



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
“FERNANDO CABIESES MOLINA”
CARRERA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA

“MODIFICACIÓN DE LA CREATININA SÉRICA DESPUÉS DE LA
APLICACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADO EN
TOMOGRFÍA DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSE
CASIMIRO ULLOA”

Proyecto de investigación para optar el título de:
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA

Presentado por:
DANNY MIGUEL BUENO MALLMA (0000-0001-6525-9951)

Asesor:
PAUL RICARDO ARAUJO PEREZ (0000-0001-7099-1549)

Lima – Perú

2021

RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 400A - DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2021

Lima, 23 de abril del 2021

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **"MODIFICACIÓN DE LA CREATININA SÉRICA DESPUES DE LA APLICACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADO EN TOMOGRAFIA DEL HOSPÍTAL DE EMERGENCIAS JOSÉ CASIMIRO ULLOA"**.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Segunda Especialidad**.

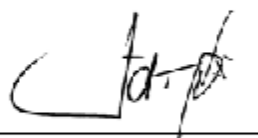
Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar e inscribir el proyecto de tesis titulado: **"MODIFICACIÓN DE LA CREATININA SÉRICA DESPUES DE LA APLICACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADO EN TOMOGRAFIA DEL HOSPÍTAL DE EMERGENCIAS JOSÉ CASIMIRO ULLOA"**, presentado por el alumno **DANNY MIGUEL BUENO MALLMA**, con N° de registro: **628-2020-POS99**.

ART. 2° Nombrar al docente Paul Ricardo Araujo Perez, como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Mg. JORDI GRAU MONGE
Director Académico
Carrera de Medicina Humana



c.c. Archivo

ÍNDICE

1. Pregunta de investigación	1
2. Introducción	2
3. Justificación	16
4. Objetivos y/o hipótesis de la investigación	17
5. Materiales y métodos	19
6. Limitaciones del estudio	23
7. Cronograma de trabajo	24
8. Presupuesto	25
9. Referencias bibliográficas	26
10. Anexos	31

1.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Existen varios factores de riesgo que hacen al paciente más susceptible a nefropatía inducida por contraste (CIN), la enfermedad renal crónica es la principal condición relacionada a CIN. En el servicio de emergencia, es necesario el apoyo del estudio tomográfico con contraste, este procedimiento se realiza a través de la vía intra arterial, así como, la vía endovenosa. La administración de agentes de contraste en casos de necesidad diagnóstica, requiere la inyección de sustancias que incrementa el riesgo de CIN. Las observaciones sobre CIN y la dosis empleada se han propuesto como factor de riesgo para esta condición; la cantidad de contraste yodado empleado varía entre 2ml/kg y 200 ml/kg. Al parecer CIN es menos evidente con dosis de contraste menores a 100ml; pero el riesgo se incrementaría conforme se incrementa la necesidad de mayor volumen de contraste; esta situación es más evidente en el contexto de enfermedades renales crónicas asociadas.

De lo expuesto se plantea la siguiente pregunta:

¿Cuáles son las modificaciones de la creatinina sérica después de la aplicación de medios de contraste yodado en estudios de tomografía en pacientes del Servicio de Radiología del Hospital de Emergencias Casimiro Ulloa, periodo 2021?

2.-INTRODUCCIÓN

El uso de contrastes yodados refuerza los estudios de tomografía computarizada o angiografías y son realizados frecuentemente en la medicina actual, haciendo del medio de contraste yodado uno de los agentes prescritos en forma inevitable en el diagnóstico de las enfermedades. La sustancia de contraste es necesario en el estudio por imágenes; por cuanto esto permite determinar el contraste de las estructuras anatómicas y diferenciarla de las patológicas; no obstante, existen condiciones, especialmente el compromiso renal, que condiciona la lesión renal aguda asociada al empleo del contraste, que es conocida como nefropatía inducida por contraste (CIN). No existe consenso respecto de la definición y el tratamiento de CIN. Se define CIN como el daño de las funciones renales, mostrada a un aumento de 25% en la creatinina sérica a partir de una base de 0.5 mg/dl (44 $\mu\text{mol/L}$), este incremento del valor de la creatinina sérica dentro de las 48 a 72 horas después de la administración de contraste endovenoso. En recientes estudios el incremento de la creatinina sérica en un valor absoluto de 0.3mg/dl hasta 0.5 mg/dl o incremento de un 25 a 50% del valor basal ha sido criterio para nefropatía asociado a contraste. La Academia Americana de Radiología ha recomendado que la definición de falla renal aguda sea usada para definir CIN; aunque, los criterios no son diseñados para este tipo de falla renal, basados en que la falla renal se presenta cuando al menos uno de los escenarios existe: Una elevación absoluta de 0.3mg/dl en una altura de

creatinina sérica, elevación del 50% en la altura de creatinina sérica del valor basal, y disminución del flujo urinario.

El presente estudio describe el cambio de los niveles de creatinina sérica de los pacientes sometidos a la administración de sustancias de contraste yodado para el estudio tomográfico, en un hospital de emergencias durante el año 2021.

2.1. Antecedentes

Caixeta y col (1) el año 2010, en Estados Unidos en pacientes con cardiopatía realizan un estudio retrospectivo en pacientes con muy alto riesgo de CIN, sometidos a angiografía coronaria, según la base de datos de (5571), entre sus hallazgos tenemos que el riesgo de nefropatía fue de 4.4% luego de angiografía coronaria, cuando se empleó 14 +/- 4 ml de agente de contraste, mientras esto podría alcanzar 29.8% en casos sea administrado 61 +/- 12 ml de agente de contraste; el estudio concluye que la cantidad de agente de contraste es un factor clave en prevenir la disfunción renal en pacientes susceptibles, considerar dosis máxima de 300 ml.

Liu Y col (2) el año 2012 en China, realiza un estudio prospectivo en 277 pacientes con infarto con ST elevado sometidos a intervención coronaria percutánea, para evaluar el riesgo de CIN, en el estudio usa la proporción del volumen del medio de contraste para estimar la tasa de filtración glomerular (V/eGFR) entre 48 y 72 horas, como un predictor de CIN en pacientes diabéticos, después de la intervención percutánea en pacientes que han sufrido de un ataque cardíaco. Los resultados 25 pacientes (9%) desarrollaron CIN. Los valores de media basal y mediana de (V/eGFR) fueron mayores entre pacientes con CIN (media 3.22 +/-1.53, mediana 2.97) que aquellos sin CIN (media 1.8 +/- 1.00, mediana 1.52). $p < 0.001$. El estudio concluye que una razón de (V/eGFR)

2.39 fue un predictor significativo e independiente de CIN después de uso primario de intervención coronaria percutánea en pacientes con infarto de miocardio ST elevado

Albaradin y col (3) el año 2010 en Estados Unidos realiza un meta análisis en 36 ensayos randomizados y controlados (7166 pacientes) evalúa el efecto de ioxadol en CIN. Donde se evidencia que el iodixanol no produce disminución significativa de la incidencia de CIN ($p=0,11$); sin embargo, el análisis de pacientes por sub grupos que hay una ventaja de iodixanol cuando se compara con iohexol solo (OR 0.25 IC 95% 0.11-0.55 $p <0,001$), pero no comparado con los agentes de baja osmolaridad diferentes al iohexol o con otros dímeros iónicos. El estudio concluye que los ensayos aleatorizados de de ioxadol versus otros medios de contraste de baja osmolaridad para procedimientos heterogéneos y definiciones de CIN muestra una reducción asociada a iodinoxol que es sugerente; pero no significativo estadísticamente respecto de otros medios de contraste con baja osmolaridad.

