TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

FACULTAD DE POSGRADO DE CIENCIAS DE LA SALUD

"COMPARACIÓN DE DESENLACES CLÍNICOS Y METABÓLICOS SEGÚN EL USO DE RINGER LACTATO VERSUS SOLUCIÓN SALINA AL 0,9% EN PACIENTES CON CETOACIDOSIS DIABÉTICA SEVERA: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, 2024 - 2025"

Proyecto de investigación para optar el título de:

SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA DE EMERGENCIAS Y DESASTRES

Presentado por:

Amador Daniel Mamani Coa (0009-0000-1466-2791)

Asesor:

Ivan Richard Bernuy Rodriguez (0000-0003-1998-7194)

Lima – Perú

2026

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

RESOLUCIÓN DE FACULTAD N°125-FPOSCS-U. CIENTÍFICA-2026

Lima, 25 de noviembre del 2026

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **"COMPARACIÓN DE DESENLACES CLÍNICOS Y METABÓLICOS SEGÚN EL USO DE RINGER LACTATO VERSUS SOLUCIÓN SALINA AL 0,9% EN PACIENTES CON CETOACIDOSIS DIABÉTICA SEVERA: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, 2024 - 2025".**

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: **"COMPARACIÓN DE DESENLACES CLÍNICOS Y METABÓLICOS SEGÚN EL USO DE RINGER LACTATO VERSUS SOLUCIÓN SALINA AL 0,9% EN PACIENTES CON CETOACIDOSIS DIABÉTICA SEVERA: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, 2024 - 2025",** presentado por el alumno: Amador Daniel Mamani Coa con N° de registro: **POS-85-2026-00907.**

ART. 2° Nombrar al docente IVAN RICHARD BERNUY RODRIGUEZ, como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión**.**

Regístrese, comuníquese y archívese.

Mg. MC. JOANA FRANCO SALINAS
DECANA
CIENCIAS DE LA SALUD- POSGRADO
UNIVERSIDAD CIENTIFICA DEL SUR

c.c. Archivo

ANEXO: FORMATO DE DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD DE CONTENIDO DE INFORME FINAL DE TESIS O TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD DE CONTENIDO DEL INFORME FINAL DE TESIS / TRABAJO DE INVESTIGACIÓN (versión 2.0) [1]

Lima, 20 de noviembre del 2026

Señor,
Percy Mayta Tristán
Vicerrector de Investigación
Universidad Científica del Sur
Presente. –

De nuestra consideración,

Los abajo firmantes Amador Daniel Mamani Coa egresado del Programa académico de Segunda Especialidad de Medicina de Emergencias y Desastres de la Universidad Científica del Sur, y el asesor de tesis Ivan Richard Bernuy Rodriguez, declaramos que este informe final de tesis/trabajo de investigación titulado "Comparación de Desenlaces Clínicos y Metabólicos según el uso de Ringer Lactato versus solución salina al 0.9 % en pacientes con cetoacidosis diabética severa: Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2024 - 2025 ", que presentamos para optar el título profesional/grado académico de Segunda Especialidad, es original.

En consecuencia, declaramos que el informe no contiene plagio ni total ni parcial; que, cuando se utilizó información de fuentes externas, se reconoció su autoría mediante la citación correspondiente; y que los resultados obtenidos son producto íntegro de nuestra investigación y no han sido falseados ni fabricados. Todo ello en cumplimiento del Código de ética en la Investigación, Reglamento de Disciplina de Pregrado y Posgrado, Reglamento de Propiedad Intelectual, Normas y procedimientos de los trabajos de investigación para la obtención de títulos profesionales y grados académicos [2], que afirmamos conocer en su totalidad.

Declaramos, además, que no se han utilizado herramientas de inteligencia artificial (IA), ni generativas ni de ningún otro tipo, en ninguna fase del desarrollo de la investigación ni en la redacción del informe final de tesis/trabajo de investigación. Todo el material contenido en este informe fue elaborado íntegramente por el/los autor(es), sin asistencia de herramienta alguna de IA.

Declaramos, además, que no se han utilizado herramientas de inteligencia artificial (IA) generativa, de forma parcial ni total, en ninguna fase del desarrollo de la investigación ni en la redacción del informe final de tesis/trabajo de investigación. Sí declaro haber utilizado herramientas de IA no generativa para [describir el uso específico: p. e., corrección ortográfica y de estilo, gestión de referencias, traducción, etc.], conforme a la normativa de la Universidad [3]. Todo el material ha sido revisado por el/los autor(es), quien(es) asume(n) la responsabilidad de su contenido.

Por ello, en caso de identificarse alguna situación de plagio, falsificación o fabricación de resultados, uso indebido de IA generativa o uso no declarado de IA, nos sometemos al proceso de investigación que establezca la Universidad y aceptamos las sanciones que pudieran corresponder. También declaramos conocer las normativas institucionales que regulan las sanciones aplicables en estos casos, incluido el de la compra y venta de tesis.

Firmamos en conformidad con lo declarado,

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Arzobispo Loayza
DR. IVAN BERNUY RODRIGUEZ
CMP. 33942 RNE. 16591
Jefe del Departamento de Emergencia y Cuidados Críticos

Firma tesista	**Firma del asesor de tesis**
DNI: 44822485	**DNI: 09930990**

[1] En conformidad con la Resolución del Consejo Directivo N° 084-2022-SUNEDU/CD
[2] Los documentos están en: https://repositorio.cientifica.edu.pe/handle/20.500.12805/3652
[3] GEA-GIE-POL-05 Política del uso de inteligencia artificial

INFORME DE REVISIÓN DE ORIGINALIDAD

Título del documento evaluado. Comparación de desenlaces clínicos y metabólicos según el uso de Ringer lactato versus solución salina al 0,9% en pacientes con cetoacidosis diabética severa: Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2024 - 2025

Autores. Amador Daniel Mamani Coa

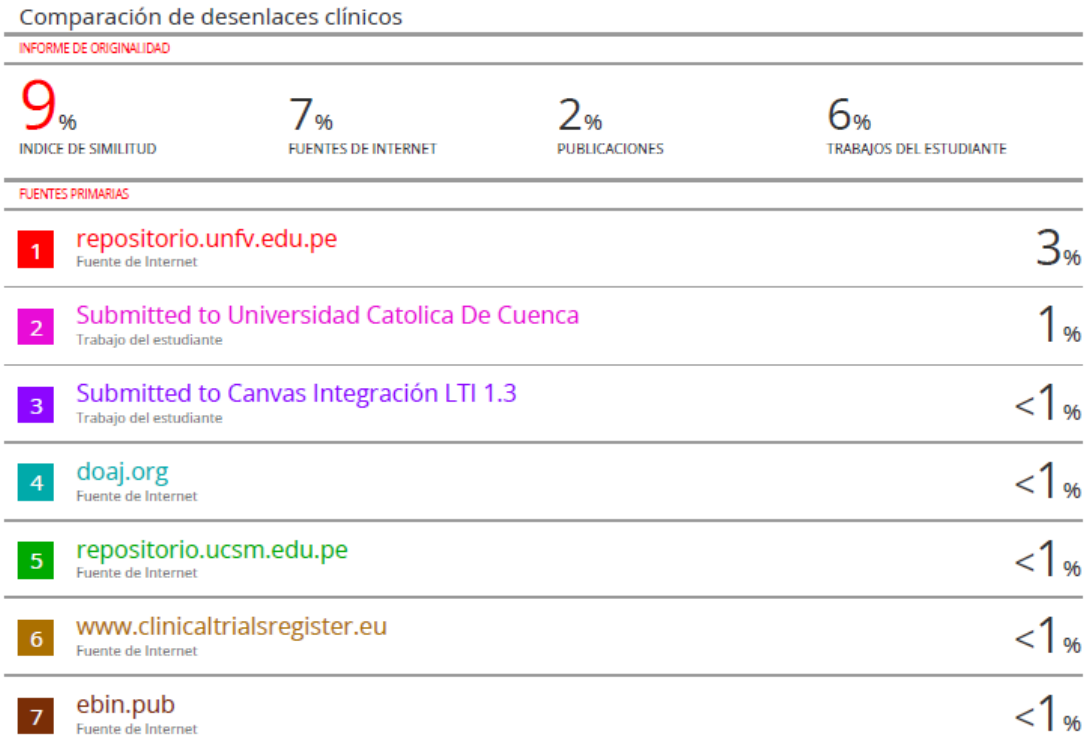
Mecanismo de revisión de originalidad. Evaluación con Turnitin (ID 3100005787).

Código de registro. POS-56-2024-00068

Resultado de la evaluación. 9%

Revisado por. Magaly Kelly Guerrero Huaracallo.

Comentarios sobre la revisión. Filtros usados: excluir fuentes de menos de 15 palabras, se excluyeron citas.



