



UNAP



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

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**FACTORES ASOCIADOS A MORTALIDAD TEMPRANA EN PACIENTES
QUE INICIAN HEMODIÁLISIS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO
2016 - 2021**

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

PRESENTADO POR:

MARILIA NAIR MONTES DE OCA LUNA

ASESOR:

M.C. EDGAR ANTONIO RAMÍREZ GARCÍA, Esp.

IQUITOS, PERÚ

2023



UNAP

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



PROYECTO DE INVESTIGACION N° 007-DUPG-FMH-UNAP-2023

En la ciudad de Iquitos, en el Salon de grados de la Facultad de Medicina Humana, a los 14 dias del mes de agosto del año 2023, a horas 11:00h, se dio inicio a la Ejecución del Proyecto de Investigación Titulado: "FACTORES ASOCIADOS A MORTALIDAD TEMPRANA EN PACIENTES QUE INICIAN HEMODIÁLISIS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO 2016 - 2021"; con Resolución Decanal N° 348-2021-FMH-UNAP, del 06 de diciembre del 2021, presentado por el Médico Cirujano **MARILIA NAIR MONTES DE OCA LUNA**, para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Medicina Humana, via Residentado Médico, con mención en **Medicina Interna**, de la Facultad de Medicina Humana "Rafael Donayre Rojas" de la Universidad Nacional de la Amazonia 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° 207-2021-FMH-UNAP, del 01 de julio del 2021, está integrado por:

Mg. DUGE Jorge Luis Baldeón Ríos	Presidente
Mg.SP. Wilfredo Martín Casapía Morales	Miembro
Mg. DIU. Sergio Ruiz Tello	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: veinte (20)

Estando el Médico Cirujano apto para obtener el Título de Segunda Especialidad Profesional en Medicina Humana Via Residentado Médico con mención en **MEDICINA INTERNA**.

Siendo las 12:00 horas, se dio por terminado el acto.

	Mg. DUGE Jorge Luis Baldeón Ríos Presidente
	Mg.SP. Wilfredo Martín Casapía Morales Miembro
	Mg. DIU. Sergio Ruiz Tello Miembro
	Mg. Edgar Antonio Ramírez García Asesor

PROYECTO DE INVESTIGACION APROBADA EL 14 DE AGOSTO DEL 2023 A LAS 12:00 HORAS
EN EL SALON DE GRADOS DE LA FACULTAD DE MEDICINA HUMANA DE LA UNIVERSIDAD
NACIONAL DE LA AMAZONIA PERUANA, EN LA CIUDADA DE IQUITOS – PERÚ.



M.C. JORGE LUIS BALDEÓN RÍOS, Mg. DUGE.
Presidente



M.C. WILFREDO MARTÍN CASPIA MORALES, MG. SP.
Miembro



MC. SERGIO RUIZ TELLO. MG. DIU
Miembro



M.C. EDGAR ANTONIO RAMÍREZ GARCÍA
ASESOR

NOMBRE DEL TRABAJO
RESUMEN - RECOMENDACION

AUTOR
MARILIA NAIR MONTES DE OCA LUNA

RECUENTO DE PALABRAS
7293 Words

RECUENTO DE CARACTERES
39450 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS
27 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO
778.5KB

FECHA DE ENTREGA
Jun 9, 2023 2:39 PM GMT-5

FECHA DEL INFORME
Jun 9, 2023 2:40 PM GMT-5

● **29% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 27% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 12% Base de datos de trabajos entregados
- 6% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Material bibliográfico
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

ÍNDICE

PORTADA.....	1
ACTA	2
JURADO.....	3
RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD.....	4
ÍNDICE.....	5
RESUMEN.....	6
ABSTRACT.....	7
CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	8
1.1 Descripción del problema	8
1.2 Formulación del problema	10
1.3 Objetivos	11
1.3.1 Objetivo general.....	11
1.3.2 Objetivos específicos.....	11
1.4 Justificación.....	12
1.4.1 Importancia	12
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	13
1.5 Limitaciones.....	13
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO.....	14
2.1 Antecedentes	14
2.2 Bases teóricas	16
2.3 Definición de términos básicos.....	21
CAPITULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	23
3.1 Formulación de la hipótesis	23
Operacionalización de las variables.....	25
CAPITULO IV: METODOLOGÍA.....	29
4.1 Diseño metodológico	29
4.2 Diseño muestral.....	29
4.3 Procedimientos de recolección de datos	29
4.4 Procesamiento y análisis de datos	30
4.5 Aspectos éticos	30
COSTO TOTAL DEL PROYECTO	31
CRONOGRAMA	32
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	33
ANEXOS.....	35
1. MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	35
2. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	37

RESUMEN

La enfermedad renal crónica (ERC) representa un problema de gran índole a nivel epidemiológico, económico, social mundial y regional, más de 2.5 millones de personas reciben terapia de reemplazo renal o hemodiálisis, se estima esta cifra va en aumento; como principales causas de ERC se tiene a la Diabetes Mellitus e hipertensión arterial, además de otras enfermedades que desencadenan y exacerban su desarrollo.

En Loreto solo un pequeño porcentaje de pacientes con ERC ingresa a terapia de reemplazo renal (hemodiálisis). se ha visto que la mortalidad en los pacientes que inician terapia de reemplazo renal es mayor durante los primeros 90 días, lo que se define como mortalidad temprana en hemodiálisis.

Se han identificado algunos factores asociados a la mortalidad temprana en hemodiálisis, tales como factores socio demográficos, causa primaria de la enfermedad renal, acceso vascular, factores laboratoriales, comorbilidades asociadas.

El presente trabajo tiene como objetivo determinar los factores de riesgo asociados a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto.

Sera de tipo analítico, observacional, multivariado, ambispectivo. Incluyendo a aquellos pacientes mayores de 18 años, afiliados al SIS, que ingresen desde enero 2016 hasta diciembre 2021 al programa de hemodiálisis, o que hayan requerido hemodiálisis de urgencia y posteriormente ingresen al programa de hemodiálisis, que mínimamente hayan recibido tres sesiones de terapia de reemplazo renal en el Hospital Regional de Loreto.

Palabras clave: *Enfermedad Renal Crónica, Hemodiálisis, Mortalidad Temprana en hemodiálisis.*

ABSTRACT

Chronic kidney disease (CKD) represents a major epidemiological, economic, social, global and regional problem. More than 2.5 million people receive renal replacement therapy or hemodialysis, and it is estimated that this number is increasing; the main causes of CKD are diabetes mellitus and arterial hypertension, in addition to other diseases that trigger and exacerbate its development.

In Loreto, only a small percentage of patients with CKD are admitted to renal replacement therapy (hemodialysis). It has been seen that mortality in patients who start renal replacement therapy is higher during the first 90 days, which is defined as early mortality in hemodialysis.

Some factors associated with early mortality in hemodialysis have been identified, such as socio-demographic factors, primary cause of renal disease, vascular access, laboratory factors, and associated comorbidities.

The present study aims to determine the risk factors associated with early mortality in patients who start hemodialysis in the Regional Hospital of Loreto.

It will be analytical, observational, multivariate, ambispective. Including those patients older than 18 years, affiliated to the SIS, who enter from January 2016 to December 2021 to the hemodialysis program, or who have required emergency hemodialysis and subsequently enter the hemodialysis program, who have received at least three sessions of renal replacement therapy at the Regional Hospital of Loreto.

Keywords: *Chronic Kidney Disease, Hemodialysis, Early Mortality in hemodialysis.*

CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

La enfermedad renal crónica (ERC) representa un problema que contribuye en gran medida la morbilidad y mortalidad por enfermedades no transmisibles; a tal medida que es una de las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas para la reducción en un tercio la mortalidad por este grupo de enfermedades hasta el 2030.