Laskey y col (4) el año 2009 en Alemania, ejecutan un estudio analítico multicéntrico, donde comparan la implicancia renal de iodixanol versus iopaminol, reclutando 526 pacientes. Los resultados mostraron que la tasa global CIN en pacientes con enfermedad renal crónica y diabetes mellitus en quienes se realizó el procedimiento de angiografía coronaria fue de 10.5%, no hubo diferencia entre el iodixanol y el iopamidol en la presentación de CIN. El estudio concluye que la tasa de CIN en personas enfermas crónicas renales y diabetes mellitus que se sometieron a angiografía coronaria fue de 10.5%

Bienholz y col (5) en pacientes con riesgo de CIN realizan una revisión del síndrome de falla renal aguda, donde refiere que la última definición de CIN fue el año 2012, donde se definía en tres criterios, elevación de Cr en suero en al menos 0.3 mg/dl durante dos días, incremento de Cr en al menos 1.5 veces el valor basal, desarrollado en siete días previos o volumen urinario <0.5ml/Kg durante 6 horas; además, se adiciona criterios de severidad en función de la creatinina sérica y flujo urinario. El estudio concluye que CIN se presenta en 18% de pacientes hospitalizados y hasta 50% en pacientes de la Unidad de cuidados intensivos., que estaría en razón del envejecimiento de la población hospitalaria e incremento de la morbi mortalidad.

Zeng y col (6) el año 2014 en Estados Unidos, realiza un estudio de cohorte retrospectivo en 31 970 pacientes hospitalizados, se seleccionaron los pacientes según los criterios del 2012. La incidencia de CIN en pacientes hospitalizados fue de 18.3%. La tasa ajustada de mortalidad 5.2 IC 95% (4.1 a 6.6). El estudio concluye que CIN está presente, se asocia a altas tasas de mortalidad. Se requiere uniformizar los criterios diagnósticos, según el Grupo de Trabajo de Mejora de Resultados para la Enfermedad Renal

Bashir y col (7) el año 2018 en Sudáfrica realiza un estudio observacional prospectivo de injuria renal aguda en 755 pacientes que necesitaban contraste endovenoso iodado, en pacientes atendidos por trauma por arma blanca. En el periodo de cinco meses de estudio, se administró contraste endovenoso a los pacientes; 173 mujeres (22.9%) y 582 varones (77.1%). Del grupo total 143 (18.9%) pasaron a UCI y 58 (7.7%) murieron. Se pudo obtener electrolitos en 312 pacientes, de estos 46 (14.7%) desarrollaron CIN. Cuando se comparó el grupo de CIN versus el grupo no CIN, en los parámetros de injuria renal pre

tomografía y alteraciones electrolíticas, no hubo diferencias significativas. Los pacientes que desarrollaron CIN, tuvieron mayor riesgo de decesos, incremento en la terapia de reemplazo renal e ingreso a UCI. En las conclusiones del estudio, se tuvo que CIN es real en pacientes con trauma sometidos a tomografía con realce de contraste.

Cs y col (8) el año 2018 en Estados Unidos realiza un estudio en 611 hospitales realiza un estudio de pacientes con cáncer sometidos a uso de contraste endovenoso yodado para evaluar los eventos renales adversos agudos (CIN) en comparación a pacientes hospitalizados sin cáncer, la población evaluada fue de 29 850 475 pacientes. Durante el periodo 2010 a 2015, se evidenciaron injuria renal aguda, injuria renal aguda con necesidad de diálisis, CIN. De la población evaluada 7.4% tuvo un estudio de tomografía (CT). Las enfermedades crónicas prevalentes fueron falla renal crónica 5.9%, 3.4% cáncer. El riesgo de CIN e pacientes sin CT, enfermedad renal crónica o cáncer fue 0.5%; mientras en el grupo de CT con contraste fue de 0.8%, con enfermedad renal crónica fue hasta 9.7% según etapa de enfermedad renal crónica terminal y en pacientes con cáncer hasta 2.3%. El estudio concluye que para pacientes hospitalizados existe una alta probabilidad de desarrollar CIN, luego del estudio de tomografía con contraste yodado en pacientes con cáncer comparado a aquellos pacientes sin cáncer.

Benito y col (9), el año 2018 en España evalúa la incidencia de nefropatía inducida por contraste en una cohorte de pacientes que fueron sometidos a CT con contraste endovenoso yodado en 202 pacientes. Se estudia el efecto de N-acetilcisteína en la prevención de nefropatía inducida por contraste (CIN). El autor plantea un estudio descriptivo longitudinal prospectivo. Se seleccionaron

los primeros cinco pacientes programados para CT, quienes aceptaron participar en el estudio. Se evaluaron los niveles de urea y creatinina pre y post TC, se evaluó la tasa de filtración glomerular (MDRD). La media de edad fue de 63.9 años (22-87), 57.4% varones, 21.8% diabéticos, 39.6% hipertensos, en 87.1% la tasa promedio de filtración glomerular fue de 89.5 ml/min/1.73 m² (62.3-134), en 12.9% la tasa promedio de filtración glomerular fue de 45.4 ml/min/1.73 m² (9.16-58.9). La principal solicitud de tomografía con contraste fue la oncológica (81.2%), siendo el iopamidol, el principal agente empleado, la dosis media empleada fue de 107.8 ml (70-140). El tiempo promedio de evaluación después del contraste fue 4.06 días. Sólo 13 pacientes recibieron N-acetilcisteína, 9 de estos tuvieron tasa de filtración menor de 60ml/min/1.73m² y 4 tasa de filtración mayor de 60ml/min/1.73m² (p = 0.001). El estudio concluye que la incidencia de CIN no fue significativa en pacientes con tasa de filtración glomerular mayor a 30ml/min/1.73m²

Abideen y col (10) evaluó la frecuencia de CIN en pacientes con cirrosis hepática, es un estudio retrospectivo en 470 pacientes con cirrosis hepática. La frecuencia de CIN fue de 5.1%, una enfermedad hepática avanzada según la escala MELD y Child Pugh fueron asociados significativamente con el desarrollo de CIN (p<0.05). Pacientes con CIN tuvieron un INR mayor, mayores niveles de bilirrubina, con menores niveles de bicarbonato y de sodio sérico (p<0.05). El estudio concluye que los pacientes con enfermedad hepática deteriorada y pobre función de síntesis tienen susceptibilidad incrementada a CIN.

McDonald y col (11) el año 2013 en Estados Unidos realiza un meta análisis que examinan la incidencia de AKI en pacientes expuestos medio de contraste endovenoso para estudio por imágenes en 1489 estudios, con 13 estudios no

randomizados, representando 25 950 pacientes. El grupo que recibió medio de contraste, el riesgo de AKI, mortalidad, y diálisis no fueron significativos ($p>0.05$) y fue similar, comparado al riesgo de AKI de los que no usaron el medio de contraste. El estudio concluye que la incidencia de nefropatía asociada a contraste es similar a AKI, así como diálisis y muerte entre los grupos con uso y sin uso de contraste.

Lakhal y col (12) el año 2011 en Paris realiza un estudio retrospectivo, en pacientes en UCI, sometidos a tomografía con contraste endovenoso, en 398 tomografías realizadas en 299 pacientes. La incidencia de CIN fue 14%, varía de 8% (48hrs), a 23% (96hrs). El estudio concluye que la incidencia de CIN en UCI es frecuente.

Yao y col (13) el año 2012 en China evalúa CIN en personas enfermos renales crónicos, en quienes es necesario angiografía coronaria, en quienes a veces es necesario la terapia de reemplazo renal. En estos pacientes se evidencia mayor estancia hospitalaria, eventos cardíacos y mortalidad. No hay una terapia efectiva una vez que la injuria se ha producido; por tanto, es importante la prevención de CIN, para evitar eventos adversos.

