



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL DIPLOMA EN
LA ESPECIALIDAD DE PEDIATRIA

“Correlación entre el balance hídrico calculado y el contenido de agua corporal medido por bioimpedancia en pacientes pediátricos críticamente enfermos ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Yadira Guadalupe Sánchez Moreno

Director Clínico
Dra. Rosalina Rivera Vega
Intensivista Pediatra

Director Metodológico
M. En C. Ma. del Pilar Fonseca Leal
Nefróloga Pediatra

Asesores:
Dra. Luz Elena Cordero Juárez
Nefróloga Pediatra
M. En C. Anamaria Bravo Ramirez
Nutriología

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIDAD EN

TÍTULO DE TESIS

Correlación entre el balance hídrico calculado y el contenido de agua corporal medido por bioimpedancia en pacientes pediátricos críticamente enfermos ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos en el Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto.

Presenta

Yadira Guadalupe Sanchez Moreno

Firmas

Director Clínico Dra. Rosalina Rivera Vega Intensivista Pediatra	
Director Metodológico Dra. Ma. del Pilar Fonseca Leal Nefróloga Pediatra	
Asesor Clínico Dra. Luz Elena Cordero Juárez Nefróloga Pediatra	
Colaborador M. En C. Anamaria Bravo Ramirez Nutriología	
Sinodales	
M. en C. Abel Salazar Martínez Pediatra Gastroenterólogo	
Dr. Francisco Goldaracena Orozco Pediatra Endocrinólogo	
Dr. Francisco Alejo González Pediatra Oncólogo	
M. en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal Jefe de Investigación y Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina	Dr. Francisco Alejo González Coordinador de la Especialidad en Pediatria



Resumen

Objetivos:

Evaluar la correlación entre la sobrecarga de líquidos medidos por balance hídrico acumulado y el agua corporal total medida con bioimpedancia en pacientes pediátricos críticos ingresado en unidades de cuidados intensivos pediátricos.

Sujetos y Métodos:

Se realizó un estudio de cohorte prospectivo en pacientes del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, que ingresaron a la Unidad de Cuidados Intensivos pediátricos del 09 de septiembre 2019 al 10 de enero 2020, se incluyeron 30 pacientes pediátricos de entre 1 mes de vida y 14 años 11 meses.

Se realizó medición del balance hídrico y de agua corporal total por bioimpedancia. Se realizó un estudio piloto para evaluar el tamaño de la muestra requerida. Se evaluó la normalidad de la distribución mediante la prueba de Shapiro Wilk, las variables continuas se reportaron como promedio \pm DE o mediana [Q1, Q3] (min – máx.), de acuerdo con la distribución: las discretas como promedios. Para el análisis de la correlación se utilizará el coeficiente de correlación de Pearson o el de Spearman dependiendo de la distribución de las variables.

Resultados:

Se incluyeron 30 pacientes, 20 hombres y 10 mujeres. Se evaluó la correlación entre el balance acumulado a las 48 horas y la diferencia en el contenido de agua entre las 24 y 48 horas, la cual se reporta de 28.5%, no estadísticamente significativa ($r^2=0.285$, $p=0.127$). Encontramos una correlación del 99.7% entre el Agua Corporal Total en las primeras 24 horas y el peso inicial ($r^2= 0.997$, $p<0.001$).

Conclusiones:

Es indispensable contar con herramientas objetivas que permitan evaluar el aporte de líquidos, la bioimpedancia es una herramienta accesible que correlaciona casi en el 100% con el peso del paciente por lo que esta es una alternativa real para la vigilancia del balance hídrico en los niños, ya que es factible realizarla periódicamente y evaluar los cambios en el contenido de agua.



Índice

Resumen	1
Índice de cuadros	2
Índice de gráficas	3
Lista de abreviaturas y símbolos	4
Lista de definiciones	5
Dedicatorias	6
Antecedentes.	7
Justificación.....	14
Hipótesis.....	15
Objetivos.	15
Sujetos y Métodos.....	15
Análisis estadístico.....	17
Ética.	17
Resultados.	18
Discusión.....	25
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación.	27
Conclusiones.....	27
Bibliografía.	28
Anexos.	31
1. Cronograma de actividades	31
2. Hoja de recolección de datos.....	32
3. Carta de consentimiento informado	33
4. Carta de autorización por el comité de ética en investigación	41
5. Registro del protocolo de investigación	42



Índice de cuadros

Cuadro 1 Contenido de agua corporal de acuerdo a la edad [1].....	7
Cuadro 2 Requerimientos diarios de agua para la edad.	8
Cuadro 3 Variables estudiadas.	16
Cuadro 4 Características generales de los pacientes incluidos en el estudio.	18
Cuadro 5 Balance Hídrico y Contenido de agua corporal total a las 24 y 48 horas en pacientes que ingresaron a la UCIP.....	20
Cuadro 6 Valores de referencia y contenido de agua en porcentaje de peso de los pacientes incluidos en el estudio por grupo de edad a las 24 y 48 h.	21
Cuadro 7 Balance Hídrico y Contenido de agua corporal total a las 72 horas en pacientes que ingresaron a la UCIP.....	24



Índice de gráficas

Figura 1 Distribución de los pacientes por sexo	19
Figura 2 Distribución por grupo de edad de los pacientes incluidos en el estudio	19
Figura 3 Motivo de ingreso a la Unidad de Cuidados Pediátricos de los pacientes incluidos en el estudio	20
Figura 4 Porcentaje de agua corporal total con relación al peso inicial y a la edad.	21
Figura 5 correlación entre la sobrecarga de líquidos (%FO) medidos por balance hídrico acumulado y la diferencia en agua corporal total a las 48 h	22
Figura 6 Correlación entre el balance hídrico acumulado a las 48 h y la diferencia de agua corporal total entre 24 y 48 h en pacientes que ingresaron a la UCIP.	23
Figura 7 Correlación entre el agua corporal total en las primeras 24 h y el peso inicial en pacientes que ingresaron a la UCIP.....	23



Lista de abreviaturas y símbolos

ml: mililitros

Kcal: Kilo calorías.

m2: metro cuadrado

FO%: Fluid Overload: Porcentaje de sobrecarga de volumen.

