



ANEXO III: FORMULARIO DE PROYECTOS DE I+D

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO**

**1. Título del Proyecto de I+D.**

INCIDENCIA DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y REAGUDIZACIONES EN PACIENTES ADULTOS HOSPITALIZADOS: RIESGO E IMPACTO. UN ESTUDIO DE COHORTE RETROSPECTIVO EN EL HOSPITAL NACIONAL ALEJANDRO POSADAS

**2. Departamento/Instituto de radicación:**

Instituto de Ciencias de la Salud

**3. Línea de Investigación y Desarrollo de pertenencia:**

(Marque con una cruz lo que corresponda)

Prioritaria	X	Complementaria	
-------------	---	----------------	--

Denominación: Enfermedades crónicas

**4. Tipo de Proyecto:**

(Marque con una cruz lo que corresponda)

Acreditable		Reconocimiento institucional	X
-------------	--	------------------------------	---

**5- Período de vigencia:**

01/03/2023 al 31/12/2024

**6. Justificación del Proyecto**

(Máximo 1600 palabras. Desarrolle el objeto y problema del Proyecto así como el interés, la relevancia del Proyecto)

La falta de información representativa en relación a ésta patología hace imperativo realizar los estudios necesarios para conocer la incidencia local de IRA/ IRC-A, con el compromiso de realizar las intervenciones adecuadas desde el hospital.



Creemos que midiendo objetivamente y no estimando, se logrará “concientizar” a los distintos actores de los diferentes niveles (desde el que asiste al paciente hasta el decisor ejecutivo) a actuar en consecuencia.

Conocer la incidencia basal, nos permite evaluar en un futuro si las intervenciones que se implementarán serían eficaces comparando con la incidencia post intervención.

## **7. Estado actual del conocimiento sobre el tema.**

(Máximo 2500 palabras. Desarrolle brevemente el marco teórico, los antecedentes y autores más relevantes que hayan tratado la problemática del Proyecto)

La insuficiencia renal aguda (IRA), así como la agudización de la enfermedad renal crónica (IRC-A) representan una patología frecuente en los pacientes hospitalizados que se caracteriza por una alta mortalidad, mal pronóstico renal y aumento de los costos sanitarios.

Por otra parte, en Latinoamérica existe escasa información sobre la epidemiología de la IRA e IRC-A lo que dificulta el adecuado desarrollo de estrategias preventivas y de tratamiento. Se requieren más estudios diseñados para lograr una mejor comprensión de la magnitud, los factores de riesgo específicos, las causas desencadenantes, las características clínicas, el proceso de atención y los resultados de la IRA.

El único estudio realizado íntegramente en el país, se llevó a cabo en un hospital universitario privado de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Si bien es un trabajo local de calidad, creemos que no es representativo de nuestra población.



## 8. Objetivos general y específicos

General: Determinar la incidencia de IRA/ IRC-A en los pacientes hospitalizados en los servicios de Guardia, Clínica Médica, Unidad Coronaria, Terapia de adultos, Cirugía.

Específicos: Determinar si la incidencia de IRA de nuestro hospital supera el del hospital de CABA (ver hipótesis).

Determinar la incidencia de IRA intrahospitalaria (IRA IH) y de IRA adquirida en la comunidad (IRA AC).

Determinar la magnitud de riesgo de desarrollar IRA en aquellos que han estado expuestos a los potenciales causales de injuria renal.

Determinar y mensurar los potenciales causales de la lesión renal.

Determinar el grado de asociación entre las comorbilidades y la incidencia de IRA.

Determinar la asociación entre mortalidad e IRA.