Más allá del problema sanitario, los costos para el manejo de ERC son altos. Estos aumentaron desde el año 1960, cuando se empezó a utilizar de manera progresiva y constante las terapias de reemplazo renal que, si bien han demostrado prolongar la esperanza de vida, tiene un impacto económico significativo. ^{1, 2, 3}

En el mundo, más de 2.5 millones de personas reciben hemodiálisis y se ha pronosticado un aumento hasta 5.4 millones hacia el 2030. Esta realidad es un poco ajena a países en vías de desarrollo, lo que supone una escasez de este servicio, desencadenando en 7.1 millones de muertes prematuras por falta de acceso a la terapia de reemplazo. ⁴

La ERC tiene dos orígenes claros y bien establecidos: hipertensión arterial y diabetes mellitus, a eso se suman factores como el VIH y exposición a toxinas y metales pesados, sobre todo en países en desarrollo. ³

En el año 2017, se reportaron 697.5 millones de casos de ERC. Un tercio se distribuían en China y la India. Otros 79 de 195 países han reportado prevalencias mayores a 1 millón de casos. La prevalencia de ERC se estima en 9,1%; desglosando los estadios 1-2 (5%), etapa 3 (3.9%, etapa 4 (0.16%), etapa 5 (0.07%) y pacientes en hemodiálisis (0.041%). ¹

En el Perú, no hay estudios metodológicamente bien realizados sobre la prevalencia de ERC. Se han realizado algunas estimaciones que muestran una prevalencia de 10% de ERC en mayores de 20 años, de los cuales un 0.1% tendría ERC en estadio terminal. Esto implica que 250712 personas son candidatos pre-diálisis y 19197 estarían en estadio V (ERC terminal), tributaria de terapia de reemplazo renal sostenida. La insuficiencia renal es la séptima causa de mortalidad en Perú. Los pacientes en terapia de reemplazo renal son 415 por millón de habitantes. La hemodiálisis es la forma más frecuente de TRR, con 363 por millón. En Loreto, la prevalencia de pacientes en terapia de reemplazo renal es 139.9 por millón de habitantes. El 1.19 % de casos se encuentra en hemodiálisis. ⁵

Presentada esta perspectiva general, de alguna manera es un privilegio acceder a una terapia de reemplazo renal en nuestro medio, particularmente hemodiálisis. Implica criterios médicos para ingresar al programa, además de

incrementos de costos y tolerancia durante todo el procedimiento. Es por ello, que se hace importante que, una vez iniciado el proceso de hemodiálisis, este sea periódico, efectivo y sobre todo que prolongue el pronóstico de vida de los pacientes con enfermedad renal. Sin embargo, se ha demostrado que la mortalidad en pacientes que inician hemodiálisis es mucho mayor durante los primeros 90 días (lo que se define como mortalidad temprana en hemodiálisis).^{6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13}

Esto representa un campo de estudio que merece ser reconocido en nuestro medio, Identificar qué factores representan un mayor riesgo de mortalidad es crucial y determinante para evitar que el inicio de hemodiálisis no implique gastos inefectivos y que sea útil el mayor tiempo posible a las personas afectadas. La mortalidad durante los primeros 3 meses representa el 35% a 36% de la mortalidad a 1 año. Pocos estudios han abordado adecuadamente los factores que influyen en la supervivencia de los pacientes posterior al inicio de la hemodiálisis.^{11, 12, 13}

Uno de los más grandes estudios en el mundo que investigó factores predictivos de mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis identificó la edad, la raza blanca, el acceso vascular por catéter, niveles de albúmina <3.5 g/dl, niveles de fósforo bajos, antecedentes de enfermedad pulmonar, antecedentes de enfermedad neurológica, VIH/SIDA y tener historia de trastorno psiquiátrico; sin embargo, se realizó hasta 120 días y no 90 como se estipulaba en otros estudios. Este rango de 30 días es manejable al realizar nuestro estudio. Los factores encontrados son extrapolables a nuestra realidad, a los cuales podemos intentar encontrar otros potenciales factores de riesgos para ampliar nuestro objetivo de estudio.¹⁴

El presente estudio representa una propuesta innovadora en nuestro medio, a fin de investigar la salud renal y su repercusión en la mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto, buscando potenciales factores de riesgo que aumenten esta probabilidad a fin de intervenir sobre ellos y tomar medidas que prolonguen la efectividad de la hemodiálisis.

1.2 Formulación del problema

Problema General

- ¿Cuáles son los factores de riesgo asociados a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016 – 2021?

Problemas específicos

- ¿Los factores demográficos como edad, sexo, tipo de barrio de procedencia, causa primaria de enfermedad renal crónica terminal y el tipo de acceso vascular representan factores de riesgo asociados a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016 – 2025?
- ¿Las características laboratoriales en función de nivel de anemia, nivel de albúmina, nivel de calcio y tasa de filtración glomerular (TFGe) se comportan como factores de riesgo asociados a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016 – 2021?
- ¿Las comorbilidades en función de presencia de neoplasia, VIH, enfermedad pulmonar, trastorno psiquiátrico, enfermedad cerebrovascular y tabaquismo representan factores de riesgo asociados a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016 – 2021?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

- Determinar cuáles son los factores de riesgo asociados a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016 – 2021

1.3.2 Objetivos específicos

- Reconocer si los factores demográficos como edad, sexo, tipo de barrio de procedencia, causa primaria de enfermedad renal crónica terminal y el tipo de acceso vascular representan factores de riesgo asociados a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016 – 2021
- Determinar si las características laboratoriales en función de nivel de anemia, nivel de albúmina, nivel de calcio y tasa de filtración glomerular (TFGe) se comportan como factores de riesgo asociados a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016-2021
- Determinar si las comorbilidades en función de presencia de neoplasia, VIH, enfermedad pulmonar, trastorno psiquiátrico, enfermedad cerebrovascular y tabaquismo representan factores de riesgo asociados a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016 – 2021

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

En las últimas 3 décadas, el número de pacientes en hemodiálisis de mantenimiento se ha incrementado exponencialmente. Ya en 2010 se calculaban unos 2 millones de personas en el mundo sometidos a este procedimiento; se estima ahora que para el 2030 esta cifra será más de 2 millones.¹⁵

La mortalidad temprana, definida como la muerte dentro de los primeros 90 días del inicio de hemodiálisis, constituye un fenómeno crucial en todos los aspectos que involucran el ingreso de un paciente a esta modalidad de terapia de reemplazo renal. Esto incluye, un aspecto económico, un componente de viabilidad del tratamiento y sobre todo la importancia de que la hemodiálisis le sea útil el mayor tiempo posible a los pacientes con enfermedad crónica terminal, esto expresado en mayor supervivencia y mejor calidad de vida.

Las estrategias para disminuir la mortalidad temprana en hemodiálisis no están bien estudiadas¹⁵. Diversos factores pueden influir en un mayor riesgo de mortalidad durante este tiempo de iniciada la hemodiálisis. Pueden ser factores sociodemográficos como la edad, el sexo, procedencia o la causa básica de enfermedad renal crónica; también factores laboratoriales como la hemoglobina, el nivel de potasio o el nivel de tasa de filtración glomerular y, por último, la presencia de comorbilidades, como trastornos psiquiátricos, pulmonares o cardiovasculares. Todos estos aspectos son tributarios de intervención mediante diferentes medidas donde se incluyen las preventivas, las curativas o aquellas destinadas a disminuir la gravedad del potencial factor de riesgo. Antes de intervenir sobre alguna, es crucial identificar adecuadamente mediante estudios con buen soporte metodológico, como el que se pretende realizar, aquellos potenciales factores que en base a análisis estadísticos estén asociados a mayor probabilidad de mortalidad durante los primeros 90 días del inicio de hemodiálisis. Esto permitirá priorizar posteriormente nuestras medidas de acción.

El servicio de Hemodiálisis del Hospital Regional de Loreto se ha consolidado como un centro primordial en la salud de nuestra ciudad y región, cuenta con personal asistencial de la más alta calidad y un grupo humano que brinda lo mejor de sí a los pacientes. La investigación en los pacientes tributarios de hemodiálisis potencia un servicio brindándole además la capacidad de generar información valiosa para nuestra realidad y usándola a su vez, para mejorar y perfeccionar la atención en la salud renal mediante la generación de políticas preventivas.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad

El estudio es viable puesto que Centro de Hemodiálisis del Hospital Regional de Loreto es un servicio que cuenta con todo un personal designado solo para las funciones en esta área. La información recogida en las historias clínicas es fidedigna y de fácil acceso. Además, los pacientes pueden ser entrevistados y seguidos prospectivamente mediante llamadas y visitas esporádicas. Los recursos económicos son mínimos y serán responsabilidad del investigador. Así mismo, recursos operativos como el personal para la extracción de información será debidamente organizado.

Como residente de la especialidad de Medicina Interna, la salud renal es un tema prioritario y constante dentro de mi línea de trabajo, por lo que considero que la disponibilidad para este tema me será accesible dada mi cercanía a las instalaciones en el Hospital Regional de Loreto.