Kaya y col (14) el año 2018 en Turquía, evalúa CIN en 963 pacientes sometidos a trombolisis por infarto de miocardio, con la finalidad de diseñar un índice de riesgo de infarto (TRI). CIN fue observado en 13%. TRI fue mayor en el grupo CIN ($n=128$). La cantidad de contraste TRI fueron factores predictores independiente de CIN. El estudio concluye que CIN es un predictor independiente y puede ser un parámetro confiable de sin la necesidad de parámetros de laboratorio

Hongo y col (15) el año 2018 en Japón se evaluó 314 pacientes con riesgo de CIN con la finalidad de determinar si la corteza renal es un factor de riesgo, estudio retrospectivo observacional. La incidencia de CIN fue 9.9%, luego del análisis de regresión multivariado, CIN estuvo asociado con el grosor renal (OR=0.65 IC 95% 0.5-0.8), no se requirió ingreso de los pacientes a hemodiálisis. El estudio concluye que el grosor renal es un factor predictivo de CIN en pacientes sometidos a tomografía con contraste en el departamento de emergencia.

Zhang et al (16), realiza un meta análisis sobre de cómo prevenir la nefropatía inducida por contraste, a través del empleo de alprostil, un análogo de prostaglandina E1. Se reclutaron 19 ensayos clínicos, que comprendían 2267 individuos. Comparado al grupo control, el riesgo de CIN disminuyó significativamente en el grupo alprostadil ($p < 0.00001$, OR=0.29, 95% IC 0.21-0.39). en el sub grupo de pacientes con angiografía coronaria, Alprostadil, también disminuyó el riesgo de CIN ($p < 0.00001$, OR=0.27, 95% IC 0.19-0.39). El estudio concluye que Alprostadil podría estar asociado con reducciones que significan incidencias CIN.

Sekiguchi et al (17) realiza un estudio de cohortes acerca de la nefropatía incitado por contraste en personas enfermas puestos a cirugía coronaria percutánea. Se evalúa los efectos del oxígeno peri procedimental en la nefropatía incitada por oposición en personas enfermas con disfunciones renales pre existente. Se reclutaron 200 pacientes con insuficiencia renal (tasa estimada de filtración glomerular $< 60 \text{ ml/min por } 1.73 \text{ m}^2$), sometidos a angiografía cardiovascular, se asignó un grupo oxígeno ($n=100$) y otro grupo no oxígeno ($n=100$). La presión parcial de oxígeno fue $135 \pm 25 \text{ mmHg}$ vs $84 \pm 10 \text{ mmHg}$,

$p < 0,001$ para el grupo con oxígeno (grupo 1) y sin oxígeno (grupo 2) respectivamente. La incidencia de CIN fue 1% versus 8% para el grupo con oxígeno (grupo 1) y sin oxígeno (grupo 2) respectivamente, siendo el $OR = 0.12$ IC 95% 0.01-0.95, $p = 0.02$. Los niveles de presión parcial de CO_2 , lactato sérico, fue similar en ambos grupos. Luego del análisis de regresión univariado, niveles alterados de oxigenación y anemia ($OR = 9.18$ IC 95% 1.1-74.8) y ($OR = 9.18$ IC 95% 1.1-74.8) respectivamente, estuvieron asociados a riesgo de CIN. El estudio concluye que la oxigenación simple, como estrategia no farmacológica, puede beneficiar a pacientes con falla renal para evitar la nefropatía inducida por contraste, cuando se realiza la cateterización de emergencia.

Padhy et al (18), realiza un estudio para determinar si los niveles de la molécula lipocalina gelatinasa de neutrófilo (NGAL), en pacientes con intervención coronaria percutánea; se conoce que se incrementan después de la administración de contraste yodado, cuando se desarrolla NIC; a su vez también es empleado para predecir eventos cardiovasculares potenciales y mortalidad global. Se reclutan 30 pacientes con injuria renal y 30 sin injuria renal, se evidenció que se incrementó a las 4 hrs de administración de contraste y permaneció alto por 48 horas en pacientes NIC. El punto de corte para NGAL fue 155.2 ng /ml a las 4 hrs y 89.5ng/ml a las 24 horas de angiografía. El riesgo para AKI fue de 3.57 95% IC 1.2-11.1 $p = 0.03$. El estudio concluye que NGAL sérico es un marcador de injuria renal inducida por contraste en intervención coronaria percutánea.

Wang y col, desarrollan un meta análisis, para evaluar la relación entre los bloqueadores del sistema renina angiotensina aldosterona y el desarrollo de CIN, en pacientes sometidos a intervención coronaria. Se reclutaron 14 ensayos,

siendo 4864 pacientes (2484 tratados con bloqueadores de SRAA y otro grupo control). La incidencia de NIC en el grupo con bloqueo RAA fue de 10.43%, el grupo control 6.81%. El riesgo relativo de NIC para el grupo de bloqueo fue de 1.22 (IC 95% IC 0-81-1.84). Se evidenció riesgo incrementado de NIC en personas ancianas, no asiáticos, enfermedad crónica y estudios con tamaños grandes de muestra, el riesgo relativo fueron 2.02 (1.21-3.36), 2.3 (1.41-3.76), 1.69 (1.1-2.59) y 1.83 (1.28-2.63) respectivamente. El estudio concluye que el empleo de bloqueadores de SRAA se asocia con riesgo incrementado de nefropatía incitada por oposición, en ancianos enfermos, enfermedades crónicas, estudios con muestras grandes.

2.2 Marco teórico

Con el desarrollo de la radiografía y la terapia de intervenciones, se ha visto incrementada los problemas asociados al uso del contraste, especialmente a nivel renal, que constituye una de las causas de injuria renal adquirida en el hospital (20). Inicialmente se propuso como definición de CIN como incremento en la creatinina sérica en más de 25% o 44 μ mol/L (0.5mg/dL) de sus niveles basales, dentro de las 72 horas del procedimiento (21); sin embargo, la patogénesis no es clara. Se cree que hay una toxicidad celular directa del agente de contraste a los túbulos renales, resultando en efectos combinados del flujo dinámico, hay una obstrucción tubular inducida por proteína y daño por radicales libres de oxígeno (22). La prostaglandina E1 es una molécula de circulación sanguínea, que produce vasodilatación de los vasos sanguíneos renales, frena la agregación plaquetaria y la trombosis (23), recientemente se está evaluando moléculas similares a la prostaglandina E1, a fin de prevenir CIN. Los agentes de contraste son clasificados según su osmolalidad en alto, bajo o isoosmolar

(siendo los puntos de corte 1500-1800, 900-500 y 290 mOsm/Kg respectivamente). Actualmente se prefiere la solución isoosmolar; también se clasifican según su solubilidad en liposolubles e hidrosolubles, los primeros son productos no reabsorbibles o poco reabsorbibles (18,19) Los medios de contraste iodados hidrosolubles son reabsorbibles, al tener un mayor contenido brinda una opacidad excelente, se eliminan del organismo directamente con el líquido con este se mezcla dando el ejemplo la orina, o son reabsorbidos y quitados estrictamente mediante depuración hepática a través de vías biliares y los riñones, de elección se emplea contraste hidrosoluble iónico, con baja osmolaridad, por su buena solubilidad. El iopamidol es un medio de contraste hidrosoluble iodado. Contiene 300mg de yodo, presenta osmolalidad baja. La farmacocinética del iopamidol corresponde a una forma farmacocinética clara de formas de comportarse con quitar la primera colocación. La distribución de la sustancia de contraste es preferencialmente a través de vía renal, luego de las primeras dos horas de la administración. Entre las precauciones se debe preguntar historia de reacciones alérgicas a medios de contraste iodados, podría indicarse la premedicación (corticosteroides y anti histamínicos). Una vez presentada la eventualidad debe suspenderse la administración de la sustancia de contraste (20). Los pacientes con uso de beta bloqueadores pueden simular una reacción vaso vago. La hidratación previa es importante, por cuanto en pacientes con riesgo de nefropatía asociada a contraste puede ser un factor precipitante, a personas enfermas con hipertensión o insuficiencias cardíacas graves, desarrollan formas hemodinámicas y presentar alteraciones de conducción cardíaca, compromiso cerebral agudo (24). La definición del CIN, no existe consenso respecto de la definición y el tratamiento de CIN. Se define CIN