## 9. Hipótesis de la Investigación

(Máximo 500 palabras)

Ho: la incidencia de IRA / IRC-A no supera el 26%

Ha: la incidencia de IRA supera/ IRC-A el 26%

Ho: la incidencia de IRA IH no supera el 13 %

Ha: la incidencia de IRA IH supera el 13 %

## 10. Metodología a utilizar.

(Máximo 1600 palabras)

DISEÑO: Estudio de cohorte retrospectivo, para determinar la incidencia de IRA/ IRC-A de los pacientes adultos internados en un Hospital General de tercer nivel. El diseño es de cohorte retrospectivo dado que se evalúan todas las creatinas de todos pacientes internados en el periodo de estudio y se determina si han desarrollado o no el evento (IRA/ IRC-A). La carga de datos es retrospectiva ya que el evento ha ocurrido.

PACIENTES:

### · CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Todos aquellos pacientes mayores de 14 años que requirieron internación por más de 48 hs en los servicios de Guardia, Clínica Médica, Unidad Coronaria, Terapia de adultos, Cirugía y tener al menos 2 determinaciones de Creatinina.

### · CRITERIOS DE EXCLUSIÓN



Pacientes con IRC que durante su internación no elevaron (mayor al 10%) los niveles de Cr plasmática.

## RECLUTAMIENTO

Serán elegibles todos los pacientes que se encontraban internados desde 1 de enero al 31 de marzo del 2022, con una estadía no inferior a 48 hs.

Para evaluar la presencia de IRA/ IRC-A se consultará el historial del laboratorio a través del sistema OMEGA.

Para recabar los datos clínicos, demográficos se revisarán las historias clínicas electrónicas (Sighap).

## VARIABLES

IRA: se define según la clasificación de Kdigo 2012 (3 estadios no incluyendo el estadio 0, según el aumento del valor de la creatinina, sin considerar la diuresis)

Edad (en años)

Género (femenino/masculino)

Fallecimiento

Comorbilidades (comorbilidades incluidas en el Score de Charlson + hipertensión arterial)

Factores o exposiciones desencadenantes (nefrotóxicos, deshidratación, sepsis, cirugías, causas obstructivas, enfermedades autoinmunes, trastornos hemodinámicos)

Días de estada

## ANÁLISIS

### CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para el tamaño de la muestra para un estudio con regresión logística se utilizará la fórmula clásica de Freeman:  $[n = 10 * (k + 1)]$  o lo que es lo mismo, en términos generales, el tamaño de muestra ha de ser unas diez veces el número de variables independientes a estimar más uno.

Para las variables continuas se utilizará el test de t o la prueba de Wilcoxon-Mann-Whitney según corresponda. Para las variables categóricas se utilizará el test de Chi cuadrado. Para las variables continuas se utilizarán correlaciones no paramétricas (Spearman). Para comparar tres o más grupos se utilizará el test de ANOVA o el test de Kruskal Wallis según corresponda.

Se modelará el riesgo de IRA/IRC-A utilizando un modelo de regresión logística multivariado que determinarán los Odds Ratio para IRA/IRC-A.

Se considerará un valor de  $p < 0,05$  como estadísticamente significativo.



### **11. Resultados Esperados**

(Máximo 800 palabras)

Esperamos encontrar una prevalencia de IRA significativamente más alta a la publicada

### **12. Antecedentes y funciones previstas del Grupo de Investigación en el área temática/disciplina**

(Máximo 500 palabras)

Nuestro grupo de trabajo se dedica a la investigación de enfermedades transmisibles y crónicas no transmisibles en la sección de epidemiología del Hospital Nacional Prof. A. Posadas. Ha publicado recientemente un estudio sobre hiponatremia, inflamación y mortalidad asociada a la infección por SARS-CoV-2.

### **13. Transferencia de Resultados.**

(Máximo 800 palabras. Detalle el objeto de la transferencia, su importancia, los destinatarios concretos o posibles y los procedimientos para concretarla)

Una vez dados a conocer los resultados se realizarán intervenciones para lograr disminuir la incidencia de IRA en nuestra población de pacientes y transmitir nuestra experiencia a través de su publicación.

### **14. Viabilidad y Factibilidad Técnica**

(Máximo 500 palabras)

Es viable y factible ya que se cuentan con los recursos humanos y logísticos para la realización del estudio.