1.5 Limitaciones

Debido a que el estudio requiere necesariamente la revisión de historias clínicas, es plausible que en algunos casos aislados la información requerida no esté disponible completamente.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

En 1997, se realizó un gran estudio canadiense, tipo analítico de cohorte prospectivo que tenía como objetivo identificar factores predictivos de mortalidad dentro de los 6 primeros meses de iniciada la hemodiálisis. El estudio incluyó 822 pacientes, de los cuales fallecieron 113 (13.7%). Dentro de los factores de riesgo planteados en la regresión logística multivariada, los hallazgos identificaron que la edad (>60-70 y > a 70 años; con OR: 2.4; IC 95%: 1.1-5.2 y OR 5.0 IC 95%: 2.4-10.5 respectivamente), la severidad de enfermedad vascular periférica (OR: 4.7 IC 95%: 1.8-12), presencia de mieloma refractario (OR: 12.9; IC 95%: 1.8-92), las desnutrición (OR: 2.5; IC 95%: 1.5-4.2) y el nivel de albúmina <2.5 g/dl (OR: 2.2; IC 95%: 1.1 – 4.4) se comportaban como factores independientes predictivos de mortalidad a los 6 meses. Se concluyó que se necesita un sistema de puntuación estandarizado para mejorar los resultados; estos factores se expresaron de manera individual.¹⁶

En el año 2006, se realizó un estudio colombiano de tipo analítico y cohorte prospectiva que tenía como objetivo identificar los factores predictivos de mortalidad temprana (durante los primeros 90 días) en pacientes con insuficiencia renal crónica terminal que iniciaron hemodiálisis durante todo el año 2002. Se identificaron 119 pacientes, de los cuales 20 fallecieron (17.54% mortalidad). Entre los hallazgos que implicaban factores que aumentaban la mortalidad durante los primeros 90 días fueron el nivel de albúmina sérica <3.5 g/dl (RR: 7.91 IC 95%: 1.06-58.89), edad >60 años (RR=2.90; IC 95%: 1.19-7.07), sepsis asociada a catéter (RR: 2.44; IC 95%: 1.09-5.47) y tener más de cinco comorbilidades (RR= 2.44; IC 95%: 1.10-5.38); sin embargo, en la regresión logística multivariable solo la albúmina <3.5 mg/Dl (OR: 20.47; IC 95%: 2.0-209.2) y la edad >60 años (OR: 9.65; IC 95%: 1.77-52.58) se comportaron como factores predictivos de mortalidad. Se concluyó que el hallazgo laboratorial de albúmina <3.5 mg/dl y la edad incrementan el riesgo de muerte durante los primeros 90 días de iniciada la hemodiálisis.⁸

En 2006, se llevó a cabo el mayor estudio estadounidense sobre mortalidad temprana (utilizando como punto de corte: <120 días) en pacientes que iniciaron hemodiálisis. Fue un estudio analítico, tipo cohorte retrospectiva que utilizó la base de datos más sofisticada sobre diálisis en EEUU. Se estudiaron 4802 pacientes incidentes. El riesgo de muerte fue mayor durante los primeros 120 días (O=0.002). Los factores de riesgo asociados a mortalidad fueron: edad > a 75 años (HR: 2.49; IC 95%: 1.86-3.31), raza blanca (HR: 1.40; IC 95%: 1.07-1.80), acceso vascular por catéter (HR: 1.71; IC 95%: 1.05-

2.51), albúmina <3.5 g/dl (HR: 1.57; IC 95%: 1.18-2.09), nivel de fósforo <3.5 mg/dl (HR: 1.47; IC 95%: 1.02-2.10), presencia de VIH/SIDA (HR: 2.85; IC 95%: 2.85; IC 95%: 1.34-6.06), antecedentes de neoplasia (HR: 1.41; IC 95%: 1.07-1.85), antecedente de enfermedad pulmonar (HR:1.33; IC 95%: 1.04-1.69), antecedente de enfermedad neurológica (HR: 1.50; IC 95%: 1.13-2.00) y antecedente de trastorno psiquiátrico (HR: 1.35; IC 95%: 1.09-1.68). El estudio concluyó que el periodo de mayor riesgo de mortalidad temprana se extiende hasta 120 días después de iniciada la terapia. ¹⁴

En 2011 se realizó un gran estudio estadounidense, tipo analítico, cohorte retrospectiva; cuyo objetivo principal era identificar el riesgo de mortalidad temprana (primeros 90 días del inicio de hemodiálisis crónica) y definir los factores de riesgo asociados. Se incluyeron 303289 pacientes entre 1997 y 2009. El hallazgo principal demostró que el riesgo de muerte en los primeros 90 días era 2.16 veces mayor (IC 95%: 1.99-2.31), que posteriormente disminuyó a 1.16 entre los días 91 a 365. Los factores asociados a mortalidad temprana fueron uso de catéter como vía dializadora (RR: 2.49; IC 95%: 2.12-2.93) respecto a fístula AV. El nivel de albúmina > a 4 g/dl se comportaba como un factor protector de mortalidad (RR: 0.47; IC 95%: 0.42-0.55), respecto a valor < 4 g/Dl. El estudio concluyó que las 2 primeras semanas del inicio de hemodiálisis crónica están asociados a mayor mortalidad y mayor hospitalización. ¹⁷

En 2014, se realizó un estudio estadounidense tipo analítico, cohorte retrospectiva, cuyo objetivo principal era demostrar que la mortalidad temprana en inicio de hemodiálisis estaba subregistrado además de identificar los factores asociados a este fenómeno. Se investigaron 498566 entre los años 2005-2009, un subgrupo se siguió las primeras 12 semanas (mortalidad temprana) y otro grupo hasta la semana 51 (mortalidad posterior). Los hallazgos identificaron que la mortalidad temprana era mínima en la primera semana, pero hasta 6 veces mayor hacia sexta semana y luego iba disminuyendo progresivamente. Los factores asociados con significancia estadística incluyeron: edad >65 años (OR: 5.80; IC 95%= 5.24–6.41), sexo femenino (OR 1.06; IC 95%= 1.04–1.09), necrosis tubular aguda e hipertensión como causas de la ERCT (OR: 1.61 IC 95%= 1.52-1.71 y OR: 1.17; IC 95% 1.13-1.21 respectivamente), tasa de filtrado glomerular > o igual a 15 ml/min/1.73 m² (OR: 1.53; IC 95%: 1.73-1.79) y el acceso vascular por catéter (OR: 2.73; IC 95%: 2.56-2.91). Se concluyó que dada la impresión de que las tasas son bajas al inicio se subregistran posteriormente datos de mortalidad y factores predictivos; sin embargo, se demostró que alcanza el mayor pico hacia la sexta semana. ¹⁸

En 2016, se realizó una investigación canadiense de tipo analítico y cohorte retrospectiva. El objetivo era validar una herramienta clínica para predecir la mortalidad por todas las causas durante los primeros 6 meses de hemodiálisis permanente, donde se plantearon predictores candidatos que incluían factores demográficos, laboratoriales y comorbilidades. La población incluyó

2199 pacientes mayores de 65 años. La mortalidad encontrada fue 17.1%. En los hallazgos se encontraron predictores de mortalidad de manera independiente en el análisis multivariado, estos fueron: edad mayor o igual a 80 años (OR: 1.57; IC 95%= 1.13-2.17; $p < 0.007$), tasa de filtración glomerular $>$ o igual a 15 ml/min/1.73 m², presencia de fibrilación auricular (OR 1.77; IC 95%: 1.36-2.29; $p < 0.001$), presencia de insuficiencia cardiaca congestiva (OR: 1.54; IC 95%= 1.19-2.01, $p < 0.001$), linfoma (OR=3.68; IC 95%: 2.30-5.89), presencia de metástasis (OR= 2.63; IC 95% 1.53-4.52; $p < 0.001$) y hospitalización en los 6 meses anteriores (OR: 1.54; IC 95%: 1.21-1.96; $p < 0.001$). La conclusión no encontró un modelo predictivo unificado, pero encontró predictores independientes con significancia estadística.¹⁹

En 2018, se realizó un estudio peruano analítico, tipo cohorte retrospectiva. El objetivo era estimar la mortalidad precoz (< 90 días) y los factores asociados en pacientes con enfermedad renal crónica que inician hemodiálisis de urgencia entre los años 2012-2014. Se identificaron 557, de los cuales fallecieron 52 (mortalidad temprana: 9.3%). Los hallazgos en la regresión logística multivariable incluyeron los factores asociados a mayor riesgo de mortalidad precoz: tasa de filtración glomerular > 10 ml/min/1.73 m² (RR: 2.72; IC 95%: 1.60-4.61), edad mayor o igual a 65 años (RR: 2.51; IC 95%: 1.41-4.48), infección del catéter (RR: 2.25; IC 95%= 1.08-4.67), el sexo femenino (RR: 2.15; IC 95%: 1.29-3.58) y el nivel de albúmina < 3.5 g/dl (RR: 1.97; IC 95%: 1.01-3.82). El estudio concluyó que la TFG > 10 ml/min/1.73 m² fue el principal factor de riesgo para mortalidad temprana (9.3%).¹⁰

2.2 Bases teóricas

Enfermedad renal crónica

Afecta al 8-16% de la población mundial. A menudo infradiagnosticada, se define con criterios bien establecidos: tasa de filtrador glomerular (TFGe) < 60 ml/min/m², albuminuria por lo menos 30 mg al día o marcadores de daño real como hematuria o presencia de lesión estructural (displasia o poliquistosis) que tienen un tiempo de persistencia mayor a 3 meses.

