes de la regresión serán contrastados basándonos en un nivel de significancia del 95% a fin de verificar la hipótesis planteada, generando conclusiones a partir de nuestra base teórica y conceptual.

4.5 Aspectos éticos

Este trabajo de investigación se ha planteado de conformidad con las pautas de las Buenas Prácticas Clínicas (*Good Clinical Practice*, GCP), declaraciones y demás documentos guía relevantes para la

investigación. El estudio será sometido al comité de Ética del Hospital Regional para revisión y aprobación.

Los datos serán llenados por el autor, y se encriptarán bajo códigos asignados a cada historia clínica, a fin de preservar siempre la confidencialidad e identidad de los pacientes.

CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	2019				2020	2021											
	Set	Oct	Nov	Dic	Enero-diciembre	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic
Revisión bibliográfica	X	X															
Elaboración del protocolo		X	X														
Aprobación del proyecto de investigación				X	X												
Recolección de datos						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Procesamiento y análisis de los datos																X	
Redacción del manuscrito																X	X
Presentación del informe final																	X
Sustentación de la tesis																	X

PRESUPUESTO

Recursos

- **Recursos Humanos**

En este estudio intervendrán el autor con el apoyo y supervisión de los asesores.

- **Recursos Institucionales**

Se contará con el apoyo logístico de la facultad de Medicina Humana y Hospital Regional de Loreto, particularmente del servicio de Emergencia y Trauma Shock.

- **Recursos Económicos**

El autor de la tesis financiará todas las actividades del proyecto.

Código	Tipo de Gasto	Unidad de Medida	Costo (S/.)
1	MATERIALES Y ÚTILES		
	Papelería en general, útiles y materiales de oficina.	1 Millar de papel bond A4 1 Kit de tinta de impresora.	250.00
2	VIAJES DOMÉSTICOS		
	Gasolina	Litros	100.00
3	SERVICIOS DE PUBLICIDAD, IMPRESIONES, DIFUSIÓN E IMAGEN INSTITUCIONAL		
	Servicio de impresiones, encuadernación y empastado.	Fotocopias. Anillado. Encuadernado y Empastado.	500.00
5	SERVICIOS DE PROCESAMIENTO DE DATOS E INFORMÁTICA		
	Procesamiento de datos	1 Encuesta procesada.	350.00
Sub-Total S/.			1,200.00
+ Imprevistos			120.00
TOTAL S/.			1,320.00

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Diabetes. Informe mundial sobre la Diabetes, resumen de orientación. Organización Mundial de la Salud. 2016. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
2. Bhutani J, Bhutani S. Worldwide burden of diabetes. Indian Journal of Endocrinology and Metabolism. 2014;18(6):868
3. Modi A, Agrawal A, Morgan F. Euglycemic Diabetic Ketoacidosis: A Review. Current Diabetes Reviews. 2017;13(3):315-321
4. Revilla Tafur, Luis. Situación de la Vigilancia de Diabetes en el Perú, año 2019. Ministerio de Salud del Perú. Centro Nacional de Epidemiología, prevención y control de enfermedades. 2019. Disponible en: <http://www.dge.gob.pe/portal/docs/tools/teleconferencia/2020/SE032020/04.pdf>
5. Seclén S, Rosas M, Arias A, Huayta E, Medina C. Prevalence of diabetes and impaired fasting glucose in Peru: report from PERUDIAB, a national urban population-based longitudinal study. BMJ. Open Diabetes Care 2015; 3: e000110.
6. Realsen J, Goettle H, Chase HP. Morbidity and Mortality of Diabetic Ketoacidosis With and Without Insulin Pump Care. Diabetes Technology & Therapeutics. diciembre de 2012;14(12):1149-54.
7. Ticse R, Alán A, Baiocchi L. Características demográficas y epidemiológicas de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 hospitalizados por cetoacidosis diabética en un Hospital general de Lima- Perú. Rev Med Hered. 2014; 25: 5-12
8. Descriptores en Ciencias de la Salud. Biblioteca virtual en salud. DeCS BIREME. Disponible en: <http://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/>
9. Siregar NN, Soewondo P, Subekti I, Muhadi M. Seventy-Two Hour Mortality Prediction Model in Patients with Diabetic Ketoacidosis: A Retrospective Cohort Study. Journal of the ASEAN Federation of Endocrine Societies. 30 de noviembre de 2018;33(2):124-9.
10. Benoit SR, Zhang Y, Geiss LS, Gregg EW, Albright A. Trends in Diabetic Ketoacidosis Hospitalizations and In-Hospital Mortality — United States, 2000–2014. MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report. 30 de marzo de 2018;67(12):362-5.
11. Ahuja W, Kumar N, Kumar S, Rizwan A. Precipitating Risk Factors, Clinical Presentation, and Outcome of Diabetic Ketoacidosis in Patients with Type 1 Diabetes. Cureus [Internet]. 31 de mayo de 2019 [citado 25 de septiembre de 2020]
12. Alay A. Diabetes mellitus and Survival rates in Saudi Women with Breast Cancer. Journal of Diabetes & Metabolism [Internet]. 2017 [citado 25 de septiembre de 2020];08(11). Disponible en:

