



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA DE
EMERGENCIAS Y DESASTRES

**“Mortalidad intrahospitalaria según las escalas Quick SOFA y
síndrome de respuesta inflamatoria sistémica en pacientes con
diabetes mellitus tipo 2 del servicio de emergencia un hospital
público peruano”**

Proyecto de investigación para optar el título de:
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA DE EMERGENCIAS Y
DESASTRES

Presentado por
Jorge Armando Arismendi Gonzáles (0009-0004-1557-7571)

Asesor
Marlon Augusto Yovera Aldana (0000-0002-1947-7736)

Lima - Perú

2024

RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 593- DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2024

Lima, 12 de julio del 2024

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **“MORTALIDAD INTRAHOSPITALARIA SEGÚN LAS ESCALAS QUICK SOFA Y SÍNDROME DE RESPUESTA INFLAMATORIA SISTÉMICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DEL SERVICIO DE EMERGENCIA UN HOSPITAL PÚBLICO PERUANO”**.

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: **“MORTALIDAD INTRAHOSPITALARIA SEGÚN LAS ESCALAS QUICK SOFA Y SÍNDROME DE RESPUESTA INFLAMATORIA SISTÉMICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DEL SERVICIO DE EMERGENCIA UN HOSPITAL PÚBLICO PERUANO”**, presentado por el alumno Jorge Armando Arismendi Gonzáles, con N° de registro: **POS-85-2024-00503**.

ART. 2° Nombrar al docente Marlon Augusto Yovera Aldana, como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Mg. JORDI GRAU MONGE
DECANO
CARRERA DE MEDICINA HUMANA

UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR
DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD DE CONTENIDO DE INFORME FINAL
DE TESIS¹³

Lima, 15 de Julio del 2024

Señor,
Carlos Zavalaga
Director General de Investigación, Desarrollo e Innovación
Universidad Científica del Sur
Presente. –

De nuestra consideración,

Yo: Jorge Armando Arismendi Gonzales, egresado de la carrera de medicina humana de la Universidad Científica del Sur, en conjunto con el asesor de tesis Marlon Augusto Yovera Aldana, declaramos que este informe final de tesis/trabajo de investigación titulado: Mortalidad intrahospitalaria según las escalas Quick SOFA y síndrome de respuesta inflamatoria sistémica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del servicio de emergencia un hospital público peruano, sustentado para obtener el título/grado de segunda especialidad en Medicina de emergencias y desastres.

Es decir, no contiene plagio parcial ni total, cuando se utilizó información de fuentes externas se reconoció la autoría mediante la adecuada citación y los resultados obtenidos son producto entero de mi investigación y no han sido falseados ni fabricados. Todo esto en cumplimiento del Código de ética en la investigación, Reglamento del Comité de Integridad Científica, Reglamento de Propiedad Intelectual, Normas y procedimientos de los trabajos de investigación para la obtención de títulos profesionales y grados académicos ¹⁴, que afirmamos conocer en su totalidad.

Por ello, en caso de identificarse alguna situación de plagio, falsificación o fabricación de resultados, nos allanamos al proceso de investigación que establezca la Universidad y las posibles sanciones que pudieran surgir.

Firmamos en conformidad con lo declarado,



Firma tesista
DNI: 42828041



Firma del asesor de tesis
DNI: 41568515

¹³ En conformidad con la Resolución del Consejo Directivo N° 084-2022-SUNEDU/CD

¹⁴ Los documentos están en: <https://investigacion.cientifica.edu.pe/reglamentos/>

INFORME DE REVISIÓN DE ORIGINALIDAD

Título del documento evaluado. Mortalidad intrahospitalaria según las escalas quick SOFA y síndrome de respuesta inflamatoria sistémica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del servicio de emergencia un hospital público peruano

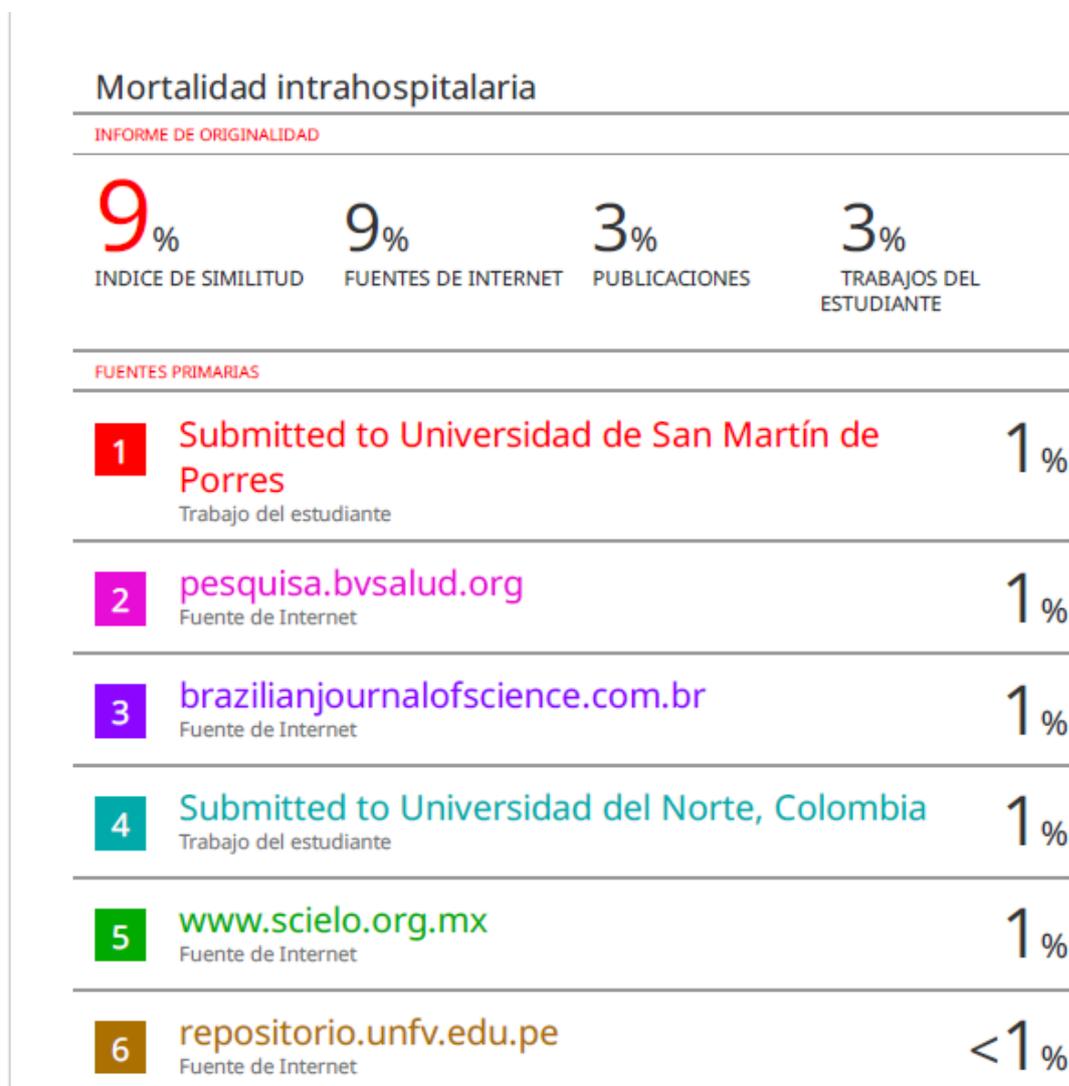
Autores. Jorge Armando Arismendi Gonzales