Comparación de desenlaces clínicos

INFORME DE ORIGINALIDAD

9%	7%	2%	6%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.unfv.edu.pe Fuente de Internet	3%
2	Submitted to Universidad Catolica De Cuenca Trabajo del estudiante	1%
3	Submitted to Canvas Integración LTI 1.3 Trabajo del estudiante	<1%
4	doaj.org Fuente de Internet	<1%
5	repositorio.ucsm.edu.pe Fuente de Internet	<1%
6	www.clinicaltrialsregister.eu Fuente de Internet	<1%
7	ebin.pub Fuente de Internet	<1%

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN / ABSTRACT **4**

I. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN..... **6**

II. INTRODUCCIÓN..... **8**

III.JUSTIFICACIÓN..... **11**

IV. OBJETIVOS **13**

3.1. Objetivo general 13

3.2. Objetivos específicos 13

V. HIPÓTESIS **14**

4.1. Hipótesis general 14

4.2. Hipótesis específicas 14

V. MATERIAL Y MÉTODOS 15

5.1. Diseño del estudio 15

5.2. Población y muestra 15

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

5.2.1. Criterios de inclusión y exclusión 15

5.2.2. Cálculo y tamaño de la muestra 17

5.2.2. Muestreo…… **18**

5.3. Procedimientos de recolección de datos **20**

5.4. Operacionalización de variables **23**

5.5. Plan de análisis estadístico **28**

VI. ASPECTOS ÉTICOS **31**

VII. LIMITACIONES Y SESGOS **32**

VIII. CRONOGRAMA DE TRABAJO **33**

IX. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO **33**

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS **35**

XI. ANEXOS **39**

Anexo 1: Ficha de recolección de datos **39**

Anexo 2: Ficha de dispensación de consentimiento informado /

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

confidencialidad ..... **.....45**

RESUMEN

Objetivo: Comparar los desenlaces clínicos y metabólicos (tiempo de resolución de la acidosis, cierre del anión gap, corrección de bicarbonato, incidencia de acidosis hiperclorémica, indicación médica de UCI e ingreso efectivo a UCI) según el uso de Ringer Lactato versus solución salina al 0,9% en la reanimación hídrica de pacientes con cetoacidosis diabética severa atendidos en el servicio de emergencia del hospital nacional Arzobispo Loayza durante el período 2024-2025.

Pregunta de investigación: ¿Existen diferencias en los desenlaces clínicos y metabólicos según el uso de Ringer Lactato en comparación con la solución salina al 0,9% durante la reanimación hídrica de pacientes con cetoacidosis diabética severa atendidos en el servicio de emergencia del hospital nacional Arzobispo Loayza durante el período 2024-2025?

Metodología: Estudio observacional, analítico y de cohorte retrospectiva. La población estará conformada por pacientes adultos diagnosticados con cetoacidosis diabética severa atendidos en el servicio de emergencia del hospital nacional Arzobispo Loayza durante el período 2024-2025. La muestra estará constituida por **216 pacientes** distribuidos en dos grupos: **108 pacientes** que recibieron reanimación hídrica inicial con Ringer Lactato y **108 pacientes** que recibieron solución salina al 0,9%. Con el propósito de procesar la información, se ejecutará primero un examen descriptivo de los factores clínicos y epidemiológicos, seguido de un abordaje estadístico bivariado mediante Chi-cuadrado o prueba exacta de Fisher, y un análisis multivariado preespecificado según la naturaleza de cada desenlace (empleando modelos de riesgos proporcionales de Cox para el tiempo hasta el evento, regresión de Poisson con varianza robusta para desenlaces binarios, y modelos lineales mixtos para

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

variables longitudinales), controlando estrictamente por confusores basales mediante un Diagrama Acíclico Dirigido (DAG). Esta información se acopiará mediante una ficha de registro bajo un estricto manual de operaciones, prueba piloto y control de calidad con revisión duplicada del 10% para concordancia interobservador, además de un cálculo automatizado posterior de las variables derivadas.

Palabras clave: Cetoacidosis diabética; Ringer Lactato; solución salina al 0,9%; reanimación hídrica; análisis de supervivencia.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

I. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

General

¿Existen diferencias en los desenlaces clínicos y metabólicos según el uso de Ringer Lactato en comparación con la solución salina al 0,9% durante la reanimación hídrica de pacientes con cetoacidosis diabética severa atendidos en el Servicio de Emergencia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el período 2024-2025?

Específicos

¿El uso de Ringer Lactato reduce el tiempo de resolución de la acidosis metabólica en comparación con la solución salina al 0,9% en pacientes con cetoacidosis diabética severa atendidos en el Servicio de Emergencia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el período 2024-2025?

¿El uso de Ringer Lactato reduce el tiempo de cierre del anión gap en comparación con la solución salina al 0,9% en pacientes con cetoacidosis diabética severa atendidos en el Servicio de Emergencia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el período 2024-2025?

¿El uso de Ringer Lactato favorece una mayor corrección de los niveles de bicarbonato sérico en comparación con la solución salina al 0,9% en pacientes con cetoacidosis diabética severa atendidos en el Servicio de Emergencia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el período 2024-2025?

¿El uso de Ringer Lactato disminuye la incidencia de acidosis hiperclorémica en comparación con la solución salina al 0,9% en pacientes con cetoacidosis diabética severa atendidos en el Servicio de Emergencia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el período 2024-2025?

¿El uso de Ringer Lactato reduce la necesidad de ingreso a la Unidad de Cuidados Intensivos en comparación con la solución salina al 0,9% en pacientes

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

con cetoacidosis diabética severa atendidos en el Servicio de Emergencia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el período 2024-2025?

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

II. INTRODUCCIÓN

La cetoacidosis diabética (CAD) es una de las emergencias metabólicas más graves asociadas a la diabetes mellitus, caracterizada por la presencia simultánea de hiperglucemia, cetosis y acidosis metabólica. Este trastorno se desarrolla como consecuencia de una deficiencia absoluta o relativa de insulina, acompañada de un aumento de hormonas contrarreguladoras como el glucagón, cortisol y catecolaminas, lo que desencadena alteraciones profundas en el metabolismo de carbohidratos, lípidos y proteínas (1,3). A nivel global, la CAD continúa siendo una causa frecuente de hospitalización, con una incidencia creciente en países en desarrollo, donde el acceso a diagnóstico y tratamiento oportuno puede ser limitado (4).

Desde el punto de vista fisiopatológico, la deficiencia de insulina favorece un estado catabólico con incremento de la lipólisis y producción hepática de cuerpos cetónicos, lo que conduce a una acidosis metabólica con aumento del anión gap. De manera concomitante, la hiperglucemia induce diuresis osmótica, provocando pérdidas significativas de agua y electrolitos, lo que genera hipovolemia, disminución del gasto cardíaco y compromiso de la perfusión tisular (1,18). Se ha descrito que el déficit hídrico total en pacientes con CAD puede oscilar entre 6 y 9 litros, lo que subraya la importancia de una reposición de volumen adecuada y temprana (2,18).

El manejo de la CAD se basa en tres pilares fundamentales: la reposición de líquidos, la administración de insulina y la corrección de los trastornos electrolíticos. Dentro de estos, la fluidoterapia constituye la intervención inicial más importante, ya que permite restaurar el volumen intravascular, mejorar la

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

perfusión tisular y facilitar la reducción de la glucemia y la eliminación de cuerpos cetónicos (3,20). Por esta razón, la elección del tipo de solución intravenosa puede influir de manera significativa en la evolución clínica del paciente.

Tradicionalmente, la solución salina al 0,9% ha sido el fluido más empleado en la reanimación inicial de la CAD debido a su disponibilidad y bajo costo. Sin embargo, su elevada concentración de cloro se ha asociado con el desarrollo de acidosis metabólica hiperclorémica, lo cual podría interferir en la evaluación de la resolución de la acidosis metabólica y potencialmente prolongar su duración (8,16). Asimismo, la administración de grandes volúmenes de solución salina puede alterar la perfusión renal y aumentar el riesgo de deterioro de la función renal (11,16).

En contraste, los cristaloides balanceados como el Ringer Lactato presentan una composición más similar al plasma, con menor contenido de cloro y la presencia de aniones buffer como el lactato, que se metaboliza a bicarbonato en el hígado (31). Estas características podrían favorecer una corrección más fisiológica del equilibrio ácido-base y reducir la incidencia de acidosis hiperclorémica (8,17).

En los últimos años, diversos estudios han evaluado la comparación entre soluciones balanceadas y solución salina (31). Ensayos clínicos clave como el SMART (Semler et al.) y el SALT-ED (Self et al.) han demostrado que el uso de cristaloides balanceados se asocia con una menor incidencia de eventos renales adversos en pacientes hospitalizados y críticamente enfermos (6,7). En el contexto específico de la CAD, algunos estudios han sugerido que el Ringer Lactato podría acelerar la resolución de la acidosis metabólica y el cierre del

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

anión gap (10,30); sin embargo, los resultados en la literatura médica muestran cierta heterogeneidad y persiste el debate (9,29).

Las guías actuales continúan mencionando la solución salina como tratamiento tradicional de inicio, aunque reconocen la necesidad de mayor evidencia para definir el rol preferente de los cristaloides balanceados en pacientes con CAD (5,28). Esta incertidumbre es aún más evidente en países de Latinoamérica, donde existe una limitada producción científica sobre este tema.