Es mucho más prevalente en países de ingreso bajos y en vías de desarrollo que en países desarrollados.

A nivel mundial, tiene 2 causas bien reconocidas: hipertensión arterial y diabetes mellitus, luego se añaden otras secundarias como glomerulonefritis y exposición a tóxicos ambientales.^{3, 10}

Presentación clínica

Suele diagnosticarse sobre la base de factores de riesgo descontrolados (HTA o DM2), mediante los exámenes de rutina o control que se realizan en estos pacientes: hematología, bioquímicos, examen de orina, entre otros. Menos frecuente es la presencia de síntomas clínicos como hematuria macroscópica, orina espumosa, nicturia o disminución de la cantidad de orina miccionada. En pacientes con enfermedad avanzada, se puede encontrar hiporexia, prurito, trastorno del sensorio, disnea o edema periférico.^{1, 3, 20}

Estratificación de la enfermedad renal crónica

Una vez que se ha diagnosticado la enfermedad renal crónica, debe estratificarse en base al siguiente cuadro.

				Persistent albuminuria categories, description, and range		
				A1	A2	A3
				Normal to mildly increased	Moderately increased	Severely increased
				<30 mg/g	30-300 mg/g	>300 mg/g
GFR categories, description, and range (mL/min/1.73 m ²)	G1	Normal or high	≥90			
	G2	Mildly decreased	60-89			
	G3a	Mildly to moderately decreased	45-59			
	G3b	Moderately to severely decreased	30-44			
	G4	Severely decreased	15-29			
	G5	Kidney failure	<15			

Extraído de: Chen TK, Knicely DH, Grams ME. Chronic Kidney Disease Diagnosis and Management: A Review. JAMA. 1 de octubre de 2019;322(13):1294. ³

Diálisis y hemodiálisis

Es un procedimiento terapéutico cuyo objetivo básico es permitir al organismo humano deshacerse de sustancias tóxicas que circulan en la sangre. Existen 2 tipos: la hemodiálisis y la diálisis peritoneal. El mecanismo elemental en la hemodiálisis los realiza una máquina que permite la filtración de las sustancias contaminadas de la sangre desde una gran arteria canalizada del paciente; sin embargo, se exceptúan las funciones metabólicas y endocrinas del sistema renal. ²¹

Tabla 01. Ventajas y desventajas del tratamiento con hemodiálisis vs. Diálisis peritoneal

HEMODIÁLISIS		DIÁLISIS PERITONEAL	
Ventajas No es necesario el entrenamiento	Desventajas Mayor dependencia de los profesionales de la nefrología.	Ventajas Más control y autonomía del paciente	Desventajas Entrenamiento previo.
Dispone de días libres, durante el fin de semana dispone de más de 2 días sin precisar acudir al centro de diálisis	Horarios rígidos. Mayor inversión de tiempo en el tratamiento	Mayor disponibilidad de tiempo.	Mayor responsabilidad asumida, mayor tensión, mayor dedicación a los autocuidados. Es necesario realizar recambios peritoneales todos los días del año
Menor desfiguración estética	Técnica agresiva. Técnica dolorosa, las punciones en la fístula. Posibilidad de calambres, mareos, náuseas, variación hidroelectrolítica. Complicaciones del acceso vascular Restricciones dietéticas e hídricas. Mayor incidencia de infecciones Precisan dosis más altas de EPO (Eritropoyetina)	Acondicionamiento de los recambios a las actividades. Más flexibilidad de horarios, mayor compatibilidad con la vida laboral y otras actividades. Técnica menos agresiva, es más fisiológica. Mayor control de las complicaciones hemodinámicas y electrolíticas. Menores restricciones dietéticas Menor pérdida hemática	Aumento de colesterol y glucemia Complicaciones del orificio de salida del catéter. Mayor riesgo de desarrollar hernias abdominales Cambios corporales: aumento del abdomen y de peso

Extraído de: Diálisis y hemodiálisis. Una revisión actual según la evidencia. Pereira-Rodríguez Javier, Boda-Morales Lorena, Peñaranda-Florez Devi Geesel, Torrado-Navarro Yoryely. Rehabilitar Cúcuta IPS. Junio de 2019.

Iniciación de la diálisis

Modalidad de diálisis y disponibilidad

La evidencia más actual ha sostenido que no existe un criterio uniformizado para sugerir una modalidad sobre otra. ^{15, 21}

Inicio urgente versus no urgente y planificado versus no planificado

El punto de corte para definir urgente de no urgente son 48 horas. Menos de este tiempo se considera inicio urgente desde la presentación de manifestaciones potencialmente mortales. Planificado se refiere a que la modalidad de diálisis fue elegida antes de la necesidad de ésta; no planificado, cuando no se tiene un acceso o hay requerimiento de hospitalización. ^{15, 21}

Momento y preparación para el inicio de diálisis

El inicio de diálisis tiene criterios viene establecidos: síntomas o signos atribuibles a la insuficiencia renal *per sé* como encefalopatía, pericarditis por uremia; trastornos ácido-base o hidroelectrolítico refractarios a manejo médico; dificultad para manejar volúmenes o la presión arterial y el deterioro progresivo del estado nutricional refractario a manejos estándares. ^{15, 21}

Estrategias del acceso vascular

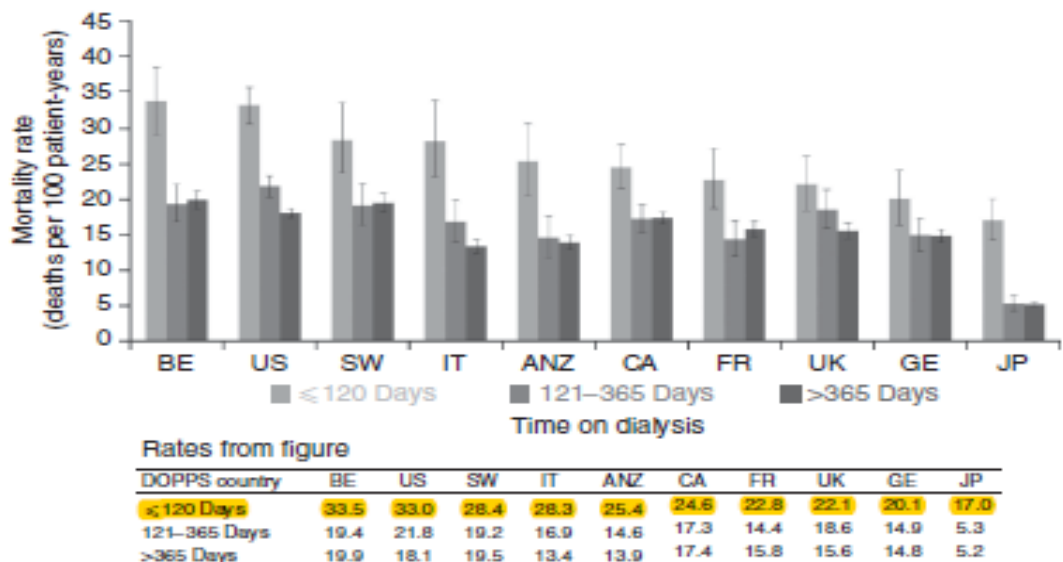
No hay publicaciones que respalden una acción concreta de acceso. Se acepta en las guías de práctica clínica que esto se basa en la disponibilidad de insumos y la individualización dependiendo de las características del paciente.¹⁵

Mortalidad temprana en hemodiálisis

La literatura muestra diferentes puntos de corte para la definición de mortalidad temprana: 90 días, 120 días y hasta algunos se manejaron máximo hasta 6 meses. Sin embargo, la más aceptada y la que se usará para fines de la presente investigación es la que estipula como la muerte antes de los 90 días de iniciada la hemodiálisis. Se ha sostenido en abundante evidencia que existe alto riesgo de muerte durante los primeros 90 días del inicio de hemodiálisis. Se reconoce que pacientes nuevos en hemodiálisis (incidentes) presentan mayor mortalidad durante los primeros 3 meses respecto a pacientes prevalentes.⁶⁻¹³

Uno de los mayores estudios que investigó mortalidad temprana en hemodiálisis fue realizado por Robinson et al. En la presente figura podemos observar que la tasa de mortalidad a 120 días fue mucho mayor respecto a los días posteriores.²²

Figura 01: Mortalidad temprana (a 120 días) después del inicio de hemodiálisis por países.