Mecanismo de revisión de originalidad. Evaluación con Turnitin (ID 2417363715).

Resultado de la evaluación. 9%

Revisado por. Magaly Kelly Guerrero Huaracallo.

Comentarios sobre la revisión. Filtros usados: excluir fuentes de menos de 12 palabras.



ÍNDICE

RESUMEN	5
ABSTRACT	6
I PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:	7
II INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN	7
III OBJETIVO GENERAL E HIPÓTESIS	13
IV MATERIALES Y MÉTODOS	14
V LIMITACIONES	20
VI PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO	21
VIII REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	23
IX ANEXOS	27

RESUMEN

La diabetes mellitus tipo 2 es una condición crónica que afecta a una parte significativa de la población mundial, con una incidencia y prevalencia en constante aumento. Entender los factores de riesgo que pueden impactar en la mortalidad de estos pacientes es decisivo para mejorar su atención clínica y los resultados de salud asociados. La capacidad de identificar marcadores de riesgo como la puntuación QSOFA y los criterios SIRS permite a los médicos de emergencia tomar decisiones más informadas sobre cómo manejar a estos pacientes. El objetivo es determinar la mortalidad intrahospitalaria según la escala quick SOFA y del síndrome de respuesta inflamatoria sistémica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del servicio de emergencia del Hospital María Auxiliadora. Se realizará un estudio observacional, longitudinal de tipo cohorte retrospectiva. Se calculó un tamaño muestral de 303 participantes. Como instrumento se aplicará una ficha de recolección de datos y para el procesamiento de la información se usará estadística descriptiva e inferencial

Palabras clave: Muerte, regla de predicción clínica, QSOFA, SRIS, diabetes mellitus tipo 2, sepsis.

ABSTRACT

Type 2 diabetes mellitus is a chronic condition that affects a significant part of the world's population, with a constantly increasing incidence and prevalence. Understanding the risk factors that can impact the mortality of these patients is decisive to improve their clinical care and associated health outcomes. The ability to identify risk markers such as QSOFA score and SIRS criteria allows emergency physicians to make more informed decisions about how to manage these patients. The objective is to determine in-hospital mortality according to the quick SOFA scale and the systemic inflammatory response syndrome in patients with type 2 diabetes mellitus in the emergency service of the María Auxiliadora Hospital. An observational, longitudinal retrospective cohort study will be carried out. A sample size of 303 participants was calculated. As an instrument, a data collection form will be applied and descriptive and inferential statistics will be used to process the information.

Key words: QSOFA, SIRS, type 2 diabetes mellitus, sepsis.

I PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Cuál es la mortalidad intrahospitalaria según las escalas qSOFA y SRIS en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del servicio de emergencia del Hospital María Auxiliadora

Población: Pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Exposición : Escala quick SOFA

Control : Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica

Desenlace: Mortalidad intrahospitalaria en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

II INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Globalmente, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), el número de personas diagnosticadas con diabetes ha experimentado un marcado aumento, alcanzando los 422 millones. Este incremento se atribuye principalmente al crecimiento de la obesidad, la adopción de patrones dietéticos poco saludables y la exposición a diversos factores de riesgo metabólicos, nutricionales y conductuales. En los últimos años, las tasas de mortalidad por diabetes, ajustadas por edad, han registrado un incremento del 3%. En el año 2019, la diabetes y sus complicaciones nefropáticas contribuyeron a dos millones de fallecimientos (1).

En la región de las Américas, la diabetes mellitus representa una carga importante de mortalidad, con un total de 284,049 defunciones registradas según la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La tasa de mortalidad estandarizada por edad debido a esta enfermedad se sitúa en 20.9 defunciones por cada 100,000 habitantes, variando considerablemente entre países. Por ejemplo, en Guyana la tasa es de 82.6 muertes por cada 100,000 habitantes, mientras que en Canadá es de 7.2 muertes por cada 100,000 habitantes. En términos de años de vida perdidos debido a muertes prematuras, la diabetes mellitus también ha tenido un impacto significativo en la región de las Américas, generando 6.2 millones de años de vida perdidos, equivalentes a 618 años por cada 100,000 habitantes (2).