como el daño de la función renal, definida por Parfrey y Barret (25) como incremento de 25% en la creatinina sérica a partir de una base de 0.5 mg/dl (44 $\mu\text{mol/L}$), este incremento del valor de la creatinina sérica dentro de las 48 a 72 horas después de la administración de contraste endovenoso. En recientes estudios incremento de la creatinina sérica en un valor absoluto de 0.3mg/dl hasta 0.5 mg/dl o elevación de 25 a 50% del valor basal ha sido considerado CIN (11). La Academia Americana de Radiología ha recomendado que la definición de falla renal aguda sea usada para definir CIN; aunque, los criterios no son diseñados para este tipo de falla renal (26) basados en que la falla renal se presenta cuando al menos uno de los escenarios existe (12). Una elevación absoluta de 0.3ng/dl un alto de creatinina sérica, elevación del 50% un alto de creatinina sérica del valor basal, y disminución del flujo urinario.

Actualmente no existe certeza de la fisiopatología del CIN. Al menos 25% del gasto cardíaco llega a los riñones, principalmente a la corteza, la circulación sanguínea en la médula es limitada; por tanto también el aporte sanguíneo. La fracción más dispuesta de la médula a la hipoxia es la médula externa profunda, incluyendo, metabólicamente, al asa gruesa ascendente del asa de Henle. El incremento de la viscosidad, lleva al incremento de la presión tubular intersticial, con efecto en la disminución de la circulación medular (22), una vez que ingresa el contraste al torrente sanguíneo, tiene un efecto diurético, con incremento del flujo plasmático renal, gasto urinario, tasa de filtración glomerular (23), como efecto compensador se produce endotelina, con mayor reabsorción de sodio, lo que incrementa el consumo de oxígeno (22). Luego del incremento transitorio del flujo plasmático, disminuye el flujo plasmático renal de 10% a 25% durante un largo periodo de tiempo, esta conducta está determinada por la interacción de

factores vaso constrictores y vasos dilatadores (20). Estos agentes actúan como citotóxicos para las células renales tubulares, estos efectos incluyen apoptosis, disposición de las proteínas de membrana, disminución de calcio extracelular, fragmentación del ADN, pérdida de conexiones intercelulares, disfunción mitocondrial, se incrementa la producción de sustancias reactivas de oxígeno, debido a flujo sanguíneo disminuido e incrementado consumo de oxígeno en la médula (26). Hasta el momento se han identificado tres vías, a través de las cuales los agentes de contraste actúan sobre el organismo, el efecto osmótico, que causa alteración hemodinámica, producción de especies reactivas de oxígeno, como consecuencia de la hipoxia, efectos locales de vasoconstricción y vaso dilatación de los vasos sanguíneos renales; habiéndose demostrado que los factores de riesgo para CIN, juegan un papel preponderante para el desarrollo de la injuria renal (24). El factor de riesgo más importante y más común para CIN, es la enfermedad renal crónica (27). El empleo en procedimientos se realiza a través de la vía intra arterial, como en el caso de arteriografía coronaria, el cual incrementa el riesgo respecto de la vía endovenosa. La administración de agentes de contraste en casos de emergencia e inyección para medidas terapéuticas incrementa el riesgo (13, 28) La cantidad de agente de contraste empleado ha sido estudiado como factor de riesgo para CIN en varios estudios (29) (La cantidad de contraste empleado varía entre 2ml/kg y 200 ml/kg. Se ha manifestado que el peligro del desarrollo nefropatía es bajo en quienes reciben menos de 100 ml de agente de contraste, y el riesgo de disfunción renal se incrementa con el incremento de volumen de consumo (1,30)

En la práctica clínica al identificar pacientes con factores de riesgo para CIN, se han propuesto estrategias farmacológicas; por cuanto el estudio por imágenes

es necesario en el apoyo diagnóstico, la principal indicación es la evidencia de niveles de filtración glomerular $< 50 \text{ ml/min/1.73m}^2$; hasta el momento se han planteado fármacos vaso constrictores de la circulación renal, como el nifedipino, los inhibidores del sistema renina angiotensina aldosterona; pero, sólo la hidratación es la más empleada. El compromiso renal por CIN puede llevar a falla renal no oligúrica, hasta una falla que requiera hemodiálisis (33) o falla renal aguda y mortalidad (31). Una vez desencadenado CIN en los pacientes, se evidencian las siguientes complicaciones como alteración hidro electrolítica (87%), sepsis (62%), falla respiratoria (58%) y sangrado (61%). Entre las estrategias que han demostrado disminuir la nefropatía asociada a contraste están 1) verificar valores previos de creatinina sérica 2) interrogar al paciente acerca de medicación con potencial nefrotóxico, como los AINES, metformina, furosemida, dopamina, manitol y co morbilidades del sistema cardiovascular, edad avanzada o nefropatía por diabetes mellitus 3) medir la tasa de filtración glomerular, en especial si es $<60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ o si los niveles séricos de creatinina son mayores a 1.5 mg/dl 4) Identificar a los pacientes con alto riesgo de CIN, en lo posible no usarlo 5) si se evidencia elevación de la Cr, esperar su nivelación y post poner estudios no urgentes, control por médico nefrólogo 6) Realizar hidratación 12horas antes de la administración del contraste y continuar por 12 horas seguidas 7) En caso el estudio diagnóstico sea muy necesario a pesar de niveles elevados de Cr, se plantea el protocolo de bicarbonato 150 meq, una hora antes del procedimiento, continuar por 6 horas y prolongar al menos 24horas 8) Alternativa, el protocolo de Acetil cisteína 1200mg via oral cada 8 horas, 24horas antes y 24 horas después del procedimiento 9) De preferencia

se debe emplear medios de contraste no iónicos con baja osmolaridad u osmolaridad estándar.

3.- JUSTIFICACIÓN

El presente estudio evalúa la variabilidad de los niveles de creatinina sérica en las personas enfermas sometidos a estudio de tomografía computarizada con contraste yodado; cabe destacar que una vez realizado el estudio de creatinina sérica, los pacientes son sometidos a la administración de contraste; posteriormente no está normado realizar un estudio de nivel de creatinina sérica; por tanto, el presente estudio nos permitirá evaluar las características de la función renal de los pacientes con indicación de estudio tomográfico y sometidos a la administración de sustancia de contraste, poniendo énfasis en aquellos con alteración de los niveles de creatinina y que cumple con los criterios de falla renal aguda: una elevación absoluta de 0.3ng/dl en alto de creatinina sérica, elevación del 50% en el nivel de creatinina sérica del valor basal, y disminución del flujo urinario. El Servicio de radiología del hospital Emergencias Casimiro Ulloa, es un centro de referencia para atención de pacientes de emergencia; por tanto, el flujo de pacientes es alto y nos permitirá evaluar la presencia de falla renal inducida por contraste.