Extraído de: Robinson BM, Zhang J, Morgenstern H, Bradbury BD, Ng LJ, McCullough KP, et al. Worldwide, mortality risk is high soon after initiation of hemodialysis. *Kidney International*. enero de 2014;85(1):158-65.²²

Factores asociados a mortalidad temprana después del inicio de hemodiálisis

Pese a que existe literatura, aún la mortalidad temprana en hemodiálisis continúa siendo un aspecto interesante para investigar. Hasta las últimas investigaciones no se ha podido definir con claridad dónde aumentar nuestros puntos de intervención a fin de disminuir el riesgo de muerte.

En la presente tabla se exponen los principales factores de riesgo; disgregando país, año y tiempo estipulado para clasificar “mortalidad temprana”.

Tabla 02: Factores de riesgo asociados a mortalidad temprana después del inicio de hemodiálisis.

<u>Autor (año)</u>	<u>País</u>	<u>Tiempo “mortalidad temprana”</u>	<u>Población/ mortalidad</u>	<u>Factores de riesgo</u>
Barret ¹⁶ (1997)	Canadá	<06 meses	822 pacientes (13.7%)	<ul style="list-style-type: none"> - edad > a 70 años - severidad de enfermedad vascular periférica - presencia de mieloma refractario - desnutrición - nivel de albúmina <2.5 g/dl
Ortega ⁸ (2006)	Colombia	<90 días	119 pacientes (17.54%)	<ul style="list-style-type: none"> - albúmina <3.5 mg/dl - edad >60 años
Bradbury ¹⁴ (2006)	Estados Unidos	<120 días	4802 pacientes (8%)	<ul style="list-style-type: none"> - edad > a 75 años - raza blanca - albúmina <3.5 g/dl - nivel de fósforo <3.5 mg/dl - presencia de VIH/SIDA - antecedentes de neoplasia - antecedente de enfermedad pulmonar - antecedente de enfermedad neurológica - antecedente de trastorno psiquiátrico
Chan ⁹ (2011)	Estados Unidos	<90 días	303289 pacientes (8.5%)	<ul style="list-style-type: none"> - acceso vascular por catéter - nivel de albúmina < a 4 g/dl
Foley ¹⁸ (2011)	Estados Unidos	<90 días (12 semanas)	498566 pacientes	<ul style="list-style-type: none"> - edad >65 años - necrosis tubular aguda - hipertensión - tasa de filtrado glomerular > o igual a 15 ml/min/1.73 m² - acceso vascular por catéter
Wick ¹⁹ (2016)	Canadá	06 meses	2199 pacientes (17.1%)	<ul style="list-style-type: none"> - edad mayor o igual a 80 años - tasa de filtración glomerular > o igual a 15 ml/min/1.73 m²

				<ul style="list-style-type: none"> - presencia de fibrilación auricular - presencia de insuficiencia cardiaca congestiva - presencia de metástasis - hospitalización en los 6 meses anteriores
Gómez ¹⁰ (2018)	Perú	<90 días	557 pacientes (9.3%)	<ul style="list-style-type: none"> - tasa de filtración glomerular >10 ml/min/1.73 m² - edad mayor o igual a 65 años - infección del catéter - sexo femenino - nivel de albúmina <3.5 g/dl

2.3 Definición de términos básicos

Causa primaria de enfermedad renal crónica terminal: Está definida como la enfermedad más probable que haya originado la enfermedad renal crónica terminal en cada paciente asignado. En su defecto, será aquella que padezca el paciente desde el mayor tiempo posible. En este estudio, incluirá hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2, glomerulonefritis, lupus y/o cualquier otra.

Edad: Maduración continua y fisiológica del individuo desde el nacimiento. Para fines de la presente investigación será expresada en rangos de edad en años basado en estudios anteriores sobre mortalidad en insuficiencia renal.

Enfermedad pulmonar: Cualquier comorbilidad de origen pulmonar que sea una comorbilidad en los pacientes que iniciaron hemodiálisis; esto incluye: EPOC, tuberculosis, fibrosis pulmonar, entre otras.

Enfermedad cerebrovascular: Comorbilidad importante en pacientes que inicia hemodiálisis; será definida como la presencia o antecedentes de ictus isquémico o hemorrágico.

Diálisis: Proceso de difusión selectiva a través de una membrana artificial. El mecanismo implica la separación de solutos de bajo peso molecular, que atraviesan la membrana, de los solutos coloidales y/o de mayor peso molecular que se quedan restringidos. ²³

Diálisis renal: Terapia para la purificación insuficiente de la sangre por los riñones, basada en 3 procedimientos que incluyen hemodiálisis, diálisis peritoneal y hemodiafiltración. ²⁴

Mortalidad temprana: En hemodiálisis, se acepta la definición de aquella que ocurre dentro de los primeros 90 días (3 meses) desde la primera sesión de hemodiálisis. ^{6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13}

Neoplasia: Crecimiento defectuosamente anormal de tejido. La presencia de cáncer en pacientes con deterioro renal es una comorbilidad que puede influir en la mortalidad.

Nivel de anemia: Según la OMS, esta puede definirse en 4 grados en base al nivel de hemoglobina: I (10-13 mg/dl), II (8-9.9 mg/dl), III (6-7.9 mg/dl) y IV (<6 mg/dl). En la presente investigación incluiremos la categoría “normal” a aquella hemoglobina por encima de 13 mg/dl.

Nivel de albúmina: Proteína plasmática. Su función principal es el mantenimiento de la presión coloidosmótica (u oncótica) y el transporte de grandes moléculas orgánicas. En literatura sobre este tema ha demostrado ser un factor de riesgo importante. Los valores para la investigación se tomarán de la siguiente manera: <3.5 g/dl y > o igual a 3.5 g/dl.

Nivel de calcio: El calcio es el mineral más abundante del organismo. Cumple metabolismo junto al fósforo y el órgano responsable de este proceso metabólico es el riñón. La función renal deteriorada influye en los niveles de homeostasis. Para efectos de este trabajo, los valores tomados serán: <8.4 mg/dl, 8.4-9.5 mg/dl y >9.5.

Sexo: Conjunto de características que incluyen estructuras reproductivas/funcionales, genotipo y fenotipo que abarcan 2 organismos en femenino y masculino.

Tasa de filtración glomerular (TFGe): Representa el volumen de líquido filtrado desde el plasma por medio de las paredes de capilares glomerulares con destino a la cápsula de Bowman por unidad de tiempo. Representa el mejor parámetro para valorar función renal. En temas de mortalidad temprana en hemodiálisis, se ha encontrado un punto de corte como potencial predictor de mortalidad. Esto se planteará: <15 ml/min/m² y >15 ml/min/m².

Tabaquismo: Trastorno caracterizado por el consumo de tabaco que influye en la actividad social y repercute en la salud de los pacientes que inician hemodiálisis.

Tipo de barrio de procedencia: Lugar donde el paciente en hemodiálisis reside actualmente y/o estuvo la mayoría del tiempo durante los últimos 12 meses. En este trabajo se distribuirá en 3 subgrupos; urbana, periurbana o rural.

Tipo de acceso vascular: Es la modalidad de acceso a la circulación sanguínea para la terapia de sustitución renal mediante hemodiálisis. Se incluyen 03 modalidades: fístula arteriovenosa nativa, fístula arteriovenosa protésica o catéter venoso central. ²⁵

Trastorno psiquiátrico: Presencia de cualquier trastorno de origen psiquiátrico como comorbilidad en pacientes que inicia hemodiálisis. Puede ser síndrome de ansiedad generalizada, depresión, trastorno bipolar y/o esquizofrenia

CAPITULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

Los factores demográficos, en función de edad, sexo, tipo de barrio de procedencia, causa primaria de enfermedad renal crónica terminal y el tipo de acceso vascular; las características laboratoriales, en función de nivel de anemia, nivel de albúmina, nivel de calcio y la tasa de filtración glomerular (TFGe); y las comorbilidades, en función de presencia de neoplasia, VIH, enfermedad pulmonar, trastorno psiquiátrico, enfermedad cerebrovascular y tabaquismos son factores de riesgo asociados a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016 – 2022?