En Perú se ha reportado un total de 6,982 casos de diabetes hasta marzo de 2024, distribuidos por departamento. Los departamentos con mayor número de casos incluyen

Lima Metropolitana con 2,051 casos, seguido de La Libertad con 592, Lambayeque con 436, Piura con 423, y Loreto con 424 casos. Otros departamentos con una incidencia significativa son Junín, Cusco, Cajamarca y San Martín. Estos datos reflejan la distribución geográfica de la diabetes en el país, con una concentración notable en los centros urbanos y regiones más pobladas. De estos casos, 6,817 corresponden a diabetes mellitus tipo 2, siendo más prevalente en mujeres mayores de 60 años (3). En este escenario, es relevante destacar que las personas que padecen diabetes tienen una probabilidad mayor de desarrollar sepsis en comparación con aquellas que no tienen esta enfermedad. Esta disminución en la respuesta inmunitaria incrementa la susceptibilidad de los pacientes diabéticos a infecciones graves, entre las que se incluye la sepsis (4).

Es así que la sepsis se ha reconocido como la condición médica principal de esta era, ya que es una de las principales causas de enfermedad y fallecimiento en pacientes hospitalizados, sino también el resultado directo de los avances en la atención médica para pacientes con diversas enfermedades que anteriormente carecían de tratamientos. En la definición actual de sepsis, se conceptualizan como respuestas inapropiadas dentro de los sistemas inmunitarios y no inmunitarios, contribuyendo causalmente a la disfunción y la muerte(5). Puede evaluarse mediante qSOFA o los criterios SIRS (6,7). Sin embargo, aún no existe un consenso claro sobre cuál de estas herramientas es la más apropiada para la evaluación de sepsis en diferentes contextos clínicos (8)(9–14).

Por consiguiente, es importante ejecutar una investigación que permita establecer con certeza si la puntuación QSOFA y criterios SIRS son factores de riesgo para mortalidad en pacientes adultos con DM2 del servicio de emergencia del Hospital María Auxiliadora entre el 2016-2017. Para esto, es relevante conocer la naturaleza del problema en base a los estudios previos disponibles:

Wang C., et al. (15) en China, incluyeron datos de 62338 pacientes de 26 estudios. El QSOFA presentó especificidad de 0,82 y una sensibilidad de 0,46. SIRS presentó una especificidad de 0,24 y una sensibilidad de 0,82. QSOFA presentó mayor precisión pronóstica global que SIRS al comparar las curvas ROC.

Ruangsomboon O, et al. (16) incluyó 1622 pacientes adultos con sospecha de sepsis y 457 (28,2%) fallecieron al alta hospitalaria. El QSOFA presentó un AUROC 0,58 y al SIRS un AUROC 0,52.

Qiu X, et al. (17) en China, realizaron un estudio con el propósito de conocer la utilidad del SIRS, SOFA, QSIF y NEWS en el diagnóstico de la sepsis y la predicción de resultados adversos, para este fin ejecutaron un metaanálisis. Se incluyeron 57 estudios. El SIRS tuvo una especificidad de 0,41 y una sensibilidad de 0,85. El QSOFA presentó una especificidad de 0,98 y una sensibilidad de 0,42.

Oduncu A, et al. (18) en Turquía, evidenció que sepsis a 287 (62,0%) pacientes, y hock séptico en 64 (13,8%) de los pacientes. La tasa de mortalidad a los siete días fue del 8,4% y a los 30 días del 18,1% (n = 84). La sensibilidad del SIRS para sepsis fue 77% y especificidad del 35%. En QSOFA, sensibilidad fue del 23% y especificidad del 99%.

Graham C., et al. (19) evidenciaron que la mortalidad a 30 días para QSOFA ≥ 2 , SIRS ≥ 2 , fue de 0.56 y 0,61 respectivamente. Su uso combinado podría mejorar su capacidad de predicción

Sato Y., et al. (20) identificó 25.627 pacientes con CAD y 839 (3,3%) muertes intrahospitalarias. Se asoció a muerte intrahospitalaria un índice de comorbilidad de Charlson (≥ 4) OR 3,38; sepsis OR 3.09 y obesidad OR: 2,51.

Tapia J. (21) en Perú, incluyó 113 pacientes con cetoacidosis. La estancia media en la UCI fue de 14.27 días y el 27.4% tenía una duración de diabetes menor a 10 años. La sepsis se asociación con hemoglobina glicosilada mayor al 7% (OR: 8.33).

Tocas M., (22) en Perú demostró una tasa de supervivencia al final de la atención es del 74.5%. La escala SOFA presenta la mayor sensibilidad seguida por QSOFA.

A continuación, se definirán mediante el marco referencial las principales variables de la investigación:

La diabetes mellitus (DM) se caracteriza por la presencia sostenida de niveles elevados de glucosa en la sangre, resultado de una disfunción en la secreción de insulina, su acción, o ambas. Los factores que contribuyen a esta enfermedad son diversos y están interrelacionados; incluyen el estilo de vida del individuo, su entorno físico y sociocultural, así como factores genéticos y epigenéticos (23). En cuanto a la fisiopatología de la diabetes, es un proceso complejo que afecta múltiples sistemas del cuerpo. En la DM1, las células beta pancreáticas son destruidas por el sistema inmune, la falta de insulina impide que la glucosa en la sangre sea absorbida eficientemente por las células para su utilización como energía, dando lugar a hiperglucemia persistente. Por otro lado, en la diabetes tipo 2, las células corporales desarrollan resistencia a la insulina, lo que significa que no responden adecuadamente a la insulina producida por el páncreas. En respuesta a esta resistencia, el páncreas produce más insulina inicialmente, pero con el tiempo, su capacidad para hacerlo puede disminuir. Esta combinación de resistencia a la insulina y disminución en la producción de la misma conduce a niveles elevados de glucosa en la sangre (24).