<https://www.omicsonline.org/conference-proceedings/diabetes-congress-2017-posters-accepted-abstracts.digital>

13. Suwanto S, Sutrisna B, Waspadji S, Pohan HT. Predictors of five days mortality in diabetic ketoacidosis patients: a prospective cohort study. *Acta Med Indones*. 2014 Jan;46(1):18-23. PMID: 24760804.
14. Barski L, Nevzorov R, Rabaev E, Jotkowitz A, Harman-Boehm I, Zektser M, Zeller L, Shleyfer E, Almog Y. Diabetic ketoacidosis: clinical characteristics, precipitating factors and outcomes of care. *Isr Med Assoc J*. 2012 May;14(5):299-303. PMID: 22799061.
15. Pinto Llerena, R. A. J. Factores Predictivos de Mortalidad en Pacientes Diagnosticados con Cetoacidosis Diabética en el Servicio de Medicina del Hospital Honorio Delgado de Arequipa, 2008 – 2017. Perú. 2017 [Tesis para optar el título de médico cirujano].
16. Jara Velasquez, M. Características clínicas y precipitantes que influyen a la mortalidad en pacientes con cetoacidosis diabética, Hospital Regional de Loreto 2009 – 2019. Tesis para optar el título de Médico Cirujano. Universidad Nacional de la Amazonía Peruana. 12 de marzo 2020. p. 81
17. Joint British Diabetes Societies Inpatient Care Group. The management of diabetic ketoacidosis in adults. 2nd edition. 2013. http://www.diabetologists-abcd.org.uk/JBDS/JBDS_IP_DKA_Adults_Revised.pdf
18. Karslioglu French E, Donihi AC, Korytkowski MT. Diabetic ketoacidosis and hyperosmolar hyperglycemic syndrome: review of acute decompensated diabetes in adult patients. *BMJ*. 29 de mayo de 2019;11114.
19. American Diabetes Association. Diabetes Care in the Hospital: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care* 2019;42(Suppl 1):S173-81. 10.2337/dc19-S015 pmid:30559241
20. Meyer C, Stumvoll M, Welle S, Woerle HJ, Haymond M, Gerich J. Relative importance of liver, kidney, and substrates in epinephrine-induced increased gluconeogenesis in humans. *Am J Physiol Endocrinol Metab* 2003;285:E819-26
21. Miles JM, Haymond MW, Nissen SL, Gerich JE. Effects of free fatty acid availability, glucagon excess, and insulin deficiency on ketone body production in postabsorptive man. *J Clin Invest* 1983;71:1554-61.
22. Nyenwe EA, Kitabchi AE. The evolution of diabetic ketoacidosis: An update of its etiology, pathogenesis and management. *Metabolism* 2016;65:507-21.
23. Dhatariya K, Nunney I, Iceton G. Institutional factors in the management of adults with diabetic ketoacidosis in the UK: results of a national survey. *Diabet Med* 2016;33:269-70.
24. Fayfman M, Pasquel FJ, Umpierrez GE. Management of Hyperglycemic Crises. *Medical Clinics of North America*. mayo de 2017;101(3):587-606
25. Umpierrez G, Korytkowski M. Diabetic emergencies - ketoacidosis, hyperglycaemic hyperosmolar state and hypoglycaemia. *Nat Rev Endocrinol* 2016;12(4):222–232. [PubMed: 26893262]