Ho. Los factores demográficos, características laboratoriales y presencia de comorbilidades son factores de riesgo independientes a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016 – 2022?

Ha. Los factores demográficos, características laboratoriales y presencia de comorbilidades son factores de riesgo dependientes a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016 – 2022

Variables y su operacionalización

Variable dependiente

- Mortalidad temprana

Variables independientes

Factores demográficos

- Edad
- Sexo
- Tipo de barrio de procedencia
- Causa primaria de enfermedad renal crónica terminal
- Tipo de acceso vascular

Criterios laboratoriales

- Nivel de anemia
- Nivel de albúmina
- Nivel de calcio
- Tasa de filtración glomerular

Comorbilidades

- Presencia de neoplasia
- VIH
- Enfermedad pulmonar
- Trastorno psiquiátrico
- Enfermedad cerebro vascular
- Tabaquismo

Operacionalización de las variables

Variable	Definición conceptual	Tipo por su naturaleza	Indicadores	Escala de medición	Categorías	Valor de las categorías	Medio de verificación
Mortalidad temprana	Muerte que ocurre durante los primeros 90 días desde la primera sesión de hemodiálisis.	Cualitativa	Mortalidad en los primeros 90 días de iniciada la hemodiálisis.	Nominal	Sí No	Sí (1) No (2)	Ficha de recolección de datos
Características demográficas							
Edad	Maduración continua y fisiológica del individuo desde el nacimiento. Para fines de la presente investigación será expresada en rangos de edad en años basado en estudios anteriores sobre mortalidad en insuficiencia renal.	Cuantitativa	Número de meses/años cumplidos de la persona desde el nacimiento.	Razón	<45 años 45 – 64 años 65 – 74 años >74 años	<45 años (1) 45 – 64 años (2) 65 – 74 años (3) >74 años (4)	Ficha de recolección de datos
Sexo	Conjunto de características que incluyen estructuras reproductivas/funcionales, genotipo y fenotipo que abarcan 2 organismos en femenino y masculino.	Cualitativa	Género expresado en femenino o masculino	Nominal	Masculino Femenino	Masculino (1) Femenino (2)	Ficha de recolección de datos
Tipo de barrio de procedencia	Lugar donde el paciente en hemodiálisis reside actualmente y/o estuvo la mayoría del tiempo durante los últimos 12 meses. En este trabajo se distribuirá en 3 subgrupos; urbana, periurbana o rural.	Cualitativa	Zona de donde proviene el paciente	Nominal	Urbano Periurbano Rural	Urbano (1) Periurbano (2) Rural (3)	Ficha de recolección de datos

Causa primaria de enfermedad renal crónica	Está definida como la enfermedad más probable que haya originado la enfermedad renal crónica terminal en cada paciente asignado. En su defecto, será aquella que padezca el paciente desde el mayor tiempo posible.	Cualitativa	En este estudio, incluirá hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2, glomerulonefritis, lupus y/o cualquier otra.	Nominal	Hipertensión arterial Diabetes mellitus Glomerulonefritis Lupus eritematoso sistémico Otro_____	Hipertensión arterial (1) Diabetes mellitus (2) Glomerulonefritis (3) Lupus eritematoso sistémico (4) Otro_____	Ficha de recolección de datos.
Tipo de acceso vascular	Es la modalidad de acceso a la circulación sanguínea para la terapia de sustitución renal mediante hemodiálisis. Se incluyen 03 modalidades.	Cualitativa	Modalidad de acceso a la circulación sanguínea para hemodiálisis.	Nominal	Fístula arteriovenosa nativa Fístula arteriovenosa protésica Catéter venoso central	Fístula arteriovenosa nativa (1) Fístula arteriovenosa protésica (2) Catéter venoso central (3)	Ficha de recolección de datos.
Características laboratoriales							
Nivel de anemia	Según la OMS, esta puede definirse en 4 grados en base al nivel de hemoglobina.	Cuantitativa	Grado de anemia según hemoglobina (OMS).	Intervalo	Normal (>13 mg/dl) I (10-13 mg/dl) II (8-9.9 mg/dl) III (6-7.9 mg/dl) IV (<6 mg/dl).	Normal (>13 mg/dl) I (10-13 mg/dl) II (8-9.9 mg/dl) III (6-7.9 mg/dl) IV (<6 mg/dl).	Ficha de recolección de datos
Nivel de albúmina	Proteína plasmática. Su función principal es el mantenimiento de la presión coloidosmótica (u oncótica) y el transporte de grandes moléculas orgánicas.	Cuantitativa	Punto de corte para definir el nivel de albúmina: 3.5 g/dl.	Intervalo	<3.5 g/dl >3.5 g/dl	<3.5 g/dl (1) >3.5 g/dl (2)	Ficha de recolección de datos
Nivel de calcio	El calcio es el mineral más abundante del organismo. Cumple metabolismo junto al fósforo y el órgano responsable de este proceso metabólico es el	Cuantitativa	Nivel de calcio en sangre en base a rangos estipulados en la literatura.	Intervalo	<8.4 mg/dl 8.4-9.5 mg/dl >9.5 mg/dl	<8.4 mg/dl (1) 8.4-9.5 mg/dl (2) >9.5 mg/dl (3)	Ficha de recolección de datos

	riñón. La función renal deteriorada influye en los niveles de homeostasis.						
Tasa de filtrado glomerular	Representa el volumen de líquido filtrado desde el plasma por medio de las paredes de capilares glomerulares con destino a la cápsula de Bowman por unidad de tiempo. Representa el mejor parámetro para valorar función renal. En temas de mortalidad temprana en hemodiálisis, se ha encontrado un punto de corte como potencial predictor de mortalidad.	Cuantitativa	Se utilizará la ecuación CKD-EPI para adultos. Hay calculadoras virtuales para facilitar el resultado más rápido.	Intervalo	<15 ml/min/m2 >15 ml/min/m2	<15 ml/min/m2 (1) >15 ml/min/m2 (3)	Ficha de recolección de datos
Comorbilidades							
Presencia de neoplasia	Crecimiento defectuosamente anormal de tejido. La presencia de cáncer en pacientes con deterioro renal es una comorbilidad que puede influir en la mortalidad.	Cualitativa	Paciente que padece alguna neoplasia (benigna o maligna), cuando inicia hemodiálisis.	Nominal	Sí No	Sí (1) No (2)	Ficha de recolección de datos
Enfermedad pulmonar	Cualquier comorbilidad de origen pulmonar que sea una comorbilidad en los pacientes que iniciaron hemodiálisis; esto incluye: EPOC, tuberculosis, fibrosis pulmonar, entre otras.	Cualitativa	Paciente con alguna enfermedad pulmonar durante el inicio de la hemodiálisis.	Nominal	Sí No	Sí (1) No (2)	Ficha de recolección de datos

Trastorno psiquiátrico	Presencia de cualquier trastorno de origen psiquiátrico como comorbilidad en pacientes que inicia hemodiálisis.	Cualitativo	Patología de origen psiquiátrico diagnosticada antes del inicio de hemodiálisis.	Nominal	Síndrome de ansiedad generalizada Depresión Trastorno bipolar Esquizofrenia Otro_____	Síndrome de ansiedad generalizada (1) Depresión (2) Trastorno bipolar (3) Esquizofrenia (4) Otro_____ (5)	Ficha de recolección de datos
Enfermedad cerebrovascular	Comorbilidad importante en pacientes que inicia hemodiálisis; será definida como la presencia o antecedentes de ictus isquémico o hemorrágico.	Cualitativa	Patología de origen cerebrovascular que haya padecido el paciente antes de la hemodiálisis.	Nominal	Sí No	Sí (1) No (2)	Ficha de recolección de datos.
Tabaquismo	Trastorno caracterizado por el consumo de tabaco que influye en la actividad social y repercute en la salud de los pacientes que inician hemodiálisis.	Cualitativo	Paciente consumidor de tabaco al menos en el último mes previo al inicio de hemodiálisis.	Nominal	Sí No	Sí (1) No (2)	Ficha de recolección de datos

CAPITULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

Tipo de investigación: Se realizará una investigación de tipo analítico.