UCIP: Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos

IO: índice de oxigenación

LRA: lesión Renal Aguda.

BIVA: Analisis de vector de bioimpedancia

ACT: Agua Corporal Total

UKM: Modelo de Cinética de la urea.



Lista de definiciones

- Bioimpedancia: capacidad de los tejidos de presentar una resistencia al paso de la corriente eléctrica, esta oposición depende de la concentración de agua de los tejidos y a la dimensión de estos
- Balance hídrico acumulado: es la cuantificación y registro de todos los ingresos y egresos de un paciente, en un tiempo determinado en horas.



Dedicatorias

A mis padres que siempre me han dado un excelente ejemplo a seguir, sin su apoyo y esfuerzo jamás habría logrado capitalizar este nuevo logro. Es un orgullo para mí ser su hija.

A mi hermano que siempre ha estado a mi lado brindándome su confianza y cariño en los momentos más difíciles y alegres de mi vida.

Le agradezco mucho a mis asesoras a la Dra. Pilar Fonseca Leal por su apoyo, a la Dra. Luz Elena Cordero por su guía y paciencia durante estos años y a la Dra. Rosalina Rivera Vega por su tiempo y sus enseñanzas. Grandes ejemplos a seguir en mi vida, las admiro mucho, son mujeres profesionistas como pocas y son una verdadera inspiración para seguir adelante.

A mis maestros por siempre dar lo mejor de sí para mejorar mi enseñanza, por ayudarme no solo en situaciones médicas sino también en las personales.

A mis queridos amigos que compartieron todos los momentos más importantes de la residencia y de mi vida en estos últimos tres años, por la convivencia diaria tanto dentro como fuera del hospital por permitirme considerarlos como mis hermanos, Ana, Miriam, Ariadna, Nancy, Karen, Blanca, Armando, Antonio.

Antecedentes.

Aunque se tiende a generalizar la fracción del peso o volumen del cuerpo humano ocupado por el agua, hay importantes variaciones relacionadas con la edad. El cuerpo del adulto humano está constituido en un 55-60% por agua, mientras que el niño tiene 65-80% y el prematuro llega hasta el 90% de su peso corporal (Cuadro 1). Los recién nacidos y los lactantes tienen características especiales con relación a los requerimientos, y la pérdida de líquidos, las cuales deben tomarse en consideración, entre éstas se encuentran: a) una mayor superficie corporal respecto al peso; b) una mayor proporción de agua; c) una menor capacidad de concentración de la orina en el recién nacido; d) una menor capacidad de producir sudor, y e) una menor capacidad para expresar la sensación de sed. [1]

Cuadro 1 Contenido de agua corporal de acuerdo a la edad [1]

Edad	Porcentaje de agua
Prematuro (hasta 32 semanas)	90
Prematuro (mayor de 32 semanas)	80
Recién nacido a término	70-80
Lactante	70
Preescolar	65
Escolar	60-65
Adolescente (hombre)	60
Adolescente (mujer)	55

En lactantes, el agua representa alrededor del 70% del peso corporal total; esta proporción desciende durante los primeros 10 años de la vida. Las consideraciones para la ingesta sugerida en lactantes se elaboran de acuerdo con la superficie corporal y el peso. El requerimiento de líquidos para los adolescentes está marcado por los procesos fisiológicos que incluyen la maduración sexual y el aumento de talla y peso característicos en esta etapa, los que suelen requerir un aumento en el aporte de agua. Los requerimientos hídricos en la edad pediátrica se pueden calcular de acuerdo con las calorías consumidas (100 mL por cada 100 kcal) a la superficie corporal (1,800 mL por cada m² de superficie corporal), al peso, o como consumo de líquidos totales. En el cuadro 2 se describen los requerimientos hídricos para distintas edades. [2]

Cuadro 2 Requerimientos diarios de agua para la edad.

Edad	mL/kg	Total (L)
1 mes – 1 año	100 - 150	0.6 - 1.0
1 - 3 años	100 - 120	1.0 - 1.4
4 - 8 años	80 - 100	1.5 - 1.8
<i>Niños</i>		
9 - 13 años	50 - 70	1.9 - 2.5
14 - 18 años	50	2.6 - 3.3
<i>Niñas</i>		
9 - 13 años	50 - 60	1.9 - 2.1
14 - 18 años	50	2.2 - 2.5

Durante el proceso de la mayoría de las enfermedades hay un incremento en el catabolismo, lo cual requiere cantidades adicionales de agua, por lo que es necesario garantizar su aporte. [3]

La terapia con líquidos es la piedra angular de la reanimación en niños críticamente enfermos. El restablecimiento de un volumen intravascular adecuado mediante la administración agresiva temprana de líquidos puede salvar vidas. Sin embargo, más allá de la terapia con líquidos dirigida a la reanimación, los niños críticamente enfermos pueden recibir cantidades elevadas de líquidos "obligatorios" como parte de su manejo, que incluye: aporte nutricional, medicamentos y líquidos de mantenimiento (por ejemplo administración de líquidos de reanimación con cargas de 10-20 ml/kg, líquidos intravenosos de mantenimiento en base a Holliday Segar) infusiones continuas de medicamentos, productos sanguíneos y tratamientos por vía intravenosa, además presentan una eliminación limitada de fluidos (en respuesta a mecanismos contrarreguladores como la secreción de hormona antidiurética) y debido a la fuga capilar en el intersticio, lo que resulta en edema y disfunción de los órganos. [4] Este suministro de líquido acumulado con frecuencia excede a la pérdida de fluido, lo que lleva a un balance neto positivo de fluido. [5] El balance diario de líquidos se refiere a la diferencia los ingresos y egresos de fluidos en un día, incluidas las pérdidas de agua insensibles. El balance de líquido acumulado se refiere al balance de fluidos durante un período de tiempo. [6]