Diversos estudios han evaluado el impacto del tipo de solución intravenosa en pacientes con patologías agudas. El ensayo clínico SMART demostró que el uso de cristaloides balanceados se asocia con una reducción significativa de eventos renales adversos mayores en comparación con la solución salina (6). De manera similar, el estudio SALT-ED evidenció beneficios en pacientes no críticos, incluyendo una menor incidencia de deterioro renal (7).

En el contexto específico de la CAD, Van Zyl et al. realizaron un estudio comparativo que mostró que los pacientes tratados con Ringer Lactato presentaron una tendencia a una resolución más rápida de la acidosis metabólica en comparación con aquellos que recibieron solución salina (10). Asimismo, Chua et al. y Mahler et al. reportaron que el uso de soluciones balanceadas se asocia con una menor incidencia de acidosis hiperclorémica (8,9).

Otros estudios han resaltado que la solución salina puede inducir alteraciones en el equilibrio ácido-base debido a su alta carga de cloro, lo que podría retrasar la normalización del pH y del bicarbonato sérico (14,16). Sin embargo, algunos

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

análisis no han encontrado diferencias drásticas en desenlaces clínicos mayores, lo que mantiene la controversia sobre el fluido de elección (21,22).

A nivel nacional, las emergencias por cetoacidosis diabética representan una causa frecuente de ingreso a las áreas de alto flujo y trauma-shock en los hospitales de referencia del Ministerio de Salud en el Perú (33). Si bien existen reportes descriptivos sobre factores desencadenantes y características clínicas en hospitales de Lima, persiste un vacío en la evidencia local respecto al impacto comparativo del uso de diferentes esquemas de fluidoterapia de reanimación —específicamente entre solución salina al 0,9% y Ringer Lactato— sobre la velocidad de resolución metabólica (33). Por lo tanto, el desarrollo de este estudio en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza resulta indispensable para generar información contextualizada que optimice los protocolos de manejo intrahospitalario. En este contexto, el presente estudio tiene como objetivo comparar los desenlaces clínicos y metabólicos según el uso de Ringer Lactato en comparación con la solución salina al 0,9% durante la reanimación hídrica de pacientes con cetoacidosis diabética severa en el servicio de emergencia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Esta falta de antecedentes locales sustenta la realización de estudios observacionales que caractericen dichas diferencias en nuestro medio y aporten evidencia útil para orientar la práctica médica en los servicios de emergencia.

III. JUSTIFICACIÓN

Dado que el presente estudio corresponde a un diseño observacional retrospectivo y no hubo intervención ni aleatorización por parte del equipo investigador, la evaluación de las diferencias entre ambos grupos se abordará

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

en términos de asociación epidemiológica y comparación de desenlaces.

El estudio permitirá caracterizar las diferencias en la evolución clínica y metabólica asociadas al uso de las soluciones cristaloides empleadas durante la reanimación hídrica de pacientes con cetoacidosis diabética severa.

Contribuirá a fortalecer el marco conceptual relacionado con el manejo inicial de la cetoacidosis diabética, particularmente respecto al impacto del tipo de solución utilizada sobre la corrección de la acidosis metabólica y las alteraciones electrolíticas.

El estudio servirá como referente metodológico para futuras investigaciones relacionadas con el manejo de emergencias metabólicas y el uso de soluciones cristaloides balanceadas.

Los resultados podrían contribuir a optimizar los recursos hospitalarios mediante la reducción de la estancia hospitalaria y la necesidad de ingreso a unidades de cuidados intensivos.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

IV. OBJETIVOS

4.1 General

Comparar el tiempo de resolución de la cetocidosis diabética (en horas continuas) según el uso de Ringer Lactato versus solución salina al 0,9% en la reanimación hídrica de pacientes con cetoacidosis diabética severa atendidos en el servicio de emergencia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el período 2024-2025."

4.2 Específicos

1. Comparar el tiempo de resolución de la acidosis metabólica entre pacientes tratados con Ringer Lactato y aquellos tratados con solución salina al 0,9%.
2. Evaluar el tiempo de cierre del anión gap en pacientes tratados con Ringer Lactato versus solución salina al 0,9%.
3. Comparar los cambios en los niveles de bicarbonato sérico durante la reanimación hídrica entre ambos grupos.
4. Determinar la incidencia de acidosis hiperclorémica en pacientes tratados con Ringer Lactato y solución salina al 0,9%.
5. Determinar la frecuencia de indicación médica de manejo en la Unidad de Cuidados Intensivos (necesidad clínica) y su relación con el ingreso efectivo a UCI (utilización de recursos hospitalarios) según el tipo de solución utilizada.
6. Evaluar la proporción de pacientes con indicación médica de manejo en la Unidad de Cuidados Intensivos según el tipo de solución utilizada.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

V. HIPÓTESIS

5.1 General

Hi: El uso de Ringer Lactato en la reanimación hídrica inicial se asocia con un menor tiempo hasta la resolución de la cetoacidosis diabética en comparación con la solución salina al 0,9% en pacientes con cetoacidosis diabética severa.

H0: No existe asociación entre el tipo de solución cristaloide utilizada (Ringer Lactato vs. solución salina al 0,9%) y el tiempo hasta la resolución de la cetoacidosis diabética en pacientes con cetoacidosis diabética severa."

5.2 Específicas

H1: El uso de Ringer Lactato se asocia con un menor tiempo hasta la resolución de la acidosis metabólica en comparación con la solución salina al 0,9%.

H2: El uso de Ringer Lactato se asocia con un menor tiempo de cierre del anión gap en comparación con la solución salina al 0,9%.

H3: El uso de Ringer Lactato se asocia con una mayor corrección de los niveles de bicarbonato sérico a las 24 horas en comparación con la solución salina al 0,9%.

H4: El uso de Ringer Lactato se asocia con una menor incidencia de acidosis hiperclorémica en comparación con la solución salina al 0,9%

H5: El uso de Ringer Lactato se asocia con una menor necesidad de ingreso a la Unidad de Cuidados Intensivos en comparación con la solución salina al 0,9%.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

VI. MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño de estudio

El estudio se tipifica como observacional debido a que el curso de los acontecimientos reales y la elección de la terapia hídrica no sufrirán ninguna manipulación deliberada por parte de los autores. La metodología se fundamenta, de manera exclusiva, en el seguimiento y análisis pasivo de los registros institucionales de los pacientes. Será analítico, porque no solo describirá las características clínicas y laboratoriales de los pacientes, sino que evaluará la asociación entre el tipo de solución cristaloide utilizada (Ringer Lactato vs. solución salina al 0,9%) y los desenlaces metabólicos de la cetoacidosis diabética severa. Adicionalmente, el estudio se define como retrospectivo, toda vez que el origen de los datos proviene de la revisión de historiales médicos y bases documentales del centro hospitalario, correspondientes a eventos y pacientes atendidos previamente. en el servicio de emergencia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el período 2024-2025.

Población

La población estará constituida por todos los pacientes adultos diagnosticados con cetoacidosis diabética severa atendidos en el servicio de emergencia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el período comprendido entre enero de 2024 y diciembre de 2025.

Criterios de inclusión

1. Pacientes mayores de 18 años
2. Diagnóstico de cetoacidosis diabética severa: Para efectos de factibilidad operativa y estandarización en el servicio de emergencia, se adoptarán criterios operacionales adaptados de las directrices de la

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

American Diabetes Association (ADA), definiendo la cetoacidosis diabética severa ante la presencia de los siguientes parámetros al ingreso:

- pH arterial < 7,10 (o valores menores según la gasometría inicial de severidad).
- Bicarbonato sérico < 10 mEq/L.
- Anión gap > 12 mEq/L.
- Cetonemia o cetonuria positiva (≥2+ o ≥3+).
- Alteración del estado de conciencia (desde somnolencia hasta grados variables de compromiso sensorial).

Justificación metodológica: Si bien las guías internacionales clásicas contemplan umbrales sumamente rígidos (como pH < 7,00 y coma profundo simultáneo), la adopción de estos umbrales como criterios operacionales flexibles pero de alta severidad metabólica permite reflejar de manera realista la casuística de urgencias del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, asegurando la factibilidad y el cumplimiento del tamaño muestral requerido sin comprometer la gravedad clínica de las cohortes evaluadas.

-

Criterios de exclusión

1. Historias clínicas incompletas.

Se considerará historia clínica incompleta y motivo de exclusión únicamente cuando exista ausencia de datos esenciales que impidan determinar la variable de exposición o el desenlace primario, específicamente:

- Ausencia de registro claro del tipo de fluido administrado en el primer bolo de reanimación inicial (exposición principal).
- Ausencia de registros seriados de gasometría arterial o cetonuria que hagan imposible calcular el tiempo hasta la resolución metabólica de la CAD

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

(desenlace principal).