26. Otieno CF, Kayima JK, Mbugua PK, Amayo AA, Mcligeyo SO. Prognostic factors in patients hospitalised with diabetic ketoacidosis at Kenyatta National Hospital, Nairobi. East African Medical Journal [Internet]. 6 de octubre de 2010 [citado 3 de noviembre 2020];87(2).
27. Almalki MH, Buhary BM, Khan SA, Almaghamsi A, Alshahrani F. Clinical and Biochemical Characteristics of Diabetes Ketoacidosis in a Tertiary Hospital in Riyadh. Clin Med Insights Endocrinol Diabetes. enero de 2016;9:CMED.S39639.
28. Mendoza D, Pierina. Características clínicas, epidemiológicas y terapéuticas de la cetoacidosis en diabéticos tipo 2 en Hospital Nacional Hipólito Unanue. Tesis para optar título profesional de médico cirujano (repositorio). 2017. Pág. 51
29. Zhong VW, Juhaeri J, Mayer-Davis EJ. Trends in Hospital Admission for Diabetic Ketoacidosis in Adults With Type 1 and Type 2 Diabetes in England, 1998-2013: A Retrospective Cohort Study. Diabetes Care 2018;41:1870-7.

ANEXOS

1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título de la investigación	Pregunta de investigación	Objetivos de la investigación	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento	Instrumento de recolección
FACTORES LABORATORIALES PREDICTORES DE MORTALIDAD POR CETOACIDOSIS DIABÉTICA EN LA UNIDAD DE TRAUMA SHOCK DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO 2021-2022	¿Cuáles son los predictores laborales de mortalidad en pacientes con Cetoacidosis Diabética en la Unidad de Trauma Shock del Hospital Regional de Loreto 2021-2022?	<p>Objetivo general</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reconocer los parámetros laborales que influyen en la mortalidad en pacientes con Cetoacidosis Diabética al ingreso a la Unidad de Trauma Shock del Hospital Regional de Loreto 2021-2022. <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificar los principales parámetros laborales predictores de mortalidad en la Unidad de Trauma Shock del Hospital Regional de Loreto 2020-2021 - Identificar parámetros 	Los parámetros laborales son factores predictores de mortalidad por Cetoacidosis Diabética en pacientes que ingresan a la Unidad de Trauma Shock del Hospital Regional de Loreto 2020-2021.	El presente estudio, es OBSERVACIONAL, DESCRIPTIVO, de una serie de casos. Según la intervención: OBSERVACIONAL Según el número de variables de interés: BIVARIADO Según la planificación de la toma de datos: PROSPECTIVO	<p>Población y muestra de estudio: Todo paciente diagnosticado con Cetoacidosis Diabética en base al consenso mundial estipulado por la ADA que registre su ingreso a la Unidad de Trauma Shock del Hospital Regional de Loreto durante los años 2020 y 2021. Los pacientes serán estudiados hasta el alta o muerte. A cada paciente enrolado se completará la ficha respectiva.</p> <p>Método: Censal</p> <p>Criterios de selección</p> <p>Criterios de inclusión: Paciente mayor de 15 años con diagnóstico de cetoacidosis diabética admitido en la Unidad de Trauma Shock del Hospital Regional de Loreto durante los años 2020 y 2021.</p> <p>Criterios de exclusión</p> <p>Pacientes y/o familiares del paciente que rechacen la participación en el estudio.</p> <p>Pacientes con cuadro de hiperglicemias que no cumplan criterios para cetoacidosis</p>	Ficha de recolección de datos