El porcentaje de acumulación de líquido se calcula a partir del balance de líquido acumulado dividido entre el peso al ingresar a la unidad de cuidados intensivos [6]. Varios estudios utilizan el porcentaje de sobrecarga de volumen (FO%) como herramienta para estimar la cantidad de líquido retenido en relación con el peso corporal y para verificar su asociación con resultados desfavorables. El porcentaje de sobrecarga de volumen se calcula utilizando la siguiente fórmula:[7]

$$FO\% = \frac{[(\text{Líquidos administrados} - \text{Líquidos eliminados}) / \text{peso al ingreso}] \times 100}{}$$

Los líquidos se expresan en litros y el peso en kilogramos. Los valores de FO% $\geq 10\%$ están fuertemente asociados con una mayor morbilidad, mayor tiempo en ventilación mecánica, una estancia mayor en la unidad de cuidados intensivos pediátricos (UCIP), mayor necesidad de terapia de reemplazo renal e incluso mayor mortalidad [7]

En la última década, la evidencia científica sugiere que la sobrecarga de líquidos se asocia con peores desenlaces clínicos en los pacientes graves. Esto fue demostrado de manera inicial en algunos estudios de pacientes pediátricos, donde la sobrecarga de líquidos se relacionó con un incremento de la mortalidad [8]. La administración agresiva de líquidos por vía parenteral, particularmente de cristaloides, conduce a la expansión del líquido en el compartimiento extracelular, en un medio ya de por sí comprometido por incremento de la permeabilidad capilar. La caída resultante en la presión coloidosmótica plasmática a menudo complica las maniobras terapéuticas. Por otra parte, la sobrecarga hídrica condiciona edema en los tejidos favoreciendo alteraciones en el metabolismo, flujo sanguíneo y linfático, distorsión de la arquitectura normal culminando en la disfunción orgánica. Estos cambios se observan principalmente en los órganos encapsulados como es el caso de los riñones e hígado. También se ha demostrado como el edema tisular condiciona deterioro y alteraciones en los mecanismos de hemostasia y cicatrización de heridas. El llenado arterial insuficiente, la disfunción micro circulatoria, y el edema intersticial secundario conllevan a un estado de hipoperfusión sistémico, así como alteraciones regionales en la utilización tisular de oxígeno. Como resultado de los reflejos neuroendocrinos compensatorios y la potencial lesión renal aguda, la retención de agua y sodio contribuyen en el

desarrollo del balance hídrico positivo [9]. Por ende, los pacientes con enfermedades más graves requieren de una cantidad significativamente mayor de líquidos para optimizar su condición cardiovascular. Por lo tanto, el balance hídrico puede ser considerado como un biomarcador de la enfermedad crítica. [10]

La administración excesiva de líquidos durante las primeras 72 horas después del ingreso es el principal factor responsable de la sobrecarga temprana de líquidos durante el curso de una enfermedad crítica. [11] El cálculo de líquidos intravenosos de mantenimiento se basan en el método de Holliday-Segar. [11]

Actualmente, la administración de bolos de líquido es una intervención frecuente en el servicio de urgencias y la mayoría de los pacientes reciben entre 20 y 60 ml/kg antes del ingreso en la UCIP. Los riesgos y los efectos no deseados de este enfoque se han destacado en estudios recientes. La reanimación con líquidos adecuada aumenta el retorno venoso, el volumen diastólico y sistólico final y, en consecuencia, el volumen sistólico y el índice cardíaco. A pesar del uso clínico generalizado, los datos que respaldan la terapia de bolos de líquido en niños hospitalizados críticamente enfermos son muy débiles. Recientes estudios en adultos han enfatizado que el uso liberal del bolo de líquido está asociado con un balance de líquidos positivo, lo que expone a los pacientes a los riesgos asociados con la sobrecarga de líquidos [11].

Se estima que el 85% de los bolos de líquido cristaloides se redistribuyen en el tejido intersticial cuatro horas después de la administración o incluso menos en pacientes en estado crítico que tienen una fuga capilar aumentada. En la práctica diaria, los bolos de líquidos son la primera respuesta a múltiples escenarios sin un fuerte apoyo fisiológico, es decir, taquicardia debido a fiebre, dificultad respiratoria o dolor. [11].

No se puede descartar que el balance hídrico positivo sea solamente un marcador de gravedad de la enfermedad subyacente, más que un predictor independiente de complicaciones. Se ha reportado una alta frecuencia de sobrecarga hídrica en las primeras 24 horas de tratamiento con fluidos en pacientes críticamente enfermos con falla respiratoria, con soporte vital extracorpóreo o con uso de terapias de sustitución renal. [12]

Existen francas evidencias de que la administración temprana de fluidos con objetivos hemodinámicos específicos en los pacientes con sepsis y shock séptico se asocia con una mejoría significativa en la supervivencia a los 28 y 60 días después de la admisión. En contradicción a estos hallazgos, la sobrecarga hídrica se presenta como un predictor independiente de resultados adversos en niños críticamente enfermos con sepsis grave y shock. Además, algunos investigadores han encontrado que la sobrecarga de líquidos se mantuvo asociada independientemente con resultados adversos, como falla renal, después de descartar los efectos confusores de la gravedad de la enfermedad y la inestabilidad hemodinámica. También, debe tenerse en cuenta que los requerimientos de líquidos, así como la interpretación de los balances hídricos, varían de acuerdo con la edad. [12].