Nota aclaratoria: La ausencia puntual de variables o covariables secundarias (tales como antecedentes específicos o datos de laboratorio complementarios no críticos) no constituirá un criterio de exclusión automática del sujeto; dichos datos faltantes se documentarán de manera transparente y se manejarán analíticamente mediante análisis de casos completos o imputación según corresponda.

2. Otras causas de acidosis metabólica (p. ej., cetoacidosis alcohólica, acidosis láctica grave no asociada a CAD, ingesta de tóxicos).
3. Transferencia desde otra institución con tratamiento hídrico previo.
4. Gestantes.
5. Insuficiencia renal terminal en terapia dialítica.

Muestras

Para la estimación del tamaño de muestra, el desenlace primario se definió como una variable de tiempo hasta el evento: **"Tiempo hasta la resolución de la cetoacidosis diabética"** (expresado en horas continuas). En concordancia con el plan analítico basado en el análisis de supervivencia (curvas de Kaplan-Meier y Modelo de Riesgos Proporcionales de Cox), el cálculo del tamaño muestral se fundamentó en la fórmula de Freedman para la comparación de dos cohortes independientes bajo el enfoque de riesgos proporcionales:

$$N = \frac{2 \times \left(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta}\right)^2}{[\ln(HR)]^2 \times p(\text{evento})}$$

Los parámetros estadísticos empleados para el cálculo fueron los siguientes:

- **Nivel de confianza ($1-\alpha$):** 95% ($Z_{1-\alpha/2} = 1{,}96$).
- **Poder estadístico ($1-\beta$):** 80% ($Z_{1-\beta} = 0{,}84$).
- **Hazard Ratio (HR) esperado:** 1,45 a favor del grupo de Ringer Lactato

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

frente a la solución salina al 0,9%.

- **Relación de grupos (r):** 1:1 (muestras iguales en ambas cohortes).
- **Proporción esperada de eventos:** 0,85.

Bajo estos parámetros, se determinó un requerimiento mínimo inicial de **93 pacientes por grupo** ($N = 186$ pacientes en total). Con la finalidad de prevenir sesgos por pérdidas debidas a historias clínicas incompletas o datos no concluyentes en el registro retrospectivo, se aplicó un factor de sobremuestreo del **15%**, estableciendo la muestra final corregida en **108 pacientes por cada brazo de estudio** ($N = 216$ pacientes en total).

Definición de la Exposición y Cohortes de Estudio

Dado el carácter retrospectivo del estudio, la identificación de los datos se realizará a partir de los registros de las historias clínicas. Sin embargo, con el propósito de garantizar una estricta secuencia temporal metodológica (exposición → inicio del seguimiento → desenlace), la asignación de los pacientes a las cohortes de estudio se definirá en función del **tipo de fluido cristaloide administrado en el primer bolo de reanimación (primeros** 1000 mL **iniciales)** registrado al ingreso en el Servicio de Emergencia:

- **Grupo Ringer Lactato:** Pacientes cuyos registros documenten la administración de Ringer Lactato en el primer bolo de reanimación inicial.
- **Grupo Solución Salina 0,9%:** Pacientes cuyos registros documenten la administración de Solución Salina al 0,9% en el primer bolo de reanimación inicial.

Análisis de Sensibilidad: Adicionalmente, con fines de robustez metodológica y para evaluar la consistencia de los resultados frente al manejo posterior, se realizará un análisis de sensibilidad clasificando secundariamente a las cohortes según el predominio acumulado del volumen administrado en las primeras 6

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

horas (considerando como criterio una proporción $\geq 80\%$ del volumen total de cristaloides para un solo tipo de solución). Los pacientes que reciban regímenes mixtos que no alcancen dicho porcentaje serán excluidos de este análisis de sensibilidad secundario para descartar sesgos de contaminación.

Muestreo

La selección de los sujetos de estudio se realizará mediante un **muestreo aleatorio estratificado** según el tipo de fluido administrado durante las primeras 6 horas de reanimación hídrica (Estrato 1: Ringer Lactato; Estrato 2: Solución Salina al 0,9%).

A partir del censo total de historias clínicas de pacientes con cetoacidosis diabética severa atendidos durante el período 2024–2025 que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, se conformarán dos marcos muestrales independientes (uno para cada tipo de solución). Posteriormente, mediante la función de selección aleatoria de casos del programa estadístico SPSS versión 25, se elegirá aleatoriamente a 93 participantes del estrato de Ringer Lactato y a 93 del estrato de Solución Salina al 0,9%, garantizando una relación de exposición 1:1.

Prioritariamente a la extracción final de los sujetos, se verificará en el registro hospitalario la existencia de al menos 93 historias clínicas elegibles que cumplan estrictamente con la definición de exposición para cada uno de los grupos de estudio.

Preparación

Las etapas operativas del estudio contemplan, en primera instancia, la obtención del dictamen aprobatorio por parte del Comité de Ética del Hospital Nacional Arzobispo Loayza para habilitar el ingreso a los archivos clínicos.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Posteriormente, para mitigar los sesgos en la recolección, se estructurará un equipo de trabajo (investigador principal y asistentes de investigación) sometido a una inducción previa orientada a estandarizar la extracción de las variables. El manejo posterior de la base de datos se alineará con los principios bioéticos de confidencialidad, empleando identificadores alfa-numéricos anónimos que protejan la identidad de la muestra.

Instrumento

La recolección de los datos se apoyará en la estrategia analítica documental, extrayendo las variables directamente de los expedientes de salud mediante un formulario de registro estructurado. Con el fin de evaluar las propiedades métricas de dicha herramienta, esta se someterá a una auditoría de validez de contenido a través de un panel de jueces conformados por especialistas clínicos y metodólogos. El criterio de aceptación para el instrumento requerirá alcanzar un índice de acuerdo interjueces igual o superior al 80% de conformidad.

Estandarización de la extracción de datos y control de calidad

Con el fin de reducir al máximo el sesgo de información propio de las revisiones retrospectivas de historias clínicas, se establecerá un protocolo riguroso de control de calidad dividido en cuatro puntos clave:

Manual de operaciones y capacitación previa: Se elaborará un instructivo detallado que explique paso a paso cómo registrar cada ítem de la ficha de recolección y dónde ubicar los datos específicos dentro del sistema y los archivos físicos del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Todos los encargados de la extracción revisarán este manual antes de iniciar.

Prueba piloto: Antes de la recolección oficial, se hará una prueba piloto con aproximadamente el 10% de la muestra prevista (unas 20 historias clínicas que después se excluirán del análisis definitivo). Esto servirá para evaluar la

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

operatividad de la ficha y corregir cualquier vacío o ambigüedad en los registros. Control de concordancia (Revisión duplicada): Para garantizar la consistencia entre los evaluadores, un 10% de las historias clínicas seleccionadas se someterán a una doble extracción independiente por dos investigadores cegados entre sí. El grado de coincidencia se medirá mediante el coeficiente Kappa de Cohen y el Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI), buscando un estándar de acuerdo superior a 0,80.

Cálculo automatizado de variables derivadas: Para prevenir errores humanos o sesgos de arrastre durante la transcripción, los investigadores solo extraerán los datos primarios o "brutos" de la historia. Ninguna variable compleja —como el cálculo del *anión gap* $[Na^+ - (Cl^- + HCO_3^-)]$, los porcentajes de líquidos acumulados o los tiempos exactos en horas hasta el evento— se calculará a mano. Todo esto se procesará posteriormente de manera estandarizada mediante sintaxis y fórmulas automatizadas en el software estadístico, asegurando total precisión y reproducibilidad.

Variables de estudio

Variable dependiente

- Resolución de la cetoacidosis diabética severa.

Variables independientes

- Tipo de solución utilizada.
  - **Tipo de solución utilizada (Exposición principal):** Variable cualitativa nominal dicotómica (1 = Ringer Lactato [$\geq 80\%$ del volumen a las 6 h], 2 = Solución Salina 0,9% [$\geq 80\%$ del volumen a las 6 h]).
  - **Volumen administrado:** Cuantitativa continua (registrado a las 6 y 24 horas en mililitros).