4.- OBJETIVOS Y/O HIPÓTESIS

4.1 Objetivos

a.-Objetivo General

Describir las modificaciones de la creatinina sérica después de la aplicación de medios de contraste yodado en estudios de tomografía en pacientes del Servicio de Radiología del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, durante el periodo 2021.

b.- Objetivos específicos

- Describir la prevalencia de nefropatía inducida por contraste después de la aplicación de medios de contraste yodado en estudios de tomografía en pacientes del Servicio de Radiología del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, durante el periodo 2021

-Describir la modificación de la tasa de filtración glomerular después de la aplicación de medios de contraste yodado en estudios de tomografía en pacientes del Servicio de Radiología del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, durante el periodo 2021.

- Describir la prevalencia de nefropatía inducida por contraste después de la aplicación de medios de contraste yodado, en estudios de tomografía por trauma, en pacientes del Servicio de Radiología del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, durante el periodo 2021.

- Describir la prevalencia de nefropatía inducida por contraste después de la aplicación de medios de contraste yodado, según volumen de contraste, en estudios de tomografía en pacientes del Servicio de

Radiología del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, durante el periodo 2021

-Describir la mortalidad en pacientes hospitalizados con injuria renal aguda después de la aplicación de medios de contraste en estudios de tomografía en pacientes, del Servicio de Radiología del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2021

4.2 Hipótesis

No aplica por ser un estudio descriptivo

5.- MATERIALES Y MÉTODOS

5.1.- Diseño General del Estudio

Trata de una investigación de tipo descriptivo, prospectivo, observacional

5.2.- Población y Criterios de Elegibilidad

a.- Población y Muestra

La población serán todos los pacientes sometidos a tomografía espiral multiforme en la prestación de radiología del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa. Teniendo presente que la prevalencia de CIN es 18%. La muestra es calculada en base a la siguiente fórmula:

$$n = Z^2 p \cdot q / E^2$$

donde

$$Z = 1.96, p = 0.18, q = 0.82, E = 0.05$$

$$n = 227 \pm 2.3 \text{ personas}$$

b.- Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

- Personas enfermas sometidas a administración de contraste endovenoso para realización de tomografía axial multiforme.
- Paciente con historia clínica completa.
- Paciente mayor de 18 años.
- Paciente que acepte participar del estudio

Criterios de exclusión

- Paciente con historia clínica incompleta.
- Paciente menor de 18 años.

- Paciente no acepta participar del estudio.

5.3.- Muestreo y Unidad de Análisis

a.- Unidad de análisis

La unidad de análisis corresponderá al paciente sometido a administración de contraste yodado para la realización de tomografía axial computarizada en el área de radiología del hospital Casimiro Ulloa, periodo 2021

b.- Muestreo

El muestreo será por conveniencia; por cuanto, teniendo presente que los pacientes ingresaran al estudio sólo si han aceptado participar del mismo, hasta completar el número requerido según fórmula.

5.4.- Procedimientos del estudio

a.- Preparación e implementación

Se diseñará una cédula para recolectar información y datos, previo a ello los evaluadores serán capacitados por el investigador principal, para ello se entrenará al personal que participará en el estudio, así como el personal de apoyo del servicio de radiología, se coordinará con el servicio de patología clínica para la toma de creatinina sérica, y tasa de filtración glomerular, se capacitará personal entrenado en la monitorización del flujo urinario, los costos de la creatinina sérica serán asumidos por el investigador principal.

b.- Recolección de datos

Luego de la aceptación de participar en el estudio, se les asignará un código de identificación único (PTID), se diseñará una base de datos, según las variables descritas en la ficha de recolección de datos, los datos a recolectar serán los datos demográficos, el tipo de contraste empleado en el paciente de estudio, datos relevantes en cuanto al tipo de comorbilidades y la fecha del último control y datos de mortalidad, para

establecer la variabilidad de la creatinina se evaluará los niveles séricos de creatinina pre y post administración de contraste, antes de la administración de contraste, así como 48 horas después de la administración de contraste, este procedimiento será realizado por un tecnólogo médico, los pacientes serán citados para acudir a toma de muestra; por tanto los datos de los valores de creatinina a las 48horas, serán recolectados de la historia clínica. Las muestras serán extraídas en los tubos destinados a la recolección de compuestos bioquímicos (tubo rojo),luego serán llevados al área de procesamiento, que previa identificación, serán recolectados en la ficha de recolección de datos; las máquinas empleadas para el análisis bioquímico son las máquinas de la marca (Stat sensor), disponibles en el hospital, esta ficha será aplicada tanto a los pacientes normales, así como los que tengan comorbilidades. Se solicitará la firma del consentimiento informado.

Creatinina basal, pre contraste	Hora de administración de contraste	Nivel de creatinina 48horas post contraste

c.- Supervisión y monitoreo de actividades

El monitoreo y supervisión de la actividad estará en manos del investigador primordial y el asesor de tesis, quienes realizarán estas actividades basados en el cronograma de actividades diseñados para este propósito.

5.5.- Variables de estudio

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	TIPO	DIMENSIÓN	INDICADOR	CRITERIOS DE MEDICIÓN	ESCALA	INSTRUMENTO
Creatina sérica	Niveles de creatinina	Cuantitativa	Niveles de creatinina sérica pre y post sustancia de contraste	Creatinina	Creatinina pre contraste y 48 horas post contraste	Intervalo	Ficha de recolección de datos
Nefropatía inducida por C contraste	Daño renal agudo debido a la administración de contraste	Cuantitativa	Variación de los niveles de creatinina en 0.3 ng/ml o 0.5 ng/ml	CIN (nefropatía inducida por contraste)	0=No 1=si	Intervalo	Ficha de recolección de datos
Tasa de filtración glomerular	Medida de la función renal por minuto por superficie de metro cuadrado	Cualitativa	El calculo de la TFG, se realiza a través del aclaramiento de la creatinina	ml/min/1.73 m ²	>60 ml/min/1.73 m ² <60 ml/min/1.73 m ²	Intervalo	Ficha de recolección de datos
Volumen de contraste administrado	Volumen de contraste administrado por ml/kg de peso	Cuantitativa	Volumen de contraste administrado durante la prueba de tomografía	ml/kg	Volumen por kilogramo de peso	Continua	Ficha de recolección de datos
Mortalidad	Mortalidad asociada a CIN	Cualitativa	Fallecimiento secundario a CIN	Mortalidad	No=0 Si=1	Nominal	Ficha de recolección de datos

5.6.- Procesamiento y análisis estadístico

Para analizarlo estadísticamente elaboraremos una base de datos, en el programa SPSS 18.0, los datos simplificados, serán resumidos en el programa Microsoft Excel.

Procesamiento: Se realizará el llenado de la base de datos, según la ficha de recolección de datos, los registros no lógicos y que no cuenten con variables de interés serán removidos.

Análisis estadístico: El análisis del estudio descriptivo se realizará a través de las medidas de tendencia central y de razones y proporciones

5.7.- Tamaño de la muestra:

El tamaño de la muestra es de 227 personas, según fórmula empleada para este tipo de estudios, estos serán adquiridos de la base de datos del servicio de Radiología del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa.

5.8.- Aspectos éticos

La presente investigación, someteremos al comité de bioética de la Universidad Científica del Sur y la jefatura institucional del hospital de emergencias Casimiro Ulloa

a.- Confidencialidad

El investigador principal y los investigadores secundarios, así como los colaboradores, deberán guardar completa reserva de los datos recolectados y contemplará medidas de protección para los participantes en el estudio.

6.- LIMITACIONES DEL ESTUDIO

El presente estudio al ser un estudio descriptivo, no podremos determinar si la administración de contraste causó efectivamente la nefropatía causada por contraste; por cuanto no todas las variables están siendo controladas. Los resultados serán sólo extrapolados a la población de estudio, debido a que la limitación del número de participantes, está sujeto al número de personas que acepten participar del estudio.