En un estudio, Wiedemann et al. asignaron al azar 1000 pacientes a una estrategia conservadora comparada con una liberal de manejo de líquidos. Los pacientes asignados al manejo conservador tuvieron un menor balance acumulado de líquidos, mejor índice de oxigenación y puntaje de lesión pulmonar, mayor número de días sin ventilador y reducción en la duración de la estancia en la UCIP. La estrategia de manejo conservador de líquidos no aumentó la incidencia o la prevalencia de shock durante el estudio o la necesidad de terapias de reemplazo renal [13]. El objetivo fue determinar la asociación entre el balance positivo de líquidos con medidas de resultado clínicamente importantes, como la duración de la ventilación, el índice de oxigenación (IO), la incidencia y la gravedad de la lesión renal aguda (LRA), los días de estancia en la UCIP y la muerte. [13]

La FO% aumentó independientemente la morbilidad y la mortalidad. Se observó que los niños con mayor grado de FO% tenían un mayor riesgo de mortalidad, mayor incidencia de ventilación mecánica, mayor duración de la ventilación y mayor IO. Se encontró que un porcentaje de FO de más del 20% se asociaba con un aumento significativo de la mortalidad y la morbilidad. Los niños con > 20% de FO tuvieron mayor riesgo de mortalidad en las primeras 72 horas de admisión en comparación con los niños con <20% de FO. Sin embargo, al comparar la duración de la estancia en UCIP y la estancia hospitalaria entre los supervivientes y los no sobrevivientes,

se encontró una correlación significativa con la FO solo 10% en comparación con el 10 al 20% de los grupos con FO. [13].

Por todo lo anterior se debe tener en cuenta que la evaluación precisa del estado del volumen es esencial para una terapia adecuada, ya que una evaluación inadecuada puede resultar en proporcionar un manejo innecesario. Existen varios métodos para evaluar el estado del líquido; sin embargo, la mayoría de las pruebas utilizadas actualmente son bastante inexactas.[14]

Una alternativa para evaluar el contenido de agua es el análisis de impedancia bioeléctrica, el cual es un método comúnmente utilizado para estimar la composición corporal, específicamente para detectar la hidratación de tejidos blandos. Es una prueba no invasiva, económica y altamente versátil que transforma las propiedades eléctricas de los tejidos en información clínica.[14]

El método de medida se basa en la inyección de una corriente eléctrica alterna de una intensidad muy pequeña, muy por debajo de los umbrales de percepción, en el cuerpo humano o en el tejido a medir. Esta corriente produce una tensión eléctrica, que es tanto mayor como mayor sea la impedancia eléctrica del material. El equipo obtiene el valor de la impedancia a partir de las medidas de amplitud de la corriente, amplitud de la tensión y el desfase entre tensión y corriente. [15]

El análisis de vector de bioimpedancia (BIVA) mide el volumen de líquido de todo el cuerpo y se basa en los patrones del gráfico de resistencia-reactancia, que relacionan la impedancia corporal con la hidratación corporal. La información clínica sobre la hidratación se obtiene a través de patrones de distribución de vectores con respecto a la población sana de la misma raza, sexo, clase de índice de masa corporal y edad. [14]

La medición de la impedancia eléctrica de todo el cuerpo se ha utilizado ampliamente para la estimación indirecta del agua corporal total (ACT). La técnica se ha validado en adultos, niños sanos, niños con fibrosis quística, trastornos del crecimiento, diabetes y enfermedad inflamatoria intestinal. [16]

Cuanto mayor sea el volumen de ACT por unidad de volumen de tejido, menor será la impedancia para el flujo de corriente alterna. Un modelo eléctrico simplificado de la trayectoria conductora entre la mano y el pie, que asume que el cuerpo es un

conductor cilíndrico, sugiere que el volumen del medio conductor (el cuerpo) es proporcional a L^2 / I , donde L e I denotan la longitud y la impedancia de la trayectoria conductora respectivamente. Suponiendo que la altura del individuo (H_t) es proporcional a la longitud de la trayectoria, esto sugiere que el volumen de ACT es proporcional a H_t^2 / I , con la constante de proporcionalidad determinada a partir de la comparación con las estimaciones de dilución de isótopos de ACT. El método de impedancia para medir el ACT es indoloro, no invasivo y rápido, lo que permite realizar mediciones repetidas sin incomodidad para el individuo.[17].

Indranil Dasgupta, et. al. evaluaron la concordancia entre el agua corporal total (ACT) medida con bioimpedancia (BIVA) y una técnica estándar de oro en niños sanos (Modelo de cinética de la urea-UKM) en niños en hemodiálisis. Se encontró una buena concordancia entre ACT medida por bioimpedancia y ACT medida por UKM. Estos resultados sugieren que BIVA se puede usar en niños de hasta 2 años para medir el peso normalmente hidratado y evaluar el estado de los líquidos, se describe con sensibilidad de 100% y especificidad 92%. [17]. Por todo lo anterior surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Existe correlación entre el balance hídrico acumulado y el contenido de agua corporal total medido por bioimpedancia en pacientes pediátricos en UTIP?

Justificación.

A los pacientes pediátricos en estado crítico o grave en muchas ocasiones es necesaria la administración de líquidos intravenosos como parte del manejo inicial para ayudarlos a recuperarse del estado crítico inicialmente, sin embargo esta administración de líquidos en ocasiones pudiera ser excesiva debido a otros requerimientos necesarios para los pacientes en estado crítico (por ejemplo administración de líquidos de reanimación con cargas de 10-20 ml/kg, líquidos intravenosos de mantenimiento en base a Holliday Segar, infusiones continuas de medicamentos, productos sanguíneos y tratamientos por vía intravenosa).