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

- Edad.
- Sexo.
- Tipo de diabetes mellitus.
- pH inicial.
- Bicarbonato sérico inicial.
- Anión gap inicial.
- Cloro sérico inicial.
- Comorbilidades asociadas.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Variable	Tipo / Naturaleza	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicador / Categorías	Fuente de Información
VARIABLE DEPENDIENTE (DESENLACE PRIMARIO)					
Tiempo de resolución de la CAD	Cuantitativa / Continua (Razón)	Duración en horas desde el inicio del tratamiento con cristaloides hasta la normalización de los parámetros metabólicos de la cetoacidosis diabética.	• Tiempo transcurrido (en horas continuas) desde T0(inicio de la infusión hídrica en la historia clínica) hasta el primer control de laboratorio que registre simultáneamente: pH arterial > 7,30 Bicarbonato sérico ≥ 18 mEq/L y β-hidroxibutirato < 0,6 mmol/L o cetonuria negativo.	**Horas continuas** (T resolución – T0)	Ficha de Recolección de Datos (Secciones VI y VII) / Historia Clínica
VARIABLES DEPENDIENTES (DESENLACE SECUNDARIO)					
Resolución temprana a	Causal / Cualitativa	Cumplimiento precoz de los	Registro en la historia clínica de	• **Sí**	Ficha de Recolección de Datos (Secciones VI y

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Variable	Tipo / Naturaleza	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicador / Categorías	Fuente de Información
las 12 horas	dicotómica / Nominal	criterios metabólicos de resolución dentro del primer medio día de manejo.	resolución analítica de la CAD ($pH >$ 7,30, $HCO_3^- \geq$ 18 mEq/L, $\beta - hidroxibutirato <$ $0{,}6\ mmol/L$) cumplida a las 12 horas o antes de iniciado el tratamiento.	• **No**	VII) / Historia Clínica
Tiempo de cierre del Anión Gap	Cuantitativa / Continua (Razón)	Intervalo de tiempo hasta la normalización de la brecha aniónica en sangre.	Tiempo transcurrido (en horas continuas) desde T_0 hasta el primer reporte de laboratorio con Anión Gap corregido $\leq$ 12 mEq/L.	**Número de horas transcurridas.**	Ficha de Recolección de Datos (Secciones VI y VII) / Historia Clínica
Variación del Bicarbonato sérico a las 24h	Cuantitativa / Continua (De intervalo)	Cambio absoluto en los niveles de bicarbonato en sangre al primer día de reanimación.	Diferencia numérica en mEq/L obtenida al restar el valor de HCO_3^- al ingreso del valor medido a las 24 horas de tratamiento.	$\boldsymbol{HCO_3^-}$ **(24h) –** $\boldsymbol{HCO_3^-}$ **(ingreso) (mEq/L).**	Ficha de Recolección de Datos (Secciones III y VII) / Reporte de laboratorio
Acidosis	Cualitativa / Dicotómica	Acidosis	Presencia de cloro	• **Sí**	Ficha de Recolección de

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Variable	Tipo / Naturaleza	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicador / Categorías	Fuente de Información
Hiperclorémica	(Nominal)	metabólica de anión gap normal inducida por la administración de fluidos con alto contenido de cloro.	sérico > 109 mEq/L con $HCO_3^- <$ 18 mEq/L y Anión Gap normal ($\leq$ 12 mEq/L) en cualquier control de las primeras 24 horas. .	• **No**	Datos (Sección VII) / Historia Clínica
Ingreso efectivo a UCI (Desenlace condicionado)	Cualitativa / Dicotómica (Nominal)	Ocupación real de un recurso crítico de alta complejidad supeditada a factores clínicos y de disponibilidad operativa hospitalaria.	Confirmación documental del traslado físico del paciente a una cama de UCI.	• **Sí** • **No *(Si es No, se registra la causa: falta de cama / mejoría clínica en Emergencia)***	Ficha de Recolección de Datos (Sección VII) / Historia Clínica
Indicación médica de manejo en UCI (Necesidad clínica)	Cualitativa dicotómica / Nominal	Criterio médico fundamentado en la inestabilidad hemodinámica, metabólica o ventilatoria que amerita monitorización avanzada y soporte intensivo.	Registro explícito en la historia clínica de la orden o nota médica que indica la necesidad de transferencia a la Unidad de Cuidados Intensivos debido a criterios de severidad.	• **Sí** • **No**	Ficha de Recolección de Datos (Sección VII) / Historia Clínica

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Variable	Tipo / Naturaleza	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicador / Categorías	Fuente de Información
VARIABLE INDEPENDIENTE (EXPOSICIÓN PRINCIPAL)					
Tipo de Solución Utilizada	Cualitativa / Dicotómica (Nominal)	Solución cristaloide administrada para la reanimación hídrica parenteral en la fase inicial.	Tipo de fluido cristaloide administrado predominantemente (proporción ≥ 80% del volumen total) durante las primeras 6 horas de manejo en emergencia.	• **Ringer Lactato** (≥ 80% del volumen a las 6 h) • **Solución Salina 0,9%** (≥ 80% del volumen a las 6 h)	Ficha de Recolección de Datos (Sección IV) / Registro de Enfermería e Historia Clínica
VARIABLES INTERVINIENTES / COVARIABLES DE AJUSTE (DAG)					
Edad	Cuantitativa / Continua (Razón)	Tiempo cronológico transcurrido desde el nacimiento.	Edad biológica cumplida del paciente al momento de su admisión en el servicio de emergencia.	**Años cumplidos**	Ficha de Recolección de Datos (Sección I) / Historia Clínica
Sexo	Cualitativa / Dicotómica (Nominal)	Condición biológica fenotípica del paciente.	Sexo registrado en el expediente de filiación del paciente.	• **Masculino** • **Femenino**	Ficha de Recolección de Datos (Sección I) / Historia Clínica
Severidad Basal (APACHE II /	Cuantitativa / Discreta (Razón)	Magnitud de la disfunción orgánica aguda	Puntaje global obtenido mediante el cálculo del score APACHE II o SAPS	**Puntos totales**	Ficha de Recolección de Datos (Sección II) / Historia Clínica

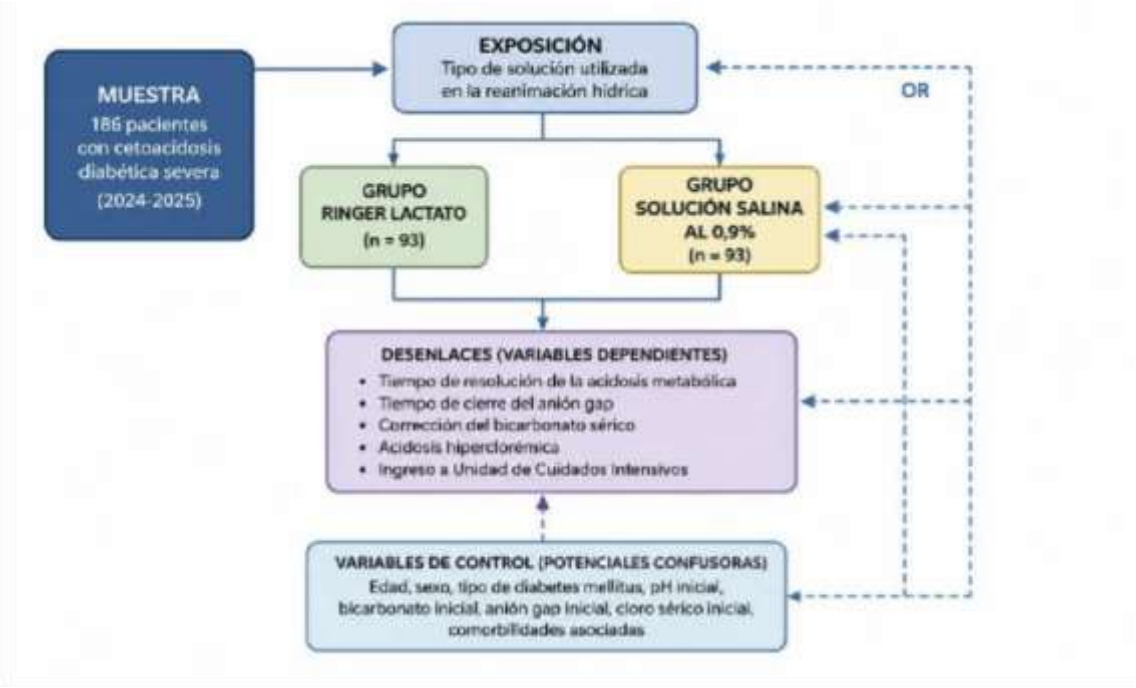
Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Variable	Tipo / Naturaleza	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicador / Categorías	Fuente de Información
SAPS II)		al ingreso.	II en la evaluación inicial.		
Parámetros Gasométricos Basales (pH, HCO3, AG, Cl)	Cuantitativa / Continua (Razón)	Estado metabólico, ácido-base e hidroelectrolítico al momento del ingreso.	Valores analíticos registrados en el primer control de laboratorio (T_0) previa reanimación.	• pH arterial (unidades) • $HCO3^-$ (mEq/L) • Anión Gap (mEq/L) • Cloro sérico (mEq/L)	Ficha de Recolección de Datos (Sección III) / Reporte de laboratorio
Comorbilidades Principales	Cualitativa / Dicotómica (Nominal)	Presencia de patologías crónicas de fondo (Insuficiencia Renal Crónica, Insuficiencia Cardíaca, Obesidad).	Diagnóstico confirmado en la historia clínica de antecedentes mórbidos relevantes preexistentes.	• **Sí** • **No**	Ficha de Recolección de Datos (Sección I) / Historia Clínica

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Gráfico acíclico dirigido (DAG) (o mapa conceptual de interacción de variables)

Esquema de diseño



Plan de análisis estadístico

El procesamiento y análisis estadístico de los datos recolectados se llevará a cabo mediante el programa SPSS versión 26.0 y el entorno de programación R.