### **15. Aspectos Éticos.**

(Si corresponde máximo 500 palabras)

Se asegurará la confidencialidad de los datos personales de los adultos involucrados según la Ley 25.326 de Protección de los Datos Personales y la Ley 26.529 derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado. Dado que se trata de un estudio epidemiológico, observacional, con datos registrados de fuentes epidemiológicas existentes solicitamos al Comité de Bioética la exención del consentimiento informado. Los investigadores se comprometen a guardar la confidencialidad de los datos. Se utilizará información registrada en la base de datos



denominada AKI-REAG confeccionada enteramente en la sección Epidemiología del Hospital.

### 16. Aspectos de Seguridad Laboral, Ambiental y Bioseguridad requeridos

(Si corresponde máximo 500 palabras)

No aplica

### 17. Intervención de terceros

(Justifique la intervención de terceros y anexe los Convenios o Acuerdos específicos requeridos para su intervención)

No aplica

### 18. Cronograma de Actividades.

Detalle las actividades propuestas. Consigne separadamente cada actividad unitaria.

#### 1<sup>er</sup> Año

Actividad	Mes											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
reunión de equipo y presentación proyecto			X									
Confección de instrumentos				X								
Presentación de protocolo al Comité de ética					X							
Reclutamiento de pacientes/Encuestas						X	X	X	X	X	X	X

#### 2<sup>do</sup> Año

Actividad	Mes											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Reclutamiento de pacientes/Encuestas	X	X	X	X	X	X	X					
Análisis de datos								X	X	X	X	
Informe final												X

### 19. Presupuesto



## Presupuesto del Primer año de ejecución

	<b>Rubro</b>	<b>Descripción</b>	<b>Monto</b>
1	Bienes de consumo	Útiles oficina/escritorio Combustible Toner/cartucho	\$100.000
2	Servicios no personales		
3	Servicios técnicos y profesionales	Encuestador Data entry	\$100.000 \$150.000
4	Servicios comerciales y financieros		
5	Pasajes y viáticos		
6	Bienes de uso		
7	Equipamiento	Disco externo	\$50.000
<b>Total 1° Año</b>			<b>\$400.00</b>

## Presupuesto del Segundo año de ejecución

	<b>Rubro</b>	<b>Descripción</b>	<b>Monto</b>
1	Bienes de consumo		
2	Servicios no personales		
3	Servicios técnicos y profesionales		
4	Servicios comerciales y financieros		
5	Pasajes y viáticos		
6	Bienes de uso		
7	Equipamiento		
<b>Total 2° Año</b>			<b>\$</b>

**Rubros**

1. Bienes de consumo: insumos de laboratorio, útiles de oficina, librería, fotocopias, etc.
2. Servicios no personales: alquiler de equipos y mantenimiento, etc.
3. Servicios técnicos y profesionales: traducciones, desgrabaciones, data-entry, etc.
4. Servicios comerciales y financieros: imprenta, internet, transporte y almacenamiento, etc.
5. Pasajes y viáticos en ámbito nacional, inscripciones a congresos nacionales o internacionales.
6. Bienes de uso: libros, revistas, programas de computación, etc.
7. Equipamiento

**20. Referencias bibliográficas**

(Consigne la bibliografía utilizada para la formulación del Proyecto)



## Universidad Nacional del Oeste

1- Chavez-Iñiguez JS, García-García G, Lombardi R. Epidemiología y desenlaces de la lesión renal aguda en Latinoamérica . Gac Med Mex . 2018; 154 ( Apoyo 1 ): S6–S14.

Español. 10.24875/GMM.M18000067

2- Callegari CM, Pablo R, Laham G, Díaz C. Incidencia e impacto de Injuria Renal Aguda comunitaria e intrahospitalaria en un Hospital Universitario de Buenos Aires. Rev Nefrol Dial Traspl. [Internet]. 1 de enero de 2017; 37(1):13-0.