La evidencia científica sugiere que al realizar el cálculo de la FO%, y resultar en más de 10 % esta se ha asociado con peores desenlaces clínicos en los pacientes graves. Esto fue demostrado de manera inicial en algunos estudios de pacientes pediátricos, donde la sobrecarga de líquidos se relacionó con un incremento de la mortalidad, incremento en los días de estancia hospitalaria, días de necesidad de ventilación mecánica, necesidad de terapia de reemplazo renal, generando así un costo extra para el paciente y los servicios de salud.

Por lo tanto, con este estudio se realizó la medición del agua corporal total mediante bioimpedancia y balance hídrico acumulado, para determinar cuál es el mejor método para determinar de manera temprana la existencia de sobrecarga de líquido en los pacientes pediátricos críticos y así mismo dar un manejo adecuado de manera temprana para evitar complicaciones en nuestros pacientes.

Hipótesis.

Existe correlación entre el balance hídrico acumulado y la bioimpedancia para la detección de sobrecarga de líquidos en pacientes pediátricos con estado crítico.

Objetivos.

Objetivo primario:

Evaluar la correlación entre la sobrecarga de líquidos medidos por balance hídrico acumulado y el agua corporal total medida con bioimpedancia en pacientes pediátricos críticos ingresado en unidades de cuidados intensivos pediátricas.

Objetivos específicos:

- Determinar el agua corporal total por BIVA, al ingreso y a las 48 h.
- Calcular balance hídrico acumulado (ingresos – egresos).
- Calcular el %FO
- Determinar la diferencia entre el agua corporal (ACT) inicial y a las 48 h.
- Determinar si existe correlación entre el %FO y la diferencia en el ACT

Objetivos secundarios:

- Correlacionar el aumento de peso con la sobrecarga de líquidos en pacientes no intubados, estables.
- Establecer la frecuencia de sobrecarga de volumen en el paciente críticamente enfermo.
- Medir la morbimortalidad de la sobrecarga de volumen en pacientes pediátricos de la unidad de terapia intensiva pediátrica.
- Identificar las principales complicaciones asociadas a la sobrecarga de volumen.

Sujetos y Métodos.

Para dar respuesta a la pregunta de investigación se diseñó un estudio piloto de cohorte prospectiva que incluyó 30 pacientes [18]. El universo de estudio incluyó pacientes pediátricos de entre 1 mes de vida y 14 años 11 meses de edad que ingresaron a la unidad de cuidados intensivos pediátricos del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” del 9 de septiembre de 2019 al 05 de enero 2020, con balance hídrico estricto desde su ingreso, se incluyeron aquellos ingresaron procedentes del servicio de urgencias pediátricas y cuyos padres o tutores

autorizaron la participación en el estudio. Las variables incluidas en el estudio se describen en el Cuadro 3, en los anexos 1 y 2 se adjuntan el cronograma de actividades y la hoja de recolección de datos.

Cuadro 3 Variables estudiadas.

Variables de interés para objetivo primario				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
%FO	Sobrecarga de líquidos calculada con la fórmula: = [(líquidos administrados - líquidos eliminados) / peso al ingreso] × 100 ⁷	0-100	porcentaje	continua
ACT	Contenido de agua corporal total medida con BIVA	0-50	litros	continua
Otras variables de interés				
Balance hídrico acumulado	Relación que existe entre los ingresos y las pérdidas corporales en un determinado periodo de tiempo	1- 5000	ml	continua
peso	Determinado al ingreso por medición directa o calculado por edad.	2-100	kg	continua
edad	En meses posterior a la fecha de nacimiento	1-179	meses	continua
Género	Conjunto de características psicológicas, sociales, culturales u biológicas de un individuo.	Masculino / Femenino	NA	categorica

Análisis estadístico.

Para el análisis estadístico se utilizó el paquete Rcmdr versión 2.4-4 del software R versión 3.4.3 [19]. Se evaluó la normalidad de la distribución de las variables continuas con la prueba de Shapiro Wilk, las variables continuas se reportan como promedio \pm DE o mediana [RIQ] (min – máx.), de acuerdo con la distribución, las discretas como promedios min – máx.).

Para el análisis de la correlación se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson o el de Spearman dependiendo de la distribución de las variables.

Ética.

La investigación se llevó a cabo de acuerdo con el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación en seres humanos.

La metodología diagnóstica que se utilizó se considera de riesgo mínimo, al ser un estudio prospectivo que empleo el uso de datos a través de procedimientos comunes en exámenes de diagnósticos rutinarios (extracción de sangre por punción venosa) por lo que no se transgreden las normas de la conferencia de Helsinki de 1964 y su revisión de 2013.

Se obtuvo el consentimiento de los padres o tutores legales a través de un documento en donde se especifica el objetivo del estudio, tiempo de duración, así como los métodos y técnicas que se utilizarán (Anexo 3). Se aseguró la confidencialidad de los datos obtenidos. Se sometió a los comités de ética en investigación (anexo 4) y de investigación del Hospital central “Dr. Ignacio Morones Prieto” y se autorizó con el número 78-19 (Anexo 5).

Resultados.

Del 09 de septiembre 2019 al 10 de enero 2020, ingresaron a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto 56 pacientes. Se incluyeron 30 pacientes, que cumplían con los criterios de inclusión, 20 hombres y 10 mujeres, con una mediana para la edad de 64.5 meses, el 57% de los pacientes se pesaron, en el resto del peso se calculó. En los pacientes en los que se registró el peso posterior al egreso, se observó una disminución con una mediana de -170 g con respecto al peso de ingreso. El 65% de los pacientes requirieron ventilación mecánica y la mediana de tiempo fue de 6 días. Recibieron antibióticos el 72.4%, y presentaron complicaciones el 38%, la mediana de los días de estancia en la UTIP fue de 6.5 y dos pacientes fallecieron. Las características generales de los pacientes se describen en la Cuadro 4 y las figuras 1 y 2.