Según la intervención: OBSERVACIONAL

Según el número de variables de interés: MULTIVARIADO

Según la planificación de la toma de datos: AMBISPECTIVO

4.2 Diseño muestral

Población y muestra de estudio: Todos los pacientes >18 años afiliados al Seguro Integral de Salud, que ingresaron desde enero 2016 e ingresen hasta diciembre 2021 al programa de hemodiálisis periódica en el Servicio de Hemodiálisis del Hospital Regional de Loreto.

Método: Censal

Criterios de selección

Criterios de inclusión: Previo permiso y aprobación del presente trabajo académico por el Comité de Ética del Hospital Regional de Loreto, se revisarán las historias clínicas y serán ingresados al estudio pacientes mayores de 18 años ingresados al programa de Hemodiálisis periódica del Hospital Regional de Loreto. Serán incluidos también los pacientes que requirieron de hemodiálisis de urgencia y que posteriormente son tributarios de hemodiálisis periódica. La hemodiálisis periódica, para el presente estudio, incluirá como mínimo haber realizado 3 sesiones.

Criterios de exclusión

Pacientes que hayan iniciado hemodiálisis en otro establecimiento de salud o en un centro de hemodiálisis particular.

Pacientes que fallecieron con 2 o menos sesiones de hemodiálisis.

4.3 Procedimientos 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 y exámenes de laboratorio de los pacientes ingresados. Una vez realizado los procedimientos anteriores se procederá a la obtención de datos de manera directa de la historia clínica de los pacientes seleccionados. Retrospectivamente, se obtendrá la historia clínica de todos los pacientes que iniciaron en el programa de Hemodiálisis desde enero 2016, se registrará los pacientes fallecidos antes y después de los 90 días del inicio de HD y se llenará la ficha de recolección de datos. Así mismo, prospectivamente, se incluirán también pacientes que fallezcan hasta diciembre del año 2021 antes y después de los 90 días que estén en el programa de hemodiálisis periódica, con el fin de incrementar nuestros años de estudios (6 años). Los pacientes

fallecidos serán disgregados en 2 grupos a fin de realizar el análisis de datos: fallecidos antes de los 90 días (mortalidad temprana) y fallecidos después de los 90 días (mortalidad tardía).

Técnica: *Revisión documentaria*. - se realizará una revisión de las historias clínicas.

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 22 y la hoja de cálculo Excel.

Análisis de datos: Para la presentación de la información, se usarán tablas y gráficos de estadística. Se estudiarán las características generales de los pacientes con estadística descriptiva. Las variables numéricas incluirán medidas de tendencia central: media, moda y mediana.

Se analizarán las variables por separado según la condición de la variable dependiente: mortalidad temprana, 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 aplicará el análisis de factores de riesgo mediante análisis logístico binario, que incluye razón de momios (odds ratio OR), tomando como estadísticamente significativo un valor de $p < 0.05$ (IC al 95%).

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 por el personal pertinente a cargo.

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

COSTO TOTAL DEL PROYECTO

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 del Hospital Regional de Loreto, particularmente asistentes, residentes, internos y estudiantes de medicina relacionados al Servicio de Medicina Interna del Hospital Regional de Loreto.

- 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.	2 Millar de papel bond A4 2 Kits de tinta de impresora.	600.00
2	VIAJES DOMÉSTICOS		
	Gasolina	Litros	150.00
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.	500.00
Sub-Total S/.			1750.00
+ Imprevistos			50.00
TOTAL S/.			1,800.00

CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	2020			2021				
	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abril - noviembre	Diciembre
Revisión bibliográfica	X	X						
Elaboración del protocolo		X	X	X				
Aprobación del proyecto de investigación					X			
Recolección de datos					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

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bikbov B, Purcell CA, Levey AS, Smith M, Abdoli A, Abebe M, et al. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *The Lancet*. febrero de 2020;395(10225):709-33.
2. Himmelfarb J, Ikizler TA. Hemodialysis. *N Engl J Med* 2010; 363: 1833–45.
3. Chen TK, Knicely DH, Grams ME. Chronic Kidney Disease Diagnosis and Management: A Review. *JAMA*. 1 de octubre de 2019;322(13):1294.
4. Liyanage T, Ninomiya T, Jha V, et al. Worldwide access to treatment for end-stage kidney disease: a systematic review. *Lancet* 2015; 385: 1975–82.
5. Análisis de la situación de la enfermedad renal crónica en el Perú, 2015. Ministerio de Salud del Perú. Dirección General de Epidemiología. Marzo 2016.
6. Tsakiris D, Jones EHP, Briggs JD. Deaths within 90 days from starting renal replacement therapy in the ERA-EDTA Registry between 1990 and 1992. *Nephrol Dial Transplant* 1999; 14: 2343–2350.
7. Kahn IH, Graeme RD, Catto GRD et al. Death during the first 90 days of dialysis: a case control study. *Am J Kidney Dis* 1995; 25: 276–280.
8. Ortega, Marjorie, Martínez, Javier, Gamarra, Germán, Mortalidad en los pacientes con falla renal crónica durante los primeros 90 días de terapia con hemodiálisis. *Acta Médica Colombiana*. 2006; 31 (1): 13-19.
9. Chan KE, Maddux FW, Tolckoff-Rubin N, Karumanchi SA, Thadhani R, Hakim RM. Early Outcomes among Those Initiating Chronic Dialysis in the United States. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*. noviembre de 2011;6(11):2642-9.
10. Gómez de la Torre-del Carpio A, Bocanegra-Jesús A, Guinetti-Ortiz K, Mayta-Tristán P, Valdivia-Vega R. Mortalidad precoz en pacientes con enfermedad renal crónica que inician hemodiálisis por urgencia en una población peruana: Incidencia y factores de riesgo. *Nefrología*. julio de 2018;38(4):425-32.
11. US Renal Data System. 2012 Annual Data Report: Atlas of Chronic Kidney Disease and End-Stage Renal Disease in the United States. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, National Institutes of Health: Bethesda, MD, USA, 2012.
12. Canadian Organ Replacement Register Annual Report: Treatment of End-Stage Organ Failure in Canada, 2001 to 2010. Canadian Institute for Health Information: Ottawa, ON, Canada, 2011.
13. ERA-EDTA Registry Annual Report 2010. European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association Registry. Department of Medical Informatics, Academic Medical Center: Amsterdam, the Netherlands, 2012.

14. Bradbury BD, Fissell RB, Albert JM, Anthony MS, Critchlow CW, Pisoni RL, et al. Predictors of Early Mortality among Incident US Hemodialysis Patients in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*. enero de 2007;2(1):89-99.
15. Chan CT, Blankestijn PJ, Dember LM, Ga M. Iniciación a la diálisis, elección de modalidad, acceso y prescripción: conclusiones de Conferencia de Controversia de KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcomes) *Kidney International* (2019) 96, 37–47
16. Barrett BJ, Parfrey PS, Morgan J, Barré P, Fine A, Goldstein MB, et al. Prediction of early death in end-stage renal disease patients starting dialysis. *American Journal of Kidney Diseases*. febrero de 1997;29(2):214-22.
17. Chan KE, Maddux FW, Tolckoff-Rubin N, Karumanchi SA, Thadhani R, Hakim RM. Early Outcomes among Those Initiating Chronic Dialysis in the United States. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*. noviembre de 2011;6(11):2642-9.
18. Foley RN, Chen S-C, Solid CA, Gilbertson DT, Collins AJ. Early mortality in patients starting dialysis appears to go unregistered. *Kidney International*. agosto de 2014;86(2):392-8.
19. Wick JP, Turin TC, Faris PD, MacRae JM, Weaver RG, Tonelli M, et al. A Clinical Risk Prediction Tool for 6-Month Mortality After Dialysis Initiation Among Older Adults. *American Journal of Kidney Diseases*. mayo de 2017;69(5):568-75.
20. Mills KT, Xu Y, ZhangW, et al. A systematic analysis of worldwide population-based data on the global burden of chronic kidney disease in 2010. *Kidney Int*. 2015;88(5):950-957.
21. Diálisis y hemodiálisis. Una revisión actual según la evidencia. Pereira-Rodríguez Javier, Boada-Morales Lorena, Peñaranda-Florez Devi Geesel, Torrado-Navarro Yoryely. *Rehabilitar Cúcuta IPS*. Junio de 2019.
22. Robinson BM, Zhang J, Morgenstern H, Bradbury BD, Ng LJ, McCullough KP, et al. Worldwide, mortality risk is high soon after initiation of hemodialysis. *Kidney International*. enero de 2014;85(1):158-65.
23. Biblioteca Virtual en Salud. Descriptores en Ciencias de la Salud. DeCS-BIREME. Diálisis. Disponible en: <http://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>
24. Biblioteca Virtual en Salud. Descriptores en Ciencias de la Salud. DeCS-BIREME. Diálisis renal.
25. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín J, Moreno T, Moñux G, Martí-Monrós A, et al. Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis. *Nefrología*. noviembre de 2017;37:1-191.