La hiperglucemia crónica en ambos tipos de diabetes puede causar complicaciones a largo plazo. Con el tiempo, el exceso de glucosa en la sangre puede dañar los vasos sanguíneos y los nervios, aumentando el riesgo de enfermedades cardiovasculares, neuropatía periférica y enfermedad renal crónica, entre otras complicaciones. Además, la hiperglucemia prolongada puede provocar complicaciones oculares, como la retinopatía diabética, que puede resultar en pérdida de la visión si no se controla adecuadamente. En general, la fisiopatología de la diabetes implica una compleja interacción entre la resistencia a la insulina, la deficiencia de insulina y la regulación anormal del metabolismo de la glucosa, lo que resulta en hiperglucemia crónica y una variedad de complicaciones asociadas que tienen un impacto significativo en la calidad de vida y la salud general de los pacientes (24).

En este contexto, es importante señalar que, los pacientes con diabetes enfrentan un riesgo elevado de sufrir sepsis en comparación con aquellos sin esta condición médica (4). Este debilitamiento inmunológico aumenta la vulnerabilidad de los pacientes diabéticos frente a infecciones severas, incluyendo la sepsis. La diabetes no solo afecta la respuesta inmunitaria del cuerpo, sino que también puede inducir complicaciones que incrementan aún más el riesgo de infecciones graves. Por ejemplo, la neuropatía diabética puede alterar

la sensibilidad en los pies, aumentando la probabilidad de lesiones cutáneas y, por ende, la entrada de agentes infecciosos. Del mismo modo, los problemas circulatorios asociados con la diabetes pueden dificultar la cicatrización de heridas, favoreciendo la proliferación de bacterias y la aparición de infecciones. Es esencial reconocer que no todos los pacientes diabéticos desarrollarán sepsis, pero esta complicación potencialmente grave puede surgir, especialmente en aquellos con un control deficiente de la diabetes o que presentan otras condiciones médicas concomitantes (25).

Tomando en cuenta esto, existen herramientas utilizadas en medicina para evaluar la gravedad y riesgo de mortalidad de los pacientes con sospecha de infección o sepsis, como la puntuación QSOFA y criterios SIRS. El Quick Sequential Sepsis-related Organ Failure Assessment (qSOFA) es una herramienta de puntuación diseñada para identificar de manera ágil a pacientes, tanto con o sin sospecha de infección, que presentan un mayor riesgo de mortalidad fuera del entorno hospitalario, ya sea en la atención prehospitalaria, en los servicios de urgencias, durante su hospitalización o durante su estancia en cuidados intensivos(26). Este método de puntuación es fácil de aplicar, ya que se basa en tres variables binarias simples: presión arterial sistólica (PAS) igual o inferior a 100 mmHg, alteración del estado de conciencia (medido por una escala de Glasgow [GCS] menor que 15) y una frecuencia respiratoria (FR) igual o superior a 22 por minuto. La puntuación se obtiene sumando los resultados de estas variables, con un valor que oscila entre 0 (indicando un mejor estado) y 3 (indicando un estado más grave)(27).

Por otro lado, el SRIS, expresa una reacción exagerada ante estímulos nocivos. Su objetivo es localizar y posteriormente eliminar la fuente de agresión, ya sea endógena o exógena(28). En el contexto clínico, se destaca la desregulación de las vías proinflamatorias y antiinflamatorias, lo que conlleva a una liberación descontrolada de reactantes tanto agudos como crónicos de fase. Cuando se asocia a infección, se le denomina sepsis. La sepsis que involucra una o más disfunciones de órganos se conoce como sepsis grave, mientras que la presencia de inestabilidad hemodinámica a pesar de la reposición del volumen intravascular se clasifica como shock séptico. Estas condiciones se consideran un continuo fisiológico caracterizado por un desequilibrio progresivo entre las respuestas inflamatorias y antiinflamatorias del organismo. Criterios del SRIS(29):

Frecuencia respiratoria >20 respiraciones/ minuto

Frecuencia cardíaca > 90 /minuto

Glóbulos blancos(leucocitos) >12,000 o < 4,000 células/uL, o encima del 10% de abastionados

Temperatura (> 38 °C) o (< 36 °C)

Justificación

La diabetes mellitus tipo 2 es una condición crónica que afecta a una parte significativa de la población mundial, con una incidencia y prevalencia en constante aumento. Entender los factores de riesgo que pueden impactar en la mortalidad de estos pacientes es decisivo para mejorar su atención clínica y los resultados de salud asociados. La identificación precoz de los pacientes con diabetes tipo 2 que tienen un mayor riesgo de mortalidad en el servicio de emergencia es esencial para proporcionar una intervención oportuna y adecuada. La capacidad de identificar marcadores de riesgo como la puntuación QSOFA y los criterios SIRS permite a los médicos de emergencia tomar decisiones más informadas sobre cómo manejar a estos pacientes, lo que potencialmente puede llevar a una disminución en las tasas de mortalidad y una mejora en los resultados clínicos.

Además, esta investigación puede enriquecer el conocimiento científico sobre la relación entre la sepsis y la diabetes mellitus tipo 2. La sepsis es una complicación grave que puede desarrollarse en pacientes con diabetes, y comprender mejor cómo afecta la mortalidad en este grupo específico de pacientes puede tener importantes implicaciones para la práctica clínica y la investigación futura en el campo de la diabetes y la medicina de emergencia. En general, este estudio tiene el potencial de proporcionar información valiosa sobre los factores de riesgo asociados con la mortalidad en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 en el contexto de la sala de emergencia. Este conocimiento más profundo puede conducir a mejoras significativas en la atención y el tratamiento de estos pacientes, lo que en última instancia podría salvar vidas y mejorar la calidad de vida de quienes viven con esta enfermedad crónica.