Cuadro 4 Características generales de los pacientes incluidos en el estudio.

Variable	N = 30 (%)
Edad (meses)	64.5 [114] (1 – 172)
Sexo Masculino: Femenino.	2:1
Peso al ingreso a UTIP (kg)	18.5 [22.6] (2.3 – 70)
Diferencia entre el peso de ingreso y el de egreso	-170 [205.8] (-639 - -20.3)
Determinación del peso medido calculado	17 (57) 13 (43)
Talla (cm)	115 [68] (51 – 165)
Ventilación mecánica	19 (65.5)
Días con VM	6 [3.75] (1 – 12)
Peso medido al egreso de UTIP (kg)	19.1 [20.4] 2.6 – 61
Estancia en UTIP (días)	6.5 [7.75] (1 -30)
Complicaciones	11 (38)
Ameritaron antibiótico	21 (72.4)
Defunción	2 (7)

Prueba Shapiro-Wilk $p < 0.05$ mediana [RIC] (min-max),

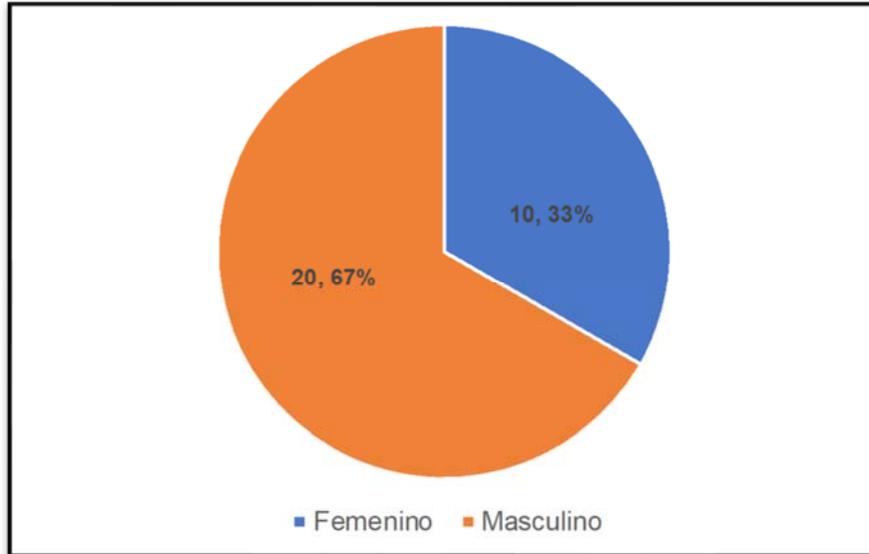


Figura 1 Distribución de los pacientes por sexo

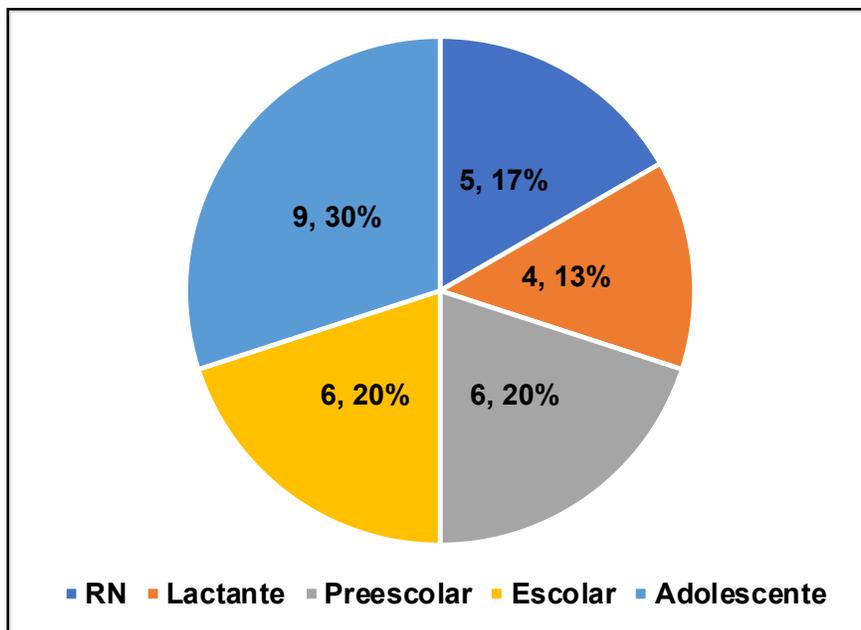


Figura 2 Distribución por grupo de edad de los pacientes incluidos en el estudio

En el 27% de los casos el motivo de ingreso fue por causa neurológica, seguida por causa respiratoria en el 23%, en el 13% posterior a cirugía, traumatismo e infecciosa en el 10% cada una, el resto de los motivos incluyeron: causa metabólica (7%), quemaduras (7%) y cardiovascular (3.5%) (figura 3).