		laboratoriales que permiten clasificar a pacientes según grado de severidad y poder determinar la mortalidad.			<p>diabética. Pacientes referidos de otros centros hospitalarios en quienes ya se haya iniciado manejo previo y tomado exámenes auxiliares previos, dado que ya no serán considerados como resultados “al ingreso”, generando distorsión de datos.</p> <p>Técnicas y procedimiento de recolección de datos Procedimiento: Se solicitará permiso y aprobación por el Comité de Ética del Hospital Regional de Loreto, donde se solicitará al Director el permiso correspondiente para la aprobación del protocolo. De esta manera se accederá a todos los documentos pertinentes, incluidas las historias clínicas, considerando que es un estudio de bajo riesgo (no intervención en variable independiente). Además, los participantes (pacientes) a través de sus familiares directos o apoderados, deberán corroborar en el consentimiento informado (ver anexos) mediante su firma y autorización el ingreso a la presente investigación. Una vez autorizada la ejecución del presente estudio, en el servicio de emergencia se comunicará el</p>	
--	--	---	--	--	---	--

					<p>objetivo e importancia del presente estudio a fin de que se comuniquen con mi persona o asesor en cuanto haya un paciente con sospecha y diagnóstico de Cetoacidosis diabética. Una vez confirmado el diagnóstico, se solicitarán la batería de pruebas necesarias y estipuladas como parte del protocolo de manejo, se realizará una historia clínica como parte del trabajo continuo que se realiza en la emergencia, y obtenida la información se procederá al llenado de la ficha de recolección. Los pacientes serán seguidos hasta el momento de su alta o defunción, a fin de terminar el llenado con esta información sobre mortalidad, dado el objetivo principal de este estudio. Cabe resaltar que los exámenes auxiliares incluyen gasometría arterial (mediante cartuchos iSTAT y procesador del Laboratorio Central del Hospital Regional de Loreto, teniendo acceso continuo a estos datos). No se solicitarán exámenes fuera del hospital a fin de no generar gastos en pacientes; salvo sea estrictamente necesario para el manejo del paciente independientemente del estudio.</p> <p>Técnica: Revisión documentaria.</p>	
--	--	--	--	--	--	--

					<p>- se realizará una revisión de las historias clínicas y el llenado de la ficha de datos será recolectado de información directa.</p> <p>Instrumentos: Se empleará una ficha de recolección de datos, con previa validación por juicio de expertos.</p>	
--	--	--	--	--	---	--

2. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FACTORES PREDICTORES DE MORTALIDAD POR CETOACIDOSIS DIABÉTICA EN PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO 2020-2021

Autor: Dr. Diego Sáenz Roncal

Asesor: Dr. Daniel Cabrera Jiménez

Instrucciones:

- El propósito de este formato es coleccionar información referente a potenciales factores de riesgo y conocer su influencia como predictor de mortalidad en pacientes diagnosticados con Cetoacidosis diabética.
- Esta ficha será completada por el responsable de la investigación, Dr. Diego Sáenz Roncal, cuya información estará contenida en las historias clínicas de los pacientes y verificada por resultados anexados de los exámenes auxiliares.
- Todo desarrollo de la presente investigación se realizará una vez obtenido el permiso de Comité de ética del Hospital Regional de Loreto y previa autorización de este consentimiento informado.
- La privacidad de los datos será conservada. No se incluirá nombres propios, direcciones ni teléfonos celulares.