III OBJETIVO GENERAL E HIPÓTESIS

Objetivo general o principal:

Determinar la mortalidad intrahospitalaria según escala quick SOFA y del síndrome de respuesta inflamatoria sistémica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del servicio de emergencia del Hospital María Auxiliadora.

Objetivos secundarios o específicos:

- a. Describir mortalidad intrahospitalaria según puntaje alto o bajo del qSOFA.
- b. Describir mortalidad intrahospitalaria según puntaje alto o bajo del SRIS
- c. Evaluar el efecto de edad, sexo y confirmación de infección en la mortalidad intrahospitalaria según el qSOFA.
- d. Evaluar el efecto de edad, sexo y confirmación de infección en la mortalidad intrahospitalaria según el SRIS

Hipótesis:

H0: La proporción de muerte intrahospitalaria en un puntaje elevado de riesgo de escalas Quick SOFA y criterios SRIS es similar que un puntaje bajo.

H1: La proporción de muerte intrahospitalaria en un puntaje elevado de riesgo de escalas Quick SOFA y criterios SRIS es diferente que un puntaje bajo.

IV MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño del estudio y escenario clínico

Se realizará un estudio observacional, longitudinal de tipo cohorte retrospectiva(30). Este estudio será llevado a cabo en las instalaciones del Hospital María Auxiliadora. Este establecimiento de salud de nivel III-I representa la institución sanitaria de referencia para los distritos del sur en Lima Metropolitana.

Población

Para el presente estudio se considerará a todos los adultos con diabetes mellitus tipo 2 que fueron hospitalizados en el servicio de emergencias del Hospital María Auxiliadora, hospital de referencia de enero a diciembre del 2023. Se consideraron los siguientes criterios de selección:

Criterios de inclusión

Se incluirá a:

- Pacientes adultos (mayores de 18 años) con antecedente de diabetes mellitus tipo 2 o diagnóstico reciente durante la hospitalización.
- Pacientes que hayan sido evaluados utilizando tanto la puntuación QSOFA como los criterios SIRS o que tenga los datos para su cálculo registrados en las primeras 24 horas al ingreso.
- Certificado de defunción presente en la historia clínica o indicación de defunción en la sección de evolución.
- Que tenga al menos 7 días de hospitalización.

Criterios de exclusión

Se excluirá a:

- Pacientes cuyos registros médicos estén incompletos o no sean accesibles para su revisión.
- Pacientes referidos a otras instituciones

Tamaño de muestra

El tamaño muestral se estimó empleando el programa Open Epi.

Se estimó el tamaño muestral considerando un estudio previo (13). Muerte en los que tienen qSOFA de riesgo alto en una proporción de 24% y muerte en los que tienen qSOFA de riesgo bajo, en una proporción 5%, se consideró una potencia del 80% y un nivel de significación de 95. De esta forma, se obtuvo un tamaño muestral de 132 participantes, se utilizó la probabilidad de muerte por tener un qsofa >2 de tanto porcentaje, confianza de 95%,

De la misma forma, también se estimó el tamaño muestral considerando un estudio previo (18). Muerte en los que tienen SIRS >2 en una proporción del 20% y muerte en los que tienen SIRS <2 en una proporción de 11%, se consideró una potencia del 80% y un nivel de significación de 95, se obtuvo un tamaño muestral de 564 participantes, se utilizó la probabilidad de muerte por tener SIRS >2 de tanto porcentaje, confianza de 95%.

Consideramos el tamaño muestral más grande y tomaremos a 564 pacientes, de los cuales 282 corresponderían a pacientes con SRIS mayor a 2 y SRIS menor a 2.

Muestreo

Se empleará un muestreo no probabilístico de los pacientes que cumplan con nuestros criterios de elegibilidad de los pacientes que acudieron a emergencia de enero a diciembre del 2023.

VARIABLES DE ESTUDIO

Dependiente

Muerte intrahospitalaria. Se considerará a la muerte por cualquier causa durante hospitalización de pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 registrada en las historias clínicas dentro de los primeros 7 días de hospitalización.

Independiente

Se considerarán como variables independientes a los criterios SIRS y qSOFA.

SIRS:

Se considera como un valor positivo a la presencia de 2 o más de los siguientes criterios:

Frecuencia respiratoria >20 respiraciones/ minuto

Frecuencia cardíaca > 90 /minuto

Glóbulos blancos(leucocitos) >12,000 o < 4,000 células/uL, o encima del 10% de abastones

Temperatura (> 38 °C) o (< 36 °C)

QSOFA:

Se considera como un valor positivo a la presencia de 2 o más de los siguientes criterios:

1. Frecuencia respiratoria: Mayor o igual a 22 respiraciones por minuto
2. Alteración del estado mental: Puntaje en la escala de Glasgow \leq 13
3. Presión arterial sistólica: Menor o igual a 100 mmHg

Covariables:

Edad.

Sexo.

Diagnóstico de infección.

Tratamiento antibiótico al ingreso (primeras 24 horas).

Espectro de antibiótico.