7.- CRONOGRAMA DE TRABAJO

Cronograma de estudio "Cuáles son las modificaciones de la creatinina sérica después de la aplicación de medios de contraste en estudios de tomografía en el Hospital Casimiro Ulloa 2021"							
Año	2021						
Mes	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio
Diseño de protocolo	X						
Sometimiento de protocolo al Comité de Ética	X						
Revisión y aprobación del Comité de Ética		X					
Recolección de datos		X	X				
Análisis de los datos recolectados				X			
Elaboración del informe final					X	X	
Publicación de resultados							X

8.- PRESUPUESTO DE TRABAJO

La elaboración y ejecución del presente estudio de investigación será autofinanciado.

A continuación, se detallan los costos unitarios

Recursos Humanos

Investigador	1500.00
Estadístico	1000.00
Digitador	1500.00
Tecnólogo médico	1500.00
Sub Total	5500.00

Recursos Materiales

Vistas del Archivo	3000.00
Kit de toma de muestra	2000.00
Creatinina sérica	500.00
Refrigerios	300.00
Transporte	300.00
Sub Total	6100.00
Total	11 600.00

9.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Caixeta A, Mehran R. Evidence-based management of patients undergoing PCI: contrast-induced acute kidney injury. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010;75: S15-20.
2. Liu Y, Tan N, Zhou YL, He PC, Luo JF, Chen JY. The contrast medium volume to estimated glomerular filtration rate ratio as a predictor of contrast-induced nephropathy after primary percutaneous coronary intervention. *Int Urol Nephrol.* 2012; 44:221-9.
3. From AM, Al Badarin FJ, McDonald FS, Bartholmai BJ, Cha SS, Rihal CS. Iodixanol versus low-osmolar contrast media for prevention of contrast induced nephropathy: meta-analysis of randomized, controlled trials. *Circ Cardiovasc Interv.* 2010; 3:351-8.
4. Laskey W, Aspelin P, Davidson C, et al. Nephrotoxicity of iodixanol versus iopamidol in patients with chronic kidney disease and diabetes mellitus undergoing coronary angiographic procedures. *Am Heart J.* 2009; 158:822.
5. A. Bienholz, B. Wilde, and A. Kribben, "From the nephrologist's point of view: diversity of causes and clinical features of acute kidney injury," *Clinical Kidney Journal*, vol. 8, no. 4, pp. 405–414, 2015.
6. Zeng X, McMahon G, Brunelli S, et al. Incidence, outcomes, and comparisons across definitions of AKI in hospitalized individuals. *Clin J Am Soc Nephrol* 2014; 9: 12–20.
7. Bashir AA, Kong V, Skinner D, Bruce J, Laing G, Brysiewicz P, Clarke D. Contrast-induced nephropathy following CT scan for trauma is not rare and is

associated with increased mortality in South African trauma patients Eur J Trauma Emerg Surg. 2018 Sep 18.

8.- Ng CS, Kalva SP, Gunnarsson C, Ryan MP, Baker ER, Mehta RL. Risk of renal events following intravenous iodinated contrast material administration among inpatients admitted with cancer a retrospective hospital claims analysis. Cancer Imaging. 2018 Aug 24;18(1):30.

9. Heras Benito M, Garrido Blázquez M, Gómez Sanz Y, Bernardez Mardomingo M, Ruiz Cacho J, Rodríguez Recio FJ, Fernández-Reyes Luis MJ. Factors affecting the incidence of contrast-induced nephropathy in patients undergoing computed tomography. Radiologia. 2018 Jul - Aug;60(4):326-331.

10. Ul Abideen Z, Mahmud SN, Salih M, Arif A, Ali F, Rasheed A, Zafran M. Contrast-induced Acute Kidney Injury in Patients with Liver Cirrhosis: A Retrospective Analysis. Cureus. 2018 May 29;10(5):e2707. 31.

11. McDonald JS, McDonald JR, Comin J, et al. Frequency of acute kidney injury following intravenous contrast medium administration: a systematic review and meta-analysis. Radiology. 2013; 267:119-28.

12.- Lakhal K, Ehrmann S, Chaari A, et al. Acute kidney injury network definition of contrast-induced nephropathy in the critically ill: incidence and outcome. J Crit Care. 2011; 26:593-9

13.- Yao-Min H. Preventing radiocontrast-induced nephropathy in chronic kidney disease patients undergoing coronary angiography. World J Cardiol. 2012; 4:15-72.

14.- Kaya A, Karataş A, Kaya Y, Düğeroğlu H, Dereli S, Bayramoğlu A. A New and Simple Risk Predictor of Contrast-Induced Nephropathy in Patients Undergoing Primary Percutaneous Coronary Intervention: TIMI Risk Index Cardiol Res Pract. 2018 Sep 26;2018:5908215.

15.- Hongo T, Tsuchiya M, Inaba M, Takahashi K, Nozaki S, Fujiwara T, Hiramatsu M. Using kidney size for early detection of contrast-induced nephropathy in the emergency department setting. Acute Med Surg. 2018 May 17;5(3):278-284.

16.- Jing-Zhan Zhang, Xiao-Jing Kang, Ying Gao, Ying-Ying Zheng, Ting-Ting Wu, Long Li, Fen Liu, Yi-Ning Yang, Xiao-Mei Li, Yi-Tong Ma & Xiang Xie. Efficacy of alprostadil for preventing of contrast-induced nephropathy: A meta-analysis. SCientific Reports | 7:1045 | DOI:10.1038/s41598-017-01160-1

17.- Sekiguchi H, Ajiro Y, Uchida Y, Jujo K, Iwade K, Tanaka N, Shimamoto K, Tsurumi Y, Kawana M, Hagiwara N. Contrast-Induced Nephropathy and Oxygen Pretreatment in Patients With Impaired Renal Function. Kidney Int Rep. 2017 Aug 12;3(1):65-72

18.- Padhy M, Kaushik S, Girish MP, Mohapatra S, Shah S, Koner BC. Serum neutrophil gelatinase associated lipocalin (NGAL) and cystin C as early predictors of contrast –induced acute kidney injury in patients undergoing percutaneous coronary intervention. Clin Chim Acta Aug 5; 435:48-52

19.- Wang W, Qu W, Sun D, Liu X. Meta-analysis of effect of renin-angiotensin-aldosterone system blockers on contrast-induced nephropathy. J Renin Aldosterone Syst. 2020 Apr-Jun; 21 (2)

20.- Golshahi, J., Nasri, H. & Gharipour, M. Contrast-induced nephropathy: a literature review. J. Nephrothol. 3, 51–56, doi:10.12860/ jnp.2014.12 (2014).

21.- Stacul, F., van der Molen, A. J., Reimer, P., Webb, J. A. & Tomsen, H. S. et al. Contrast Media Safety Committee of European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Contrast induced nephropathy: updated ESUR Contrast Media Safety Committee guidelines. *Eur. Radiol.* 21, 2527–2541, doi:10.1007/s00330-011-2225-0 (2011).

22.- Andreucci, M., Faga, T., Pisani, A., Sabbatini, M. & Russo, D. et al. Prevention of contrast-induced nephropathy through a knowledge of its pathogenesis and risk factors. *Scientific World Journal.* 2014, 823169–16, doi:10.1155/2014/823169 (2014).

23.- Wang, L. The effect of alprostadil combined with contrast nephropathy in diabetic patients after interventional therapy of coronary heart disease. *J. China Practical Medical* 11(25), 174–175 (2016).

24.. McCullough PA, Soman SS. Contrast-induced nephropathy. *Crit Care Clin* 2005; 21: 261-80.

25. Ghadiani MH, Dehghan, P. Contrast agents and contrast-induced nephropathy. *Int J Clin Med.* 2015; 6:451-7.

26. Davenport MS, Khalatbari S, Cohan RH, Dillman JR, Myles JD, Ellis JH. Contrast material-induced nephrotoxicity and intravenous low-osmolality iodinated contrast material: risk stratification by using estimated glomerular filtration rate. *Radiology.* 2013; 268:719-28.).