N° de ficha: _____

N° de historia clínica:

Fecha de registro: _____

Edad: _____

Sexo: _____

Fecha de registro: _____

PREDICTORES LABORATORIALES DE MORTALIDAD

Nivel de Glicemia al ingreso: _____

Nivel de Lactato al ingreso: _____

<input type="checkbox"/>	<2 mmol/L	<input type="checkbox"/>	2-4 mmol/L
<input type="checkbox"/>	>4 mmol/L		

Nivel de ph al ingreso: _____

<input type="checkbox"/>	7.25-7.30	<input type="checkbox"/>	7.00-7.24
<input type="checkbox"/>	<7.00		

Nivel de Bicarbonato: _____

<input type="checkbox"/>	Leve (15-18 mmol/L)	<input type="checkbox"/>	Moderada (10-14.9 mmol/L)
<input type="checkbox"/>	Severa (<10 mmol/L).		

Nivel de Creatinina: _____

<input type="checkbox"/>	Normal (<1.2 mg/100ml)	<input type="checkbox"/>	Elevada (>1.3 mg/100 ml)
--------------------------	------------------------	--------------------------	--------------------------

Nivel de Potasio: _____

<input type="checkbox"/>	Disminuido (<3 meq/L)	<input type="checkbox"/>	Elevado (> 5.2 meq/L)
--------------------------	-----------------------	--------------------------	-----------------------

MORTALIDAD

Paciente fallecido:

<input type="checkbox"/>	Sí	<input type="checkbox"/>	No
--------------------------	----	--------------------------	----

3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

FACTORES LABORATORIALES PREDICTORES DE MORTALIDAD POR CETOACIDOSIS DIABÉTICA EN LA UNIDAD DE TRAUMA SHOCK DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO 2020-2021

Investigador (a) principal: M.C Diego Sáenz Roncal

Asesor: Dr. Daniel Cabrera Jiménez

La participación en el estudio es voluntaria

Este formato de consentimiento le brinda información sobre el estudio, que se analizará con usted. Una vez que usted comprenda cómo es el estudio, y si acepta participar, se le pedirá que firme este formato y coloque su nombre o que coloque su huella digital si no pudiese firmar. Se le brindará una copia de este formato para que la guarde.

Antes de que usted se informe sobre el estudio, es importante que usted sepa lo siguiente:

- La participación es voluntaria. Usted o su familiar no tienen obligación de participar en ninguna de las pruebas o procedimientos del estudio.
- Usted puede decidir no participar en el estudio, o bien puede decidir dejar el estudio cuando lo desee, sin dejar de recibir los mismos servicios de atención regular en el hospital.

Si decido participar en este estudio ¿Qué me pedirán hacer?

Luego de su enrolamiento en este estudio, es decir después de que usted haya proporcionado su consentimiento para participar en este estudio, se realizarán los siguientes procedimientos:

- Se completará un cuestionario donde se recolectarán datos referentes a los factores laboratoriales incluidos en este estudio.

¿Hay algún riesgo en participar en el estudio?

La participación en este estudio no conlleva mayor riesgo porque es totalmente independiente de la atención que se le brindará en el Hospital Regional de Loreto, puesto que no se interviene directamente sobre el paciente, solo se tomará información de la historia clínica ya realizada.

He sido testigo de la lectura exacta del formato de consentimiento informado para el potencial sujeto de investigación y este ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.

Confirmando que el sujeto de investigación ha dado su consentimiento libremente.

_____ Nombre del Testigo, (Use letra Imprenta)	_____ Firma del Testigo	_____ Fecha y Hora
--	----------------------------	-----------------------

*El testigo es imparcial y estuvo presente para el proceso de consentimiento.

SECCION A SER LLENADA POR EL INVESTIGADOR

He explicado el trabajo de investigación al sujeto de investigación y he respondido a todas sus preguntas.

Confirmando que él/ella comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.

_____ Nombre del investigador o su delegado a cargo del proceso de Consentimiento Informado (Use letra imprenta)	_____ Firma del investigador o su delegado	_____ Fecha y Hora
--	--	-----------------------