Estancia hospitalaria

Tabla 1. Matriz de Operacionalización de variables

Variables	Definición operacional	Indicadores	Categorías	Tipo	Escala
Dependiente					
Mortalidad intrahospitalaria a 30 días.	Deceso del paciente registrado en la historia clínica	Registro de fallecimiento del paciente	Sí/No	Cualitativa nominal	Nominal
Independiente					
qSOFA	Herramienta rápida y útil para identificar pacientes en riesgo de evolución desfavorable por infección	Criterios registrados en la historia clínica	Positivo: 2 o más criterios Negativo: 1 o menos	Cualitativa nominal	Nominal
SIRS	Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica	Criterios registrados en la historia clínica	Positivo: 2 o más criterios Negativo: 1 o menos	Cualitativa nominal	Nominal
Covariables					
Edad	Años transcurridos entre las fechas de nacimiento y la fecha de evaluación	Número de pacientes de distintas edades	Años	Cuantitativa	De razón
Sexo	Sexo registrado en el DNI del paciente	Número de pacientes según sexo	Varón/Mujer	Cualitativa dicotómica	Nominal
Diagnóstico de infección	Cultivos orina, sangre muestras tomado al ingreso, con resultado positivo entre 5 y 7 días.	Diagnóstico registrado	Sí /No	Cualitativa dicotómica	Nominal

Tratamiento antibiótico al ingreso (primeras 24 horas)	Se le administro tratamiento al ingreso y que espectro.	Tratamiento registrado	Sí/No	Cualitativa politómica	Nominal
Espectro de atibiótico	Se revisaran en las historias clínicas y enfermeria indicado y administrado por enfermeria	Evolución y kardex de enfermeria	Espectro reducido Amplio espectro	Cualitativa Politómica	Nominal
Estancia hospitalaria	Tiempo transcurrido desde el ingreso al hospital hasta su salida (fallecimiento o alta)	Tiempo registrado	Días	Cuantitativa	De razón

Instrumentos

La técnica que se empleará en esta investigación será la observación, por otro lado, se recolectarán los datos requeridos mediante un instrumento de recolección de datos, que consiste en una ficha de recolección de datos que será llenada luego de la revisión de las historias clínicas seleccionadas. El instrumento fue creado por el investigador para fines de este estudio y será sometido a validación por criterio de jueces.

Procedimientos

Preparación

Se tramitarán los permisos en el sErvicio de Emergencia y en la Oficina de Capacitación y Docencia del Hospital María auxiliadora. Una vez obtenidos los permisos serán solicitadas las historias clínicas.

Selección y tamizaje

Se tomará a toda la población disponible.

Recolección de datos

Se aplicará una ficha de recolección de datos. El investigador principal realizará el recojo en los ambientes del archivo del hospital.

Plan de análisis

Se importará la base de datos del programa Microsoft Excel al paquete estadístico Stata v16.0. Las variables numéricas se resumirán mediante medidas de tendencia central y de dispersión. Asimismo, las variables cualitativas se sintetizarán mediante el uso de frecuencias relativas y absolutas. Se evaluarán las diferencias entre las variables numéricas según la presencia o no de SIRS o qSOFA mediante la prueba t de Student o U de Mann Whitney, según corresponda. Además, se compararán las variables cualitativas según la presencia o ausencia de SIRS o qSOFA utilizando la prueba de Chi cuadrado o exacta de Fisher.

Se empleará una regresión de Poisson para evaluar si la presencia de SIRS mayor a 2 o qSOFA son factores para una mayor la incidencia de mortalidad en sujetos con diabetes mellitus. Calcularemos los riesgos relativos (RR) con sus respectivos

intervalos de confianza al 95% (IC95%)(31). Se hará un modelo crudo y un ajuste según se sexo, edad, presencia de infección a las 72 horas.

Aspectos éticos

El protocolo de investigación tuvo la constancia ética del CIEI UCSUR N°593 y del Hospital María Auxiliadora. Se recolectará información correspondiente a las historias clínicas de los pacientes que cumplan los criterios de elegibilidad y será codificada manteniendo la confidencialidad de los datos. Para realizar el análisis de datos se eliminarán los identificadores de la base de datos. Los datos se usarán solo para los fines que el CIEI-UCSUR apruebe. Los datos serán resguardados en la computadora del investigador principal, cuyo acceso será bajo clave. Se respetarán los principios bioéticos: no maleficencia, beneficencia, justicia y autonomía (32).

V LIMITACIONES

Al ser un estudio retrospectivo, no hay certeza de una medida estandarizada de los componentes del Q-SOFA y de los criterios del SRIS.

Los resultados solo son extrapolables pacientes del Hospital María Auxiliadora.

VI PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

Cronograma

ACTIVIDADES	2024										
	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero
Revisión de la literatura			X								
Redacción del protocolo de investigación	X	X									
Registro del protocolo			X								
Evaluación académica			X								
Evaluación por comité institucional de ética en investigación				X	X						
Aprobación del protocolo					X						
Recolección de datos						X	X				
Análisis de datos								X			
Redacción del informe final									X	X	
Envío a revista científica para su publicación											X

Presupuesto

CONCEPTO	COSTO (S/.)
RECURSOS HUMANOS	
Asesoría (Personal Especializado)	3000
Recolectores de datos e información	1500
BIENES	
Útiles de escritorio	200
Licencia de Software Stata v16.0	1200
Otros	200
SERVICIOS	
Impresión, fotocopiado y anillado	800
Movilidad y viáticos	700
Internet para revisión de bibliografía y otras actividades (durante diez meses)	600
Gastos varios e imprevistos	500
TOTAL	8700