27. Sudarsky D, Nikolsky E. Contrast-induced nephropathy in interventional cardiology. *Int J Nephrol Renovasc Dis.* 2011; 4:85-99.

28.- Mehran R, Aymong ED, Nikolsky E, et al. A simple risk score for prediction of contrast-induced nephropathy after percutaneous coronary intervention. *J Am Coll Cardiol.* 2004; 44:1393-9.

29. Brown JR, Robb JF, Block CA, et al. Does safe dosing of iodinated contrast prevent contrast-induced acute kidney injury? *Circ Cardiovasc Interv.* 2010; 3:346-50.

30. Klein LW, Sheldon MW, Brinker J. The use of radiographic contrast media during PCI: a focused review: a position statement of the Society of Cardiovascular Angiography and Interventions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2009; 74:728-46.

31.- McCullough PA, Soman SS. Contrast-induced nephropathy. *Crit Care Clin* 2005; 21: 261-80.).

32.- Barrett BJ, Parfrey PS. Clinical practice. Preventing nephropathy induced by contrast medium. *N Engl J Med* 2006; 354: 379-86.).

33. Marenzi G, Bartorelli agent induced nephropathy. *Minerva Anestesiol* 2004; 70: 189-91.).

10.- ANEXOS Anexo N°1 Matriz de Consistencia

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLE	INDICADORES	METODOLOGIA TECNICAS E INSTRUMENTOS
<p>Cuáles son las modificaciones de la creatinina sérica después de la aplicación de medios de contraste en estudios de tomografía en pacientes del Servicio de Radiología del Hospital Casimiro Ulloa, durante el periodo 2021</p>	<p>Objetivo General:</p> <p>Describir las variaciones de la creatinina sérica después de administrar medios de contraste iodados (DMCS) en estudios de tomografía en pacientes del Servicio de Radiología</p> <p>Objetivos Específicos:</p> <p>Describir la prevalencia de nefropatía inducida por contraste (CIN)</p> <p>Describir la variación de la tasa de filtración glomerular</p> <p>Determinar la prevalencia de CIN en pacientes con trauma e indicación de tomografía</p> <p>Determinar la prevalencia de CIN según volumen de DMCS en pacientes con tomografía</p> <p>Describir la mortalidad en pacientes hospitalizados con CIN</p>	<p>No aplica</p>	<p>Variable Independiente:</p> <p>Creatinina sérica pre y post administración de sustancias de contraste</p> <p>Variable Dependiente:</p> <p>Nefropatía inducida por contraste</p>	<p>Variación de los valores de creatinina sérica pre y post administración de contraste 48 horas</p>	<p>Estudio Observacional descriptivo prospectivo observacional</p> <p>La ficha de recolección de será aplicada a los participantes que firmen el consentimiento informado</p> <p>Los datos serán procesados en el programa excel 2010, a través del análisis de medidas de tendencia central</p>

Anexo N°2 Ficha de recolección de datos

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha de recolección _____ Ficha N° _____

a.- Identificación:

Historia clínica _____ Edad _____ Sexo _____

Antecedente:

HTA _____ DM _____ Nefropatía _____ Cirrosis hepática _____

Indicación de estudio tomográfico:

Trauma _____ Neoplasia _____ Otra causa _____

Creatinina basal, pre contraste	Hora de administración de contraste	Nivel de creatinina 48 horas post contraste
Depuración de creatinina pre contraste ml/min/1.73m ²		Depuración de creatinina 48 horas post contraste ml/min/1.73m ²

Tipo de contraste empleado _____

Volumen de contraste administrado _____

(nefropatía inducida por contraste) CIN: No _____ Si _____

Procedimiento realizado No _____ Si _____ Especifique _____

Fecha de último control _____

Fallecimiento asociado a CIN Si _____ No _____

**TÍTULO DEL ESTUDIO: MODIFICACION DE LA CREATININA SÉRICA
DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADO
EN TOMOGRAFÍA DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSE CASIMIRO
ULLOA**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SER PARTICIPANTE EN LA
RECOLECCIÓN DE DATOS**

INTRODUCCIÓN:

Hola, mi nombre es Danny Bueno Mallma , soy alumno de la Especialidad de Radiología da la Carrera de Medicina Humana de la Facultad de Ciencias de la Salud. Estoy realizando una investigación acerca de la influencia del contraste y su relación con la función renal. A continuación, le vamos brindar información e invitarlo a ser parte de este estudio. Antes de que decida participar, puedes hablar con nosotros o cualquier otra persona con quien te sientas cómoda sobre esta investigación.

PROPOSITO DEL ESTUDIO:

La Nefropatía Inducida por Contraste, es un problema poco estudiado en nuestro país, siendo lo más común, explorar factores de riesgo que hacen al paciente más susceptible a nefropatía inducida por contraste (CIN), la enfermedad renal crónica es la principal condición relacionada a CIN; en la actualidad es necesario el apoyo del estudio tomográfico con contraste, este procedimiento se realiza a través de la vía intra arterial, así como, la vía endovenosa. La administración de agentes de contraste en casos de necesidad diagnóstica, requiere la inyección de sustancias que incrementa el riesgo de CIN. Al parecer CIN es menos evidente con dosis de contraste menores a 100ml; pero el riesgo se incrementaría conforme se incrementa la necesidad de mayor volumen de contraste; esta situación es más evidente en el contexto de enfermedades renales crónicas asociadas. La razón del presente estudio es evaluar la función renal, luego de la administración de contraste en pacientes de nuestro hospital.

PROCEDIMIENTOS:

Se diseñará una cédula para recolectar información y datos, previo a ello los participantes serán capacitados por el investigador principal, para ello se accederá a las historias clínicas de los casos seleccionados en el servicio de radiología, se coordinará con el servicio de patología clínica para la toma de creatinina sérica, y tasa de filtración glomerular, se capacitará personal entrenado en la monitorización del flujo urinario, los costos de la creatinina sérica serán asumidos por el

investigador principal. A las historias de los pacientes seleccionados luego del muestreo, se les asignará un código de identificación único (PTID), se diseñará una base de datos, según las variables descritas en la ficha de recolección de datos, los datos a describir según la ficha de recolección de datos serán los datos demográficos, el tipo de contraste empleado en el paciente de estudio, datos relevantes en cuanto al tipo de comorbilidades y la fecha del último control y datos de mortalidad, para establecer la variabilidad de la creatinina se evaluará los niveles séricos de creatinina pre y post administración de contraste, antes de la administración de contraste, así como 48 horas después de la administración de contraste, este procedimiento será realizado por un tecnólogo médico, los pacientes serán citados para acudir a toma de muestra; por tanto los datos de los valores de creatinina a las 48 horas, serán recolectados de la historia clínica. Las muestras serán extraídas en los tubos destinados a la recolección de compuestos bioquímicos (tubo rojo), luego serán llevados al área de procesamiento, que previa identificación, serán recolectados en la ficha de recolección de datos; las máquinas empleadas para el análisis bioquímico son las máquinas de la marca (Stat sensor), disponibles en el hospital, esta ficha será aplicada tanto a los pacientes normales, así como los que tengan comorbilidades. Se solicitará la firma del consentimiento informado.

SELECCIÓN DE PARTICIPANTES:

Están invitados a participar en el estudio todos los pacientes sometidos a tomografía del cuerpo humano con contraste, los cuales serán realizados en el servicio de tomografía del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted decide si participa o no. Tanto si decide participar como si no, todos los servicios que reciba en este establecimiento de salud continuarán y nada cambiará. Si decide no participar en este proyecto de investigación, se le ofrecerá el tratamiento que se ofrece habitualmente en esta clínica/hospital para la enfermedad por la cual está siendo atendida. Puede que cambie de opinión más tarde y deje de participar, aunque hayas aceptado antes.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:

Se procederá a la realización de una encuesta y usted solo tendrá que responder las preguntas de la ficha de recolección de datos.