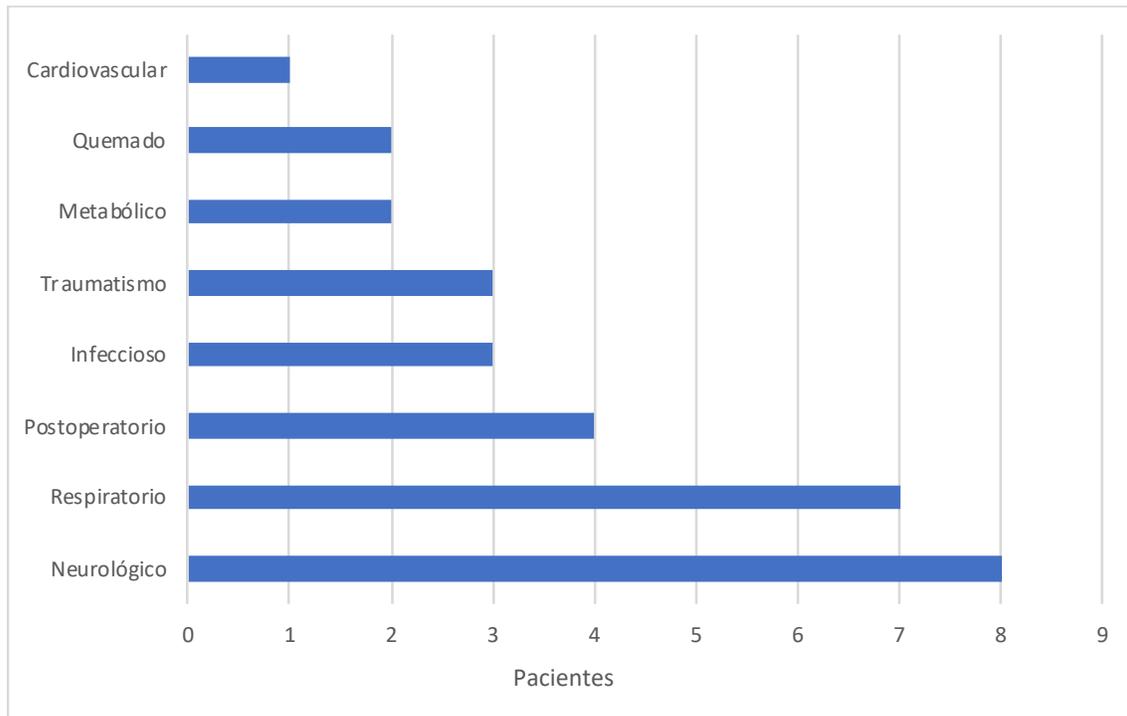


Figura 3 Motivo de ingreso a la Unidad de Cuidados Pediátricos de los pacientes incluidos en el estudio

A las 24 de estancia en UCIP se calculó una mediana de balance hídrico de 267 ml, a las 48 h de 267 ml y un acumulado de 371 ml, con una sobrecarga de volumen mayor al 10% a las 24 h en el 10% de los pacientes y a las 48 h en el 7%. La mediana del contenido de agua corporal total (ACT) en las primeras 24 h posterior al ingreso fue de 11.3 l, en el 47% menor a los esperado para la edad, en el 33% superior a lo esperado y sólo en el 20% dentro de límites normales. A las 48 h la mediana de ACT fue 11.3 l, y la diferencia en el contenido de agua entre la 24 y 48 h fue de 109.5 ml. (Cuadro 5 y Figura 4). El porcentaje con relación al peso inicial del contenido de agua por grupo de edad se describen en el cuadro 6.

Cuadro 5 Balance Hídrico y Contenido de agua corporal total a las 24 y 48 horas en pacientes que ingresaron a la UCIP

Variable	N = 30 (%)
Balance 24 h (ml)	170 [834.4] (-954.6 – 3075.2)
Balance 48 h (ml)	267 [742] (-2203 – 3892)

Balance acumulado 48 h (ml)	371 [1407] (-2914 – 6545)
Sobrecarga de volumen 24 h (%)	1.7 [3.54] (-1.46 – 14.7)
Sobrecarga de volumen 24 h > 10%	3 (10)
Sobrecarga de volumen 48 h (%)	3.5 [4.3] (-3.7 – 20.5)
Sobrecarga de volumen 48 h > 10%	2 (7)
Agua corporal total a las 24 h (l)	11.3 [12.02] (2.46 – 38.8)
Agua corporal total a las 48 h (l)	11.3 [12.5] (2.7- 39.6)
Delta agua corporal (ml)	109.5 [425.2] (-15,848 – 1272)

Prueba Shapiro-Wilk $p < 0.05$ mediana [RIC] (min-max), sobrecarga de volumen = BH/peso inicial *100.

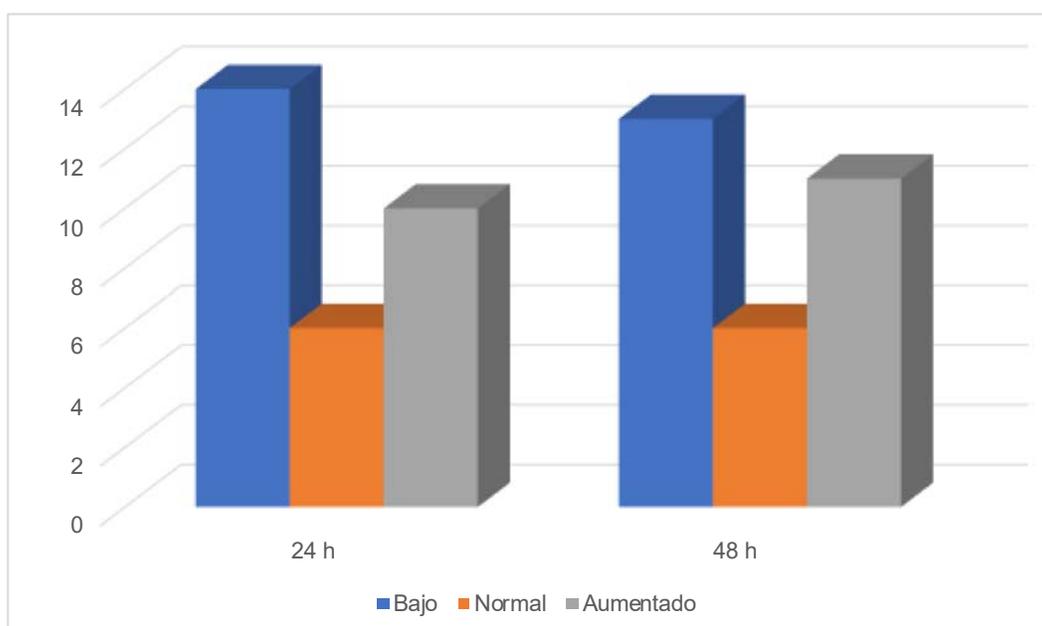


Figura 4 Porcentaje de agua corporal total con relación al peso inicial y a la edad.