Financiamiento

La investigación será autofinanciada por el investigador

VIII REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Diabetes [Internet]. 2023 [cited 2024 Apr 20]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
2. Organización Panamericana de la Salud. Carga de enfermedad por diabetes [Internet]. 2021 [cited 2024 Apr 20]. Available from: <https://www.paho.org/es/enlace/carga-enfermedad-por-diabetes>
3. Sistema de Vigilancia de Diabetes del Centro Nacional de Epidemiología. Diabetes [Internet]. 2024 [cited 2024 Apr 20]. Available from: https://app7.dge.gob.pe/maps/sala_diabetes/
4. Jerez C, Medina Y, Ortiz A. Fisiopatología y alteraciones clínicas de la diabetes mellitus tipo 2: revisión de literatura. *NOVA*. 2022;20(38):1–39.
5. Poll T, Shankar M, Wiersinga W. The immunology of sepsis. *Immunity* [Internet]. 2021 Nov [cited 2024 May 1];54(11):2450–64. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.immuni.2021.10.012>
6. Singer M, Deutschman C, Seymour C, Shankar M, Annane D, Bauer M, et al. The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (Sepsis-3). *JAMA*. 2016;315(8):801–10.
7. Donnelly J, Safford M, Shapiro N, Baddley J, Wang H. Application of the Third International Consensus Definitions for Sepsis (Sepsis-3) Classification: a retrospective population-based cohort study. *Lancet Infect Dis*. 2017;17(6):661–70.
8. González J, Julian A, González F, Álvarez J, Piñera P, Navarro C, et al. Prognostic accuracy of SIRS criteria, qSOFA score and GYM score for 30-day-mortality in older non-severely dependent infected patients attended in the emergency department. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*. 2017;36:2361–9.
9. Oduncu A, Kıyan G, Yalçınlı S. Comparison of qSOFA, SIRS, and NEWS scoring systems for diagnosis, mortality, and morbidity of sepsis in emergency department. *Am J Emerg Med*. 2021;48:54–9.
10. Tugul S, Carron P, Yersin B, Calandra T, Dami F. Low sensitivity of qSOFA, SIRS criteria and sepsis definition to identify infected patients at risk of complication in the prehospital setting and at the emergency department triage. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2017;25(1):1–7.

11. Jiang J, Yang J, Mei J, Jin Y, Lu Y. Head-to-head comparison of qSOFA and SIRS criteria in predicting the mortality of infected patients in the emergency department: a meta-analysis. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2018;26(1):1–11.
12. Askim Å, Moser F, Gustad L, Stene H, Gundersen M, Åsvold B, et al. Poor performance of quick-SOFA (qSOFA) score in predicting severe sepsis and mortality—a prospective study of patients admitted with infection to the emergency department. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2017;25(1):1–9.
13. González J, González F, et al. Prognostic accuracy of SIRS criteria, qSOFA score and GYM score for 30-day-mortality in older non-severely dependent infected patients attended in the emergency department. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*. 2017;36:2361–9.
14. Henning D, Puskarich M, et al. An emergency department validation of the SEP-3 sepsis and septic shock definitions and comparison with 1992 consensus definitions. *Ann Emerg Med*. 2017;70(4):544–52.
15. Wang C, Xu R, Zeng Y, Zhao Y, Hu X. A comparison of qSOFA, SIRS and NEWS in predicting the accuracy of mortality in patients with suspected sepsis: A meta-analysis. *PLoS One* [Internet]. 2022 Apr 15 [cited 2024 May 1];17(4):e0266755. Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0266755>
16. Ruangsomboon O, Boonmee P, Limsuwat C, Chakorn T, Monsomboon A. The utility of the rapid emergency medicine score (REMS) compared with SIRS, qSOFA and NEWS for Predicting in-hospital Mortality among Patients with suspicion of Sepsis in an emergency department. *BMC Emerg Med* [Internet]. 2021 Dec 7 [cited 2024 May 1];21(1):2. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12873-020-00396-x>
17. Qiu X, Lei YP, Zhou RX. SIRS, SOFA, qSOFA, and NEWS in the diagnosis of sepsis and prediction of adverse outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Expert Rev Anti Infect Ther* [Internet]. 2023 Aug 3 [cited 2024 May 1];21(8):891–900. Available from: <https://doi.org/10.1080/14787210.2023.2237192>
18. Oduncu A, Kıyan G, Yalçınlı S. Comparison of qSOFA, SIRS, and NEWS scoring systems for diagnosis, mortality, and morbidity of sepsis in emergency department. *Am J Emerg Med* [Internet]. 2021 Oct [cited 2024 May 1];48:54–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2021.04.006>
19. Graham C, Leung L, Lo R, Yeung C, Chan S, Hung K. NEWS and qSIRS superior to qSOFA in the prediction of 30-day mortality in emergency department patients in Hong

- Kong. *Ann Med* [Internet]. 2020 Oct 2 [cited 2024 May 1];52(7):403–12. Available from: <https://doi.org/10.1080/07853890.2020.1782462>
20. Sato Y, Morita K, Okada A, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Factors affecting in-hospital mortality of diabetic ketoacidosis patients: A retrospective cohort study. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 2021 Jan [cited 2024 May 1];171:108588. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2020.108588>
 21. Tapia J. Establecer factores asociados al desarrollo de shock séptico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 admitidos en la unidad de cuidados intensivos del hospital Goyeneche de Arequipa, 2015-2019 [Internet]. UNSA; 2022 [cited 2024 May 1]. Available from: <https://repositorio.unsa.edu.pe/server/api/core/bitstreams/a3fd5156-b2b2-40a9-9a41-b2b6a1b24363/content>
 22. Tocas M. Predicción de mortalidad mediante sistemas de puntuación News 2, Sofa, qsofa y criterios Sirs en el servicio de Emergencia del Hospital Regional Docente de Cajamarca, 2022 [Internet]. Universidad Nacional de Cajamarca; 2023 [cited 2024 May 1]. Available from: <https://repositorio.unc.edu.pe/handle/20.500.14074/5694>
 23. Rafael A, Iglesias S. Factores asociados a diabetes mellitus tipo 2 en pacientes atendidos en un hospital amazónico de Perú. *Universidad Médica Pinareña* [Internet]. 2020 [cited 2024 Apr 28];16(2):1–7. Available from: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=93401>
 24. Jerez C, Medina Y, Ortiz A, González S, Aguirre M. Fisiopatología y alteraciones clínicas de la diabetes mellitus tipo 2. *Nova* [Internet]. 2022 Sep 13 [cited 2024 Apr 28];20(38):65–103. Available from: <https://doi.org/10.22490/24629448.6184>
 25. Santos E. Resistencia a Insulina: Revisión de literatura. *Rev Med Hondur* [Internet]. 2022 Jun 29 [cited 2024 Apr 28];90(1):63–70. Available from: <https://doi.org/10.5377/rmh.v90i1.13824>
 26. Olvera G, Óamendys S, Córdova B, Mejía J, García F. Utilidad de la puntuación qSOFA para predecir mortalidad hospitalaria en pacientes con cáncer. *Gac Med Mex* [Internet]. 2024 Feb 14 [cited 2024 May 1];160(1). Available from: <https://doi.org/10.24875/gmm.23000364>
 27. Ortega A, Loja N. Escala qSOFA para predicción de la mortalidad por trauma. [cited 2024 May 1]; Available from: <https://cienciaecuador.com.ec/index.php/ojs/article/download/10/181?inline=1>
 28. Lecca J, Salas J, Lecca V, Sosa N. Comparación de los criterios SIRS y puntuación qSOFA en la aproximación diagnóstica de sepsis en pacientes adultos hospitalizados.