Duración

El proceso completo de esta encuesta demorará aproximadamente 20 minutos. La investigación se realiza durante 12 horas en total. Durante ese tiempo, no será necesario que acuda a la

clínica/hospital/institución; en caso se encuentren alteraciones en su resultado de creatinina será derivado al servicio de nefrología.

Efectos secundarios

A los posibles participantes se les debe informar si hay algún efecto secundario conocido o previsto y lo que sucederá en caso de que se produzca un efecto secundario o un acontecimiento inesperado los cuales serán derivados al servicio de emergencia.

Riesgos

En pacientes con factores de riesgo para nefropatía inducida por contraste, es posible que se alteren los valores de creatinina; no obstante, con soporte adecuado se logra controlar los efectos derivados de los contrastes endovenosos en la función renal; aunque la posibilidad de que esto ocurra es muy baja, debe ser consciente de la posibilidad. Trataremos de disminuir las posibilidades de que esto ocurra, pero si algo inesperado sucede, le proporcionaremos el teléfono del investigador principal.

Beneficios

Si usted participa en esta investigación, tendrá los siguientes beneficios: seguimiento de su función renal luego del uso de contraste endovenoso, coordinación inmediata con su médico tratante dependiendo de los resultados del estudio tomográfico. Puede que no haya ningún beneficio para la sociedad en esta etapa de la investigación, pero es probable que las generaciones futuras se beneficien.

Reembolsos o compensaciones

No existirá recargo o un cobro adicional, como consecuencia de la participación en el presente estudio, en caso se presenten los eventos adversos los costos serán cubiertos por el seguro integral de salud, en caso usted sea asegurado.

Confidencialidad

Este estudio su participación y datos no serán revelados a ninguna instancia durante el proceso de investigación. La información que recopilemos de este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información sobre usted que será recogida durante la investigación será guardada y nadie más que los investigadores podrán verla. Cualquier información sobre usted tendrá un número en lugar de su nombre. Sólo los investigadores sabrán cuál es su número y guardaremos esa información con un candado y una llave.

Resultados

Los conocimientos que se obtengan de la realización de esta investigación se compartirán con usted mediante correo. No se compartirá información confidencial. Habrá una reunión virtual tipo zoom mediante la cual se informarán los resultados. Después la reunión, publicaremos los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

Derecho a negarse o retirarse

No tiene que participar en esta investigación si no desea hacerlo y el hecho de negarse a participar no afectará en absoluto a su tratamiento en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa. Seguirá teniendo todos los beneficios que de otro modo tendría en este hospital. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder ninguno de sus derechos como paciente aquí.

Persona(s) de contacto

Si tiene alguna pregunta, puede hacerla ahora o más tarde, incluso después de que el estudio haya comenzado. Si desea hacer preguntas más tarde, puede ponerse en contacto con cualquiera de los siguientes: [Dr Danny Miguel Bueno Mallma. Teléfono 986204374]

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por [EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR], que es un comité cuya tarea es asegurarse de que los participantes en la investigación estén protegidos de cualquier daño. Si desea obtener más información sobre el CIEI, póngase en contacto con [nombre, dirección, número de teléfono DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ]).

PARTE II: Certificado de consentimiento

He leído la información anterior, o se me ha leído. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre ella y las preguntas que he hecho han sido respondidas a mi satisfacción. Doy mi consentimiento voluntario para participar en esta investigación.

Colocar nombre del participante: _____

Firma del participante: _____

Fecha (Día/Mes/Año): _____

Declaración del investigador/persona que toma el consentimiento

He leído con precisión la hoja de información al posible participante y, en la medida de mis posibilidades, me he asegurado de que el participante entienda que se hará lo siguiente:

- 1.
- 2.
- 3.

Confirmando que se le dio al participante la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio, y todas las preguntas hechas por el participante han sido contestadas correctamente y lo mejor que puedo. Confirmando que el individuo no ha sido coaccionado para dar su consentimiento, y que el consentimiento ha sido dado libre y voluntariamente.

Así mismo, se ha proporcionado una copia de este **FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO** al participante

Nombre del investigador/persona que ha tomado el consentimiento: _____

Firma del investigador/persona que ha tomado el consentimiento: _____

Fecha (Día/Mes/Años): _____

ANEXO N° 3 Constancia de Aprobación del Comité de Ética

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN

UNIVERSIDAD
CIENTÍFICA
DEL SUR

CONSTANCIA N° 129-CIEI-CIENTÍFICA-2021

El presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) da constancia que el proyecto de investigación, cuyos datos se registran a continuación, ha sido aprobado por el CIEI-CIENTÍFICA.

Código de registro: **628-2020-POS99**
 Título: **Modificación de la creatinina sérica después de la aplicación de medios de contraste yodado en tomografía del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa**
 Investigador(a): **Danny Miguel Bueno Mallma**

La aprobación del proyecto de investigación implica que el documento presentado a evaluación cumple con los lineamientos de Universidad en materia de investigación y ética, los cuales se sustentan en la normativa internacional vigente. Adicionalmente, en el contexto de la pandemia de enfermedad por COVID-19, le recomendamos cumplir con las normas publicadas por el estado peruano (accesos, medidas de bioseguridad, etc.) y tener los permisos de las instituciones en las que realizará el estudio antes de ejecutarlo.

En tal sentido, esta aprobación carecerá de valor si es que el proyecto de investigación arriba indicado es modificado de cualquier forma. Toda enmienda, añadido, eliminación o eventualidad (eventos adversos, etc.) posterior a la fecha de aprobación debe ser reportado al CIEI-CIENTÍFICA.

La vigencia de la aprobación de este documento es de dieciocho (18) meses (hasta el 15 de octubre del 2022), periodo en el que puede desarrollarse el proyecto. Cualquier trámite para su renovación deberá ser enviado antes del término de la vigencia de este documento, debiendo suspenderse todo desarrollo hasta que la renovación sea aprobada. La presente aprobación será ratificada en la sesión del CIEI más próxima.

Villa El Salvador, 16 de abril de 2021



Mg. Fulton Paul Rivera Albinagorta
 Presidente
 Comité Institucional de Ética en Investigación

Asesoría al postulante
 T. // (01) 910 15 788 | info@ciencia.cientificadelsur.pe | Campus Vito 2 - Panamericana Sur km 18 | Calle Conchucos 488, Miraflores

ANEXO N° 4 Resolución Directoral Académica



RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 400A - DACMH-DAFCS-U. CIENTÍFICA-2021

Lima, 23 de abril del 2021

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **"MODIFICACIÓN DE LA CREATININA SÉRICA DESPUES DE LA APLICACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADO EN TOMOGRAFIA DEL HOSPÍTAL DE EMERGENCIAS JOSÉ CASIMIRO ULLOA"**.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Segunda Especialidad**.

Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar e inscribir el proyecto de tesis titulado: **"MODIFICACIÓN DE LA CREATININA SÉRICA DESPUES DE LA APLICACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADO EN TOMOGRAFIA DEL HOSPÍTAL DE EMERGENCIAS JOSÉ CASIMIRO ULLOA"**, presentado por el alumno **DANNY MIGUEL BUENO MALLMA**, con N° de registro: **628-2020-POS99**.

ART. 2° Nombrar al docente Paul Ricardo Araujo Perez, como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Mg. JORDI GRAU MONGE
Director Académico
Carrera de Medicina Humana



c.c. Archivo