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
<p>FACTORES ASOCIADOS A MORTALIDAD TEMPRANA EN PACIENTES QUE INICIAN HEMODIÁLISIS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO 2016 - 2021</p>	<p>¿Cuáles son los factores de riesgo asociados a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016 – 2021?</p>	<p><u>Objetivo general</u></p> <p>Determinar cuáles son los factores de riesgo asociados a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016 – 2021</p> <p><u>Objetivos específicos</u></p> <p>Reconocer si los factores demográficos como edad, sexo, tipo de barrio de procedencia, causa primaria de enfermedad renal crónica terminal y el tipo de acceso vascular representan factores de riesgo asociados a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016 – 2021</p> <p>Determinar si las características</p>	<p>Los factores demográficos, en función de edad, sexo, tipo de barrio de procedencia, causa primaria de enfermedad renal crónica terminal y el tipo de acceso vascular; las características laboratoriales, en función de nivel de anemia, nivel de albúmina, nivel de calcio y la tasa de filtración glomerular (TFGe); y las comorbilidades, en función de presencia de neoplasia, VIH, enfermedad pulmonar, trastorno psiquiátrico, enfermedad cerebrovascular y tabaquismos son factores de riesgo asociados a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016 – 2022?</p>	<p>Estudio tipo analítico, observacional multivariado y ambispectivo.</p>	<p>Población y muestra de estudio: Todos los pacientes >18 años afiliados al Seguro Integral de Salud, que ingresaron desde enero 2016 e ingresen hasta diciembre 2021 al programa de hemodiálisis periódica en el Servicio de Hemodiálisis del Hospital Regional de Loreto.</p> <p>Método: Censal</p> <p>Criterios de selección</p> <p>Criterios de inclusión: Previo permiso y aprobación del presente trabajo académico por el Comité de Ética del Hospital Regional de Loreto, se revisarán las historias clínicas y serán ingresados al estudio pacientes mayores de 18 años ingresados al programa de Hemodiálisis periódica del Hospital Regional de Loreto. Serán incluidos también los pacientes que requirieron de hemodiálisis de urgencia y que posteriormente son tributarios de hemodiálisis periódica. La hemodiálisis periódica, para el presente estudio, incluirá como mínimo haber realizado 3 sesiones.</p> <p>Criterios de exclusión</p> <p>Pacientes que hayan iniciado hemodiálisis en otro establecimiento de</p>	<p>Ficha de entrevista</p>

		<p>laboratoriales en función de nivel de anemia, nivel de albúmina, nivel de calcio y tasa de filtración glomerular (TFGe) se comportan como factores de riesgo asociados a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016-2021</p> <p>Determinar si las comorbilidades en función de presencia de neoplasia, VIH, enfermedad pulmonar, trastorno psiquiátrico, enfermedad cerebrovascular y tabaquismo representan factores de riesgo asociados a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016 – 2021</p>	<p>Ho. Los factores demográficos, características laboratoriales y presencia de comorbilidades son factores de riesgo independientes a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016 – 2022?</p> <p>Ha. Los factores demográficos, características laboratoriales y presencia de comorbilidades son factores de riesgo dependientes a mortalidad temprana en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016 – 2022</p>		<p>salud o en un centro de hemodiálisis particular. Pacientes que fallecieron con 2 o menos sesiones de hemodiálisis.</p> <p>Procedimiento: Una vez accedido los pedidos al comité de ética se procederá a la obtención de datos de manera directa de la historia clínica de los pacientes seleccionados. Retrospectivamente, se obtendrá la historia clínica de todos los pacientes que iniciaron en el programa de Hemodiálisis desde enero 2016, se registrará los pacientes fallecidos antes y después de los 90 días del inicio de HD y se llenará la ficha de recolección de datos. Así mismo, prospectivamente, se incluirán también pacientes que fallezcan hasta diciembre del año 2021 antes y después de los 90 días que estén en el programa de hemodiálisis periódica, con el fin de incrementar nuestros años de estudios (6 años). Los pacientes fallecidos serán disgregados en 2 grupos a fin de realizar el análisis de datos: fallecidos antes de los 90 días (mortalidad temprana) y fallecidos después de los 90 días (mortalidad tardía).</p> <p>Técnica: Revisión documentaria. - se realizará una revisión de las historias clínicas.</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

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FACTORES ASOCIADOS A MORTALIDAD TEMPRANA EN PACIENTES QUE INICIAN HEMODIÁLISIS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO 2016 - 2021

Autora: Dra. Marilia Nair Montes de Oca

Asesor: Dr. Edgar Antonio Ramírez García

Instrucciones:

- El propósito de este formato es coleccionar información referente a los factores asociados a mortalidad temprana (muerte dentro de los primeros 90 días) en pacientes que inician hemodiálisis en el Hospital Regional de Loreto 2016 - 2021
- Esta ficha será completada por la responsable de la investigación, cuya información estará contenida en las historias clínicas de los pacientes.
- Todo desarrollo de la presente investigación se realizará una vez obtenido el permiso de Comité de ética del Hospital Regional de Loreto.
- La privacidad de los datos será conservada. No se incluirá nombres propios, direcciones ni teléfonos celulares.

Nº de ficha: _____ Nº de historia clínica: _____

Fecha de registro: _____

I. MORTALIDAD TEMPRANA

Tiempo (en días) que falleció el paciente una vez iniciada la hemodiálisis

<input type="checkbox"/>	<90 días	<input type="checkbox"/>	>90 días
--------------------------	----------	--------------------------	----------

II. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS

Edad: _____

Grupo etéreo:

Marcar con una X en el recuadro:			
<input type="checkbox"/>	18-45 años	<input type="checkbox"/>	45 – 64 años
<input type="checkbox"/>	65 - 74	<input type="checkbox"/>	>74 años

Sexo

<input type="checkbox"/>	Masculino	<input type="checkbox"/>	Femenino
--------------------------	-----------	--------------------------	----------

Tipo de barrio de procedencia

<input type="checkbox"/>	Urbano	<input type="checkbox"/>	Periurbano
--------------------------	--------	--------------------------	------------

<input type="checkbox"/>	Rural
--------------------------	-------

Causa primaria de enfermedad renal crónica terminal

Marcar con una X en el recuadro:			
<input type="checkbox"/>	Hipertensión arterial	<input type="checkbox"/>	Diabetes Mellitus
<input type="checkbox"/>	LES	<input type="checkbox"/>	Glomerulonefritis EAD
<input type="checkbox"/>	Otro _____		

Tipo de acceso vascular

<input type="checkbox"/>	Fístula arteriovenosa nativa	<input type="checkbox"/>	Fístula arteriovenosa protésica
<input type="checkbox"/>	Catéter venoso central		

III. CARACTERÍSTICAS LABORATORIALES

Nivel de anemia

Hemoglobina: ____ mg/dl

Marcar con una X en el recuadro:			
<input type="checkbox"/>	Normal (>13 mg/dl)	<input type="checkbox"/>	I (10-13 mg/dl)
<input type="checkbox"/>	II (8-9.9 mg/dl)	<input type="checkbox"/>	III (6-7.9 mg/dl)
<input type="checkbox"/>	IV (<6 mg/dl).		

Nivel de albúmina

<input type="checkbox"/>	<3.5 g/dl	<input type="checkbox"/>	>3.5 g/dl
--------------------------	-----------	--------------------------	-----------

Nivel de calcio

<input type="checkbox"/>	<8.4 mg/dl	<input type="checkbox"/>	8.4 – 9.5 mg/dl
<input type="checkbox"/>	>9.5 mg/dl		

Tasa de filtrado glomerular

<input type="checkbox"/>	<15 ml/min/m ²	<input type="checkbox"/>	>15 ml/min/m ²
--------------------------	---------------------------	--------------------------	---------------------------

IV. COMORBILIDADES

Presencia de neoplasia

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

Enfermedad pulmonar

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

Trastorno psiquiátrico

Marcar con una X en el recuadro:			
<input type="checkbox"/>	Síndrome de ansiedad generalizada	<input type="checkbox"/>	Depresión
<input type="checkbox"/>	Trastorno bipolar	<input type="checkbox"/>	Esquizofrenia

<input type="checkbox"/>	Otro_____
--------------------------	-----------

Enfermedad cerebrovascular

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

Tabaquismo

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