- Revista de la Sociedad Peruana de Medicina Interna [Internet]. 2018 [cited 2024 May 1];31(1):5–9. Available from: <https://doi.org/10.36393/spmi.v31i1.40>
29. Chakraborty R, Burns B. Systemic Inflammatory Response Syndrome. Treasure Island [Internet]. 2024 [cited 2024 May 1];1:1–6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547669/>
 30. Smith I, Calixto L. Metodología de la Investigación [Internet]. Segunda. Lima, Per: Smith Zamora E.I.R.L.; 2021. Available from: <https://smithzamora.com>
 31. Arias J, Covinos M. Diseño y Metodología de la Investigación [Internet]. Enfoques Consulting EIRL; 2021 [cited 2023 Jul 11]. Available from: https://www.academia.edu/69037546/Arias_Covinos_Dise%C3%B1o_y_metodologia_de_la_investigacion_1_
 32. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. 2017 [cited 2023 Sep 18]. Available from: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

IX ANEXOS

Anexo 1: Instrumento(s) de recolección de los datos

Ficha de recolección de información

I. Información sociodemográfica:		
1. Código.		
2. Edad (en años cumplidos):		
3. Sexo:	Varón ()	Mujer ()
II. Información general:		
1. Diagnóstico de infección:	Sí ()	No ()
2. Tratamiento antibiótico al ingreso(primeras 24 hrs)	Sí ()	No ()
3. Frecuencia cardiaca (número de latidos por minuto): _____		
4. Recuento de leucocitos: _____		
5. Temperatura (en grados Celsius): _____		
6. Alteración del nivel de consciencia:	Sí ()	No ()
7. Estancia hospitalaria (días): _____		
8. Puntaje qSOFA: _____		
9. Criterios SIRS: _____		
10. Diabetes Mellitus tipo 2:	Sí ()	No ()
11. Espectro de antibiótico.	Espectro reducido()	Amplio espectro()
12. Estancia hospitalaria	Ingreso()	Alta()
13. Muerte a 30 días:	Sí ()	No ()

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**



CONSTANCIA N°556-CIEI-CIENTÍFICA-2024

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: **POS-85-2024-00503**

Título: **Mortalidad intrahospitalaria según las escalas Quick SOFA y síndrome de respuesta inflamatoria sistémica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del servicio de emergencia un hospital público peruano**

Investigador(a): **Jorge Armando Arismendi Gonzales**

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.

La aprobación del proyecto de investigación corresponde a los siguientes documentos:

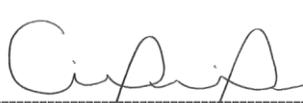
1. Protocolo de investigación, versión 1.0. de fecha 19 de junio del 2024.
2. Consentimiento Informado versión 1.0. de fecha 19 de junio del 2024.

La aprobación tiene vigencia desde la emisión del presente documento hasta el **07 de enero del 2026**.

Todo trámite para la renovación de la aprobación tendrá que ser por lo menos 30 días antes de su vencimiento.

Tome atención del comunicado **556-CIEI-CIENTÍFICA-2024** que se adjunta a su constancia de aprobación.

Villa El Salvador, 08 de julio del 2024


Mg. Cinthya Ruth Chipana Herquinio
Presidenta
Comité Institucional de Ética en
Investigación



Asesoría al postulante
T // (51) 610 6738 | Campus Villa 2 - Panamericana Sur km 19
informes@cientifica.edu.pe | Calle Cantuarias 398, Miraflores

RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 593- DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2024

Lima, 12 de julio del 2024

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **“MORTALIDAD INTRAHOSPITALARIA SEGÚN LAS ESCALAS QUICK SOFA Y SÍNDROME DE RESPUESTA INFLAMATORIA SISTÉMICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DEL SERVICIO DE EMERGENCIA UN HOSPITAL PÚBLICO PERUANO”**.

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: **“MORTALIDAD INTRAHOSPITALARIA SEGÚN LAS ESCALAS QUICK SOFA Y SÍNDROME DE RESPUESTA INFLAMATORIA SISTÉMICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DEL SERVICIO DE EMERGENCIA UN HOSPITAL PÚBLICO PERUANO”**, presentado por el alumno Jorge Armando Arismendi Gonzáles, con N° de registro: **POS-85-2024-00503**.

ART. 2° Nombrar al docente Marlon Augusto Yovera Aldana, como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.




Mg. JORDI GRAU MONGE
DECANO
CARRERA DE MEDICINA HUMANA

c.c. Archivo