Análisis descriptivo Las variables categóricas (nominales y ordinales) se expresarán mediante frecuencias absolutas y porcentajes ($n, \%$). En el caso de las variables cuantitativas continuas (edad, volumen de fluidos, pH inicial, bicarbonato, anión gap, cloro, entre otras), se examinará su distribución mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables con distribución normal se reportarán como media y desviación estándar (Media $\pm$ DE), mientras que aquellas con distribución no normal se presentarán mediante mediana y rango intercuartílico (Mediana$_{Q1-Q3}$).

Análisis bivariado Se compararán las características de ingreso, el manejo terapéutico recibido y los desenlaces sin ajustar entre ambos grupos (Ringer

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Lactato frente a Solución Salina al 0,9%):

- **Variables categóricas** (Acidosis hiperclorémica, Ingreso a UCI, Resolución a las 12 h, uso de vasopresores, uso de bicarbonato IV): Se evaluarán mediante la prueba de Chi-cuadrado de Pearson o la Prueba Exacta de Fisher, según la frecuencia esperada en las celdas. Se estimará el Riesgo Relativo (RR) con su respectivo intervalo de confianza del 95%.
- **Variables cuantitativas de medición única o cambio** (Diferencia de bicarbonato a las 24 h, tiempo hasta el inicio de la infusión de insulina, volumen hídrico total): Se analizarán mediante la prueba t de Student para muestras independientes o la prueba U de Mann-Whitney, según el cumplimiento del supuesto de normalidad.

Análisis multivariado y control de variables de confusión A fin de evitar sesgos por selección automática o filtrado previo basado exclusivamente en significancia estadística bivariada ($p < 0{,}05$), la inclusión de variables en los modelos multivariados se predefinirá en función del marco teórico expuesto en el Diagrama Acíclico Dirigido (DAG).

Las variables consideradas en la investigación se estructurarán de la siguiente manera:

a) Conjunto mínimo de ajuste (Confusores basales): Edad, sexo, tipo de diabetes, pH arterial basal, bicarbonato inicial, anión gap inicial, cloro basal, creatinina o función renal de ingreso, puntuación de severidad APACHE II / SAPS II y antecedentes mórbidos (enfermedad renal crónica, enfermedad cardíaca). Estos elementos constituyen los verdaderos factores de confusión preexistentes según el DAG.

b) Tratamiento de cointervenciones y mediadores posteriores: Las intervenciones terapéuticas administradas durante la evolución (como la

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

dosis acumulada de insulina, el volumen total de fluidos, la administración de bicarbonato de sodio, el uso de vasopresores, la reposición de potasio y la infusión de dextrosa) actúan conceptualmente como variables intermedias o mediadores en la cadena causal. Por lo tanto, para evitar el sesgo por sobreajuste (*overadjustment bias*), **no se incluirán como covariables de ajuste en el modelo multivariado principal**, sino que se examinarán de forma exploratoria en análisis secundarios estratificados.

c) Análisis de sensibilidad: Como estrategia metodológica para atenuar la confusión por indicación propia del diseño no aleatorizado, se calculará un Puntaje de Propensión (*Propensity Score*) de recibir Ringer Lactato sobre la base de la severidad e indicadores renales de ingreso. Este puntaje se utilizará en un análisis de pareamiento (*Propensity Score Matching*) o como covariable de ajuste en el modelo final.

Los modelos multivariados se preespecificarán de acuerdo con la naturaleza de cada desenlace, eliminando alternativas ambiguas:

a) Desenlaces de tiempo hasta el evento (Time-to-Event): El análisis de las variables "Horas hasta la resolución de la CAD" (desenlace principal) y "Horas hasta el cierre del anión gap" se efectuará mediante análisis de supervivencia. Se generarán curvas de Kaplan-Meier para estimar las medianas de tiempo y se compararán mediante la prueba de Log-Rank. El control de los confusores basales predefinidos en el DAG se realizará unívocamente mediante un **Modelo de Riesgos Proporcionales de Cox**, calculando el Hazard Ratio Ajustado (HR_a) con su respectivo IC del 95%. El supuesto de proporcionalidad de riesgos se comprobará mediante el análisis de residuos de Schoenfeld.

b) Desenlaces categóricos binarios: Para los desenlaces "Desarrollo de

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

acidosis hiperclorémica", "Ingreso a UCI" y "Resolución temprana a las 12 horas", se empleará de manera unívoca un modelo de **Regresión de Poisson con varianza robusta** para la estimación directa del Riesgo Relativo Ajustado (RR_a) e IC del 95%, incorporando las covariables de confusión basales seleccionadas.

c) Desenlaces continuos longitudinales: Para evaluar la "Variación de la concentración de bicarbonato sérico" y la "Evolución del pH en el tiempo" (mediciones seriadas a las 0, 6, 12 y 24 horas), se empleará de forma unívoca un **Modelo Lineal Mixto (LMM)** para evaluar la trayectoria y el cambio neto en el tiempo, incorporando efectos aleatorios por sujeto y efectos fijos para el tratamiento y los valores basales.

Criterios de censura y manejo de pérdidas

Para el análisis de supervivencia del desenlace principal, se definen explícitamente los siguientes criterios de censura:

- **Censura administrativa a la derecha:** Pacientes que egresen del servicio de emergencia o alcancen el límite de seguimiento de las primeras 48 horas sin haber completado los criterios estrictos de resolución metabólica.
- **Censura por transferencia o pérdida:** Pacientes transferidos a otra institución de salud o cuya historia clínica presente discontinuidad crítica en los controles de laboratorio seriados antes de la resolución del cuadro.

En todos los procedimientos se trabajará con un nivel de confianza del 95%, considerando significativos aquellos valores de $p < 0{,}05$.

VI. ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio se clasifica como una investigación sin riesgo según la normativa vigente, al sustentarse en una revisión retrospectiva de historias

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

clínicas y registros médicos. Por este motivo, se solicitará formalmente al Comité institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Nacional Arzobispo Loayza la dispensa (exoneración) del consentimiento informado.

Para garantizar el cumplimiento de la Ley N° 29733 (Ley de Protección de Datos Personales), la recolección de datos se realizará mediante un código alfanumérico único para cada participante. La base de datos codificada e identificable será almacenada en un repositorio digital cifrado con contraseña, bajo la custodia exclusiva del investigador principal. Los datos personales directos (nombres y número de historia clínica) serán eliminados una vez concluida la fase de acoplamiento de variables y antes del análisis estadístico final. La base de datos anonimizada se conservará por un periodo de 3 años tras la publicación del estudio, tras lo cual se procederá a su eliminación definitiva.

VII. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- La calidad de los datos dependerá de la información consignada en las historias clínicas.
- Al realizarse en un único hospital, la generalización de los resultados puede ser limitada.
- El diseño retrospectivo puede estar sujeto a sesgos de información y variables confusoras no registradas.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

VIII. CRONOGRAMA DE TRABAJO

ACTIVIDADES		2026						
		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul
Planeación	Seleccionar tema	X						
	Revisar bibliografía	X						
	Elaborar proyecto de estudio	X						
	Revisión y aprobación		X					
	Revisión académica		X					
	Revisión ética		X	X				
Ejecución	Ejecución del proyecto de investigación			X	X	X		
	Recopilar y analizar resultados					X		
	Procesamiento de datos					X		
	Elaborar informe final						X	
	Correcciones						X	
	Publicación							X
	Ingreso al repositorio							X

IX. PRESUPUESTO

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

MATERIALES	COSTOS (S/.)
Protocolo y autorización ética	
01 investigador para elaboración del estudio	0
Total 1	**0**
Ejecución de la investigación	
Material de oficina	150
Libros y copias bibliografía	200
Impresiones y copias	200
Protección personal: mascarillas, alcohol gel	100
Traslado	200
Conexión de internet	150
Costos de contratar 03 asistentes de investigación	600
Total 2	**1600**
Informe Final y Publicación	
01 personal estadístico	1000
Costos de publicación	200
Total 3	**1200**
TOTAL	**2800**

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kitabchi AE, Umpierrez GE, Miles JM, Fisher JN. Hyperglycemic crises in adult patients with diabetes. *Diabetes Care*. 2009;32(7):1335-1343. doi:10.2337/dc09-9032. PMID: 19564476.

2. Umpierrez GE, Korytkowski M. Diabetic emergencies—ketoacidosis, hyperglycaemic hyperosmolar state and hypoglycaemia. *Nat Rev Endocrinol*. 2016;12(4):222-232. doi:10.1038/nrendo.2016.15. PMID: 26917420.

3. Fayfman M, Pasquel FJ, Umpierrez GE. Management of hyperglycemic crises: diabetic ketoacidosis and hyperglycemic hyperosmolar state. *Med Clin North Am*. 2017;101(3):587-606. doi:10.1016/j.mcna.2016.12.011. PMID: 28372715.

4. Wolfsdorf JI, Glaser N, Agus M, Fritsch M, Hanas R, Rewers A, et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2022: diabetic ketoacidosis and hyperglycemic hyperosmolar state. *Pediatr Diabetes*. 2022;23(8):1457-1495. doi:10.1111/pedi.13410. PMID: 36200305.

5. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 16. Diabetes Care in the Hospital: Standards of Care in Diabetes—2024. *Diabetes Care*. 2024;47(Suppl 1):S295-S306. doi:10.2337/dc24-S016. PMID: 38108488.

6. Semler MW, Self WH, Wanderer JP, Ehrenfeld JM, Wang L, Byrne DW, et al. Balanced crystalloids versus saline in critically ill adults. *N Engl J Med*. 2018;378(9):829-839. doi:10.1056/NEJMoa1711584. PMID: 29485925.

7. Self WH, Semler MW, Wanderer JP, Wang L, Byrne DW, Collins SP, et al. Balanced crystalloids versus saline in noncritically ill adults. *N Engl J Med*. 2018;378(9):819-828. doi:10.1056/NEJMoa1711586. PMID: 29485926.

8. Mahler SA, Conrad SA, Wang H, Arnold TC. Resuscitation with balanced electrolyte solution prevents hyperchloremic metabolic acidosis in patients with diabetic ketoacidosis. *Am J Emerg Med*. 2011;29(6):670-674. doi:10.1016/j.ajem.2010.02.004. PMID: 20825871.

9. Chua HR, Venkatesh B, Stachowski E, Schneider AG, Perkins K, Ladanyi S, et al. Plasma-Lyte 148 vs 0.9% saline for fluid resuscitation in diabetic ketoacidosis. *J*

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Crit Care. 2012;27(2):138-145. doi:10.1016/j.jcrc.2012.01.007. PMID: 22440386.

10. Van Zyl DG, Rheeder P, Delport E. Fluid management in diabetic-acidosis—Ringer's lactate versus normal saline. *QJM*. 2012;105(4):337-343 doi:10.1093/qjmed/hcr226. PMID: 22109683

11. Young JB, Utter GH, Schermer CR, Galante JM, Phan HH, Yang Y, et al. Saline versus Plasma-Lyte A in initial resuscitation of trauma patients. *Ann Surg*. 2014;259(2):255-262. doi:10.1097/SLA.0b013e318295feba. PMID: 23979233.

12. Ramanan M, Delaney A, Venkatesh B. Fluid therapy in diabetic ketoacidosis. Curr Opin Clin Nutr Metab Care. 2024 Mar 1;27(2):178-183. doi: 10.1097/MCO.0000000000001005. Epub 2023 Nov 30. PMID: 38126191.

13. Myburgh JA, Mythen MG. Resuscitation fluids. *N Engl J Med*. 2013;369(13):1243-1251. doi:10.1056/NEJMra1208627. PMID: 24066746.

14. Kraut JA, Madias NE. Lactic acidosis. *N Engl J Med*. 2014;371(24):2309-2319. doi:10.1056/NEJMra1309483. PMID: 25494270.

15. Adrogué HJ, Madias NE. Management of life-threatening acid-base disorders. *N Engl J Med*. 1998;338(1):26-34. doi:10.1056/NEJM199801013380106. PMID: 9414323.

16. Kellum JA. Saline-induced hyperchloremic metabolic acidosis. *Crit Care Med*. 2002;30(1):259-261. doi:10.1097/00003246-200201000-00042. PMID: 11902261.

17. Reddy S, Weinberg L, Young P. Crystalloid fluid therapy. *Crit Care*. 2016;20(1):59. doi:10.1186/s13054-016-1217-5. PMID: 26960965.

18. Kamel KS, Halperin ML. Acid-base problems in diabetic ketoacidosis. *N Engl J Med*. 2015;372(6):546-554. doi:10.1056/NEJMra1412848. PMID: 25671256.

19. Dhatariya KK. Diabetic ketoacidosis. *BMJ*. 2019;365:l1114. doi:10.1136/bmj.l1114. PMID: 30923175.

20. Fayfman M, Pasquel FJ, Umpierrez GE. Fluid therapy in diabetic ketoacidosis. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes*. 2019;26(3):131-137. doi:10.1097/MED.0000000000000483. PMID: 30920425.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

21. Hammond DA, Lam SW, Rech MA, Smith MN, Westrick J, Painter JT. Balanced crystalloids versus saline in critically ill patients. *Pharmacotherapy*. 2020;40(3):246-254. doi:10.1002/phar.2375. PMID: 31984488.

22. Semler MW, Kellum JA. Balanced crystalloid solutions. *Am J Respir Crit Care Med*. 2019;199(8):952-960. doi:10.1164/rccm.201809-1674CI. PMID: 30763134.

23. Hoorn EJ. Intravenous fluids: balancing solutions. *Nat Rev Nephrol*. 2017;13(9):523-524. doi:10.1038/nrneph.2017.97. PMID: 28776537.

24. Emmett M. Anion-gap interpretation. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2006;1(1):14-15. doi:10.2215/CJN.00010105. PMID: 17699184.

25. Kraut JA, Madias NE. Serum anion gap: its uses and limitations in clinical medicine. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2007;2(1):162-174. doi:10.2215/CJN.03020906. PMID: 17699499.

26. Umpierrez GE, Murphy MB, Kitabchi AE. Diabetic ketoacidosis and hyperglycemic hyperosmolar syndrome. *Diabetes Spectr*. 2002;15(1):28-36. doi:10.2337/diaspect.15.1.28.

27. Pasquel FJ, Tsegka K, Wang H, Cardona S, Galindo RJ, Fayfman M, et al. Clinical outcomes in patients with isolated or combined diabetic ketoacidosis and hyperosmolar hyperglycemic state. *Diabetes Care*. 2020;43(2):349-357. doi:10.2337/dc19-1163. PMID: 31871225.

28. Dhatariya KK; Joint British Diabetes Societies for Inpatient Care. The management of diabetic ketoacidosis in adults-An updated guideline from the Joint British Diabetes Society for Inpatient Care. Diabet Med. 2022 Jun;39(6):e14788. doi: 10.1111/dme.14788. Epub 2022 Feb 27. PMID: 35224769.

29. Tran TT, Pease A, Wood AJ, Zajac JD, Mårtensson J, Bellomo R, et al. Review of fluid therapy in DKA. *Crit Care Resusc*. 2017;19(3):245-251. PMID: 28811970.

30. Trifi A, Ben Braik I, Galai H, Azzouz N, Tlili B, Mehdi A, Messaoud L, Seghir E, Ouhibi A, Abdellatif S. 0.9% sodium chloride versus ringer's lactate in the

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

management of severe diabetic ketoacidosis: A randomized trial. Med Intensiva (Engl Ed). 2026 Apr;50(4):502203. doi: 10.1016/j.medine.2025.502203. Epub 2025 Apr 14. PMID: 40234173.

31. Umpierrez GE, Davis GM, ElSayed NA, Fadini GP, Galindo RJ, Hirsch IB, Klonoff DC, McCoy RG, Misra S, Gabbay RA, Bannuru RR, Dhatariya KK. Hyperglycaemic crises in adults with diabetes: a consensus report. Diabetologia. 2024 Aug;67(8):1455-1479. doi: 10.1007/s00125-024-06183-8. Epub 2024 Jun 22. PMID: 38907161; PMCID: PMC11343900.

32. Liu Y, Zhang J, Xu X, Zou X. Comparison of balanced crystalloids versus normal saline in patients with diabetic ketoacidosis: a meta-analysis of randomized controlled trials. Front Endocrinol (Lausanne). 2024 May 21;15:1367916. doi: 10.3389/fendo.2024.1367916. Erratum in: Front Endocrinol (Lausanne). 2026 Feb 16;17:1795546. doi: 10.3389/fendo.2026.1795546. PMID: 38836222; PMCID: PMC11148269.