Cuadro 6 Valores de referencia y contenido de agua en porcentaje de peso de los pacientes incluidos en el estudio por grupo de edad a las 24 y 48 h.

Grupo de edad	Valores de referencia (%)	24 h	48 h
Recién Nacido	70 - 90	79.5 [27.7] (68.6 – 110.2)	77 [23] (72.8 - 111.8)
Lactante	70	69.6 [13.8] (53.7 – 107.5)	76.5 [17.9] (62.5 – 126.2)
Preescolar	65	65.9 [1.2] (62 – 71.6)	68.5 [6.2] (62 – 76.4)

Escolar	60 - 65	61.2 [8.1] (51.1 – 96.5)	58.1 [6.6] (51.5 – 71.3)
Adolescencia	55 - 60	58.1 [1.7] (54.1 – 65.8)	58.3 [2.2] (52.9 – 67.9)

Se evaluó la correlación entre la sobrecarga de líquidos (%FO) medidos por balance hídrico acumulado y la diferencia en agua corporal total a las 48 h, encontramos una correlación del 39% (Coeficiente de correlación de Spearman=0.393, p=0.03) (Figura 5).

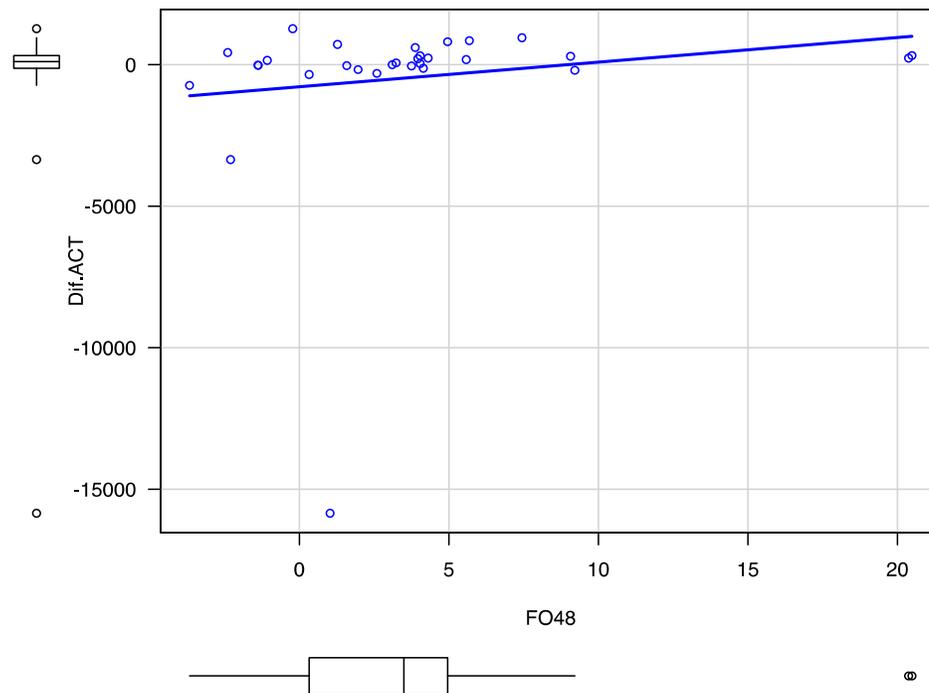


Figura 5 correlación entre la sobrecarga de líquidos (%FO) medidos por balance hídrico acumulado y la diferencia en agua corporal total a las 48 h

Se evaluó la correlación entre el balance acumulado a las 48 h y la diferencia en el contenido de agua entre la 24 y 48 h, la cual se reporta de 28.5%, no estadísticamente significativa (Coeficiente de correlación de Spearman=0.285, p=0.127) (Figura 6)

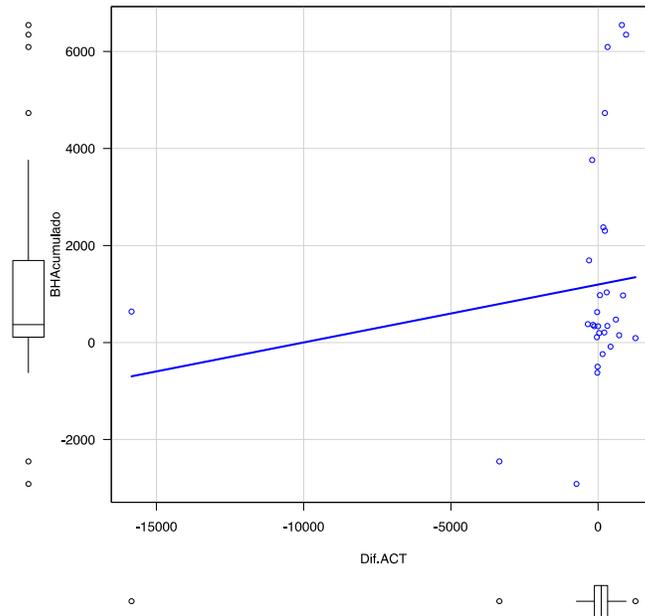


Figura 6 Correlación entre el balance hídrico acumulado a las 48 h y la diferencia de agua corporal total entre 24 y 48 h en pacientes que ingresaron a la UCIP.

Encontramos una correlación del 99.7% entre el ACT en las primeras 24 h y el peso inicial (Coeficiente de correlación de Spearman= 0.997, $p < 0.001$) (Figura 7).