33. Ticse R, Alán-Peinado A, Baiocchi-Castro L. Características demográficas y epidemiológicas de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 hospitalizados por cetoacidosis diabética en un hospital general de Lima-Perú. Rev Méd Hered [Internet]. 6 de abril de 2014 [citado 15 de septiembre de 2026];25(1):5. Disponible en: https://revistas.upch.edu.pe/index.php/RMH/article/view/259

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

XI. ANEXOS

Ficha de recolección

"COMPARACIÓN DE DESENLACES CLÍNICOS Y METABÓLICOS SEGÚN EL USO DE RINGER LACTATO VERSUS SOLUCIÓN SALINA AL 0,9% EN PACIENTES CON CETOACIDOSIS DIABÉTICA SEVERA: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, 2024 - 2025"

INFORMACIÓN GENERAL Y FILIACIÓN

- **Historia Clínica N°:** _____
- **Fecha y HORA de inicio de reanimación hídrica (Hora 0):** //_____ a las **:** hrs (24h)
- **Fecha y HORA de ingreso a Emergencia:** //_____ a las **:** hrs (24h)
- **Fecha y HORA de alta / egreso hospitalario:** //_____ a las **:** hrs (24h)

SECCIÓN I. CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS Y COMORBILIDADES

- **Edad:** _____ años
- **Sexo:** [ ] Masculino [ ] Femenino
- **Procedencia:** [ ] Lima Metropolitana [ ] Provincia [ ] Otro: _____
- **Tipo de Diabetes Mellitus:** [ ] DM Tipo 1 [ ] DM Tipo 2 [ ] No especificada
- **Tiempo de enfermedad (Diabetes):** _____ años
- **Índice de Masa Corporal (IMC):** _____ kg/m²
- **Comorbilidades asociadas:**
  - Hipertensión Arterial: [ ] Sí [ ] No
  - Enfermedad Renal Crónica: [ ] Sí [ ] No
  - Insuficiencia Cardíaca: [ ] Sí [ ] No
  - Obesidad: [ ] Sí [ ] No
  - Enfermedad Coronaria: [ ] Sí [ ] No
  - Otras: _____

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

SECCIÓN II. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y DE SEVERIDAD AL INGRESO

- **Frecuencia Cardíaca:** _____ lpm
- **Presión Arterial Sistólica:** _____ mmHg
- **Presión Arterial Diastólica:** _____ mmHg
- **Frecuencia Respiratoria:** _____ rpm
- **Saturación de Oxígeno:** _____ %
- **Temperatura:** _____ °C
- **Escala de Coma de Glasgow:** _____ / 15
- **Estado de Hidratación:** [ ] Leve [ ] Moderado [ ] Severo
- **Uso previo de Insulina:** [ ] Sí [ ] No
- **Score de Severidad Basal:** APACHE II: _____ / SAPS II: _____
- **Factor Precipitante de CAD:**

  [ ] Infección

  [ ] Suspensión / Incumplimiento de Insulina

  [ ] Debut Diabético

  [ ] Evento Cardiovascular

  [ ] Evento Cerebrovascular

  [ ] Otro (Especifique): _____

SECCIÓN III. CARACTERÍSTICAS LABORATORIALES AL INGRESO (BASAL - HORA 0)

- **Glucosa sérica:** _____ mg/dL
- **pH arterial:** _____
- **Bicarbonato sérico (HCO3-):** _____ mEq/L
- **PaCO2:** _____ mmHg
- **Lactato sérico:** _____ mmol/L
- **Sodio sérico (Na+):** _____ mEq/L
- **Potasio sérico (K+):** _____ mEq/L

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

- **Cloro sérico (Cl-):** _____ mEq/L
- **Creatinina sérica:** _____ mg/dL
- **Urea:** _____ mg/dL
- **Anión Gap:** _____ mEq/L
- **Osmolaridad sérica efectiva:** _____ mOsm/kg
- **Cetonemia:** [ ] Positiva [ ] Negativa
- **Cetonuria:** [ ] Positiva [ ] Negativa

SECCIÓN IV. REANIMACIÓN HÍDRICA Y EXPOSICIÓN A CRISTALOIDES

- **Volumen de Ringer Lactato administrado en las primeras 6 h:** _____ mL
- **Volumen de Solución Salina 0,9% administrado en las primeras 6 h:** _____ mL
- **Volumen Total de Cristaloides administrados en las primeras 6 h:** _____ mL
- **Proporción del fluido principal utilizado en las primeras 6 h:** _____ %
- **Clasificación del Grupo de Exposición (Corte de elegibilidad >= 80%):**

  [ ] Cohorte Ringer Lactato: >= 80% del volumen de cristaloides a las 6 h es Ringer Lactato.

  [ ] Cohorte Solución Salina 0,9%: >= 80% del volumen de cristaloides a las 6 h es Solución Salina al 0,9%.

  [ ] Criterio de Exclusión (Crossover): Proporción del fluido principal < 80% en las primeras 6 h.

- **Fluido administrado en el primer bolo inicial (primeros 1000 mL):**

  [ ] Ringer Lactato

  [ ] Solución Salina 0,9%

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

SECCIÓN V. TRATAMIENTOS CONCOMITANTES Y CO-INTERVENCIONES

1. **Insulinoterapia Intravenosa:**
    - ¿Recibió infusión continua de Insulina IV?: [ ] Sí [ ] No
    - Tiempo transcurrido desde el ingreso hasta el inicio de la Insulina IV: _____ horas / minutos
    - Dosis inicial de infusión de insulina: _____ UI/kg/hora
    - Dosis acumulada de insulina administrada a las 12 horas: _____ UI
2. **Reposición de Potasio (KCl):**
    - ¿Requirió suplementación de Potasio en las primeras 24 h?: [ ] Sí [ ] No
    - Tiempo transcurrido desde el ingreso hasta el inicio de KCl: _____ horas
    - Dosis total acumulada de KCl administrada a las 12 horas: _____ mEq
3. **Adición de Soluciones Glucosadas y Otros Fluidos:**
    - Tiempo transcurrido desde el ingreso hasta el inicio de Dextrosa (al alcanzar glucemia < 200 - 250 mg/dL): _____ horas
    - Volumen de Dextrosa (5% o 10%) administrado en las primeras 24 h: _____ mL
    - Volumen de Solución Salina al 0,45% (medio normal) en las primeras 24 h: _____ mL
4. **Soporte Hemodinámico y Bicarbonato:**
    - Requerimiento de Vasopresores / Inotrópicos: [ ] Sí [ ] No
    - Tipo de vasopresor utilizado: _____
    - Uso de Bicarbonato de Sodio IV: [ ] Sí [ ] No | Dosis total: _____ mEq

SECCIÓN VI. MONITORIZACIÓN DE LABORATORIO CONTINUA

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Control N°	Fecha (DD/MM/AA)	Hora (24 h)	pH arterial	Bicarbonato (HCO_3^-)	Anión Gap	Cloro (Cl^-)	Na^+	Glucosa
Basal (Hora 0)	//___	:	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Control 1	//___	:	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Control 2	//___	:	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Control 3	//___	:	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Control 4	//___	:	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Control 5	//___	:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

SECCIÓN VII. DESENLACES CLÍNICOS Y METABÓLICOS

1. **Desenlaces Primarios y de Tiempo Preciso**

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

- **Fecha y HORA del primer laboratorio que cumple criterios de resolución completa de CAD** (pH > 7.30, HCO_3^- >= 18 mEq/L, β-hidroxibutirato < 0,6 mmol/L):

  //_____ a las **:** hrs

- **Tiempo exacto hasta la resolución de la CAD:** _____ horas *(Calculado: Hora de resolución - Hora 0 de reanimación)*
- **Fecha y HORA del primer laboratorio con normalización del Anión Gap (<= 12 mEq/L):**

  //_____ a las **:** hrs

- **Tiempo exacto hasta el cierre del Anión Gap:** _____ horas *(Calculado: Hora de cierre - Hora 0)*
- **Resolución temprana de la CAD a las 12 horas:** [ ] Sí [ ] No
- **Variación neta del bicarbonato sérico a las 24 horas:** _____ mEq/L

2. **Complicaciones Metabólicas Secundarias**
   - **Acidosis Hiperclorémica en las primeras 24 horas:** [ ] Sí [ ] No

     (Definida como: Cloro sérico > 109 mEq/L + Bicarbonato < 18 mEq/L con Anión Gap Normal <= 12 mEq/L en cualquier control de las primeras 24 h)

   - **Cloro sérico máximo registrado en las primeras 24 horas:** _____ mEq/L
3. **Desenlaces Exploratorios:**
   - **Manejo en Cuidados Intensivos:**
   - **Indicación médica/criterio clínico de ingreso a UCI:** [ ] Sí [ ] No
   - **Ingreso efectivo a cama de UCI:** [ ] Sí [ ] No
   - *Si no ingresó a pesar de indicación, motivo:* [ ] Falta de disponibilidad de camas [ ] Rechazo de la unidad [ ] Decisión familiar/otro
   - **Días de estancia en UCI:** _____ días

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

ANEXO 2: VALIDACIÓN

Estimado juez experto (a): _____

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjuntan:

Marque con una (X) en SI o NO, según corresponda

.

ID	CRITERIOS	SI	NO	OBSERVACIONES
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.			
2	El instrumento responde adecuadamente a los objetivos del estudio.			
3	La estructura general del instrumento es adecuada.			
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de las variables de estudio.			
5	La secuencia de los ítems facilita la recolección de la información.			
6	Los ítems son claros, precisos y comprensibles.			
7	Los ítems permiten evaluar las diferencias en los desenlaces clínicos y metabólicos según el tipo de solución utilizada en la reanimación hídrica.			

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

8	Los ítems permiten identificar adecuadamente los desenlaces clínicos y laboratoriales del estudio.			

ID	CRITERIOS	SI	NO	OBSERVACIONES
9	El número de ítems es adecuado para la aplicación del instrumento.			
10	El instrumento es pertinente para ser aplicado en historias clínicas de pacientes con cetoacidosis diabética severa.			

CONCLUSIÓN DEL JUEZ EXPERTO

( ) Aprobado

( ) Aprobado con

observaciones ( ) No aprobado

Sugerencias:

_____

Firma y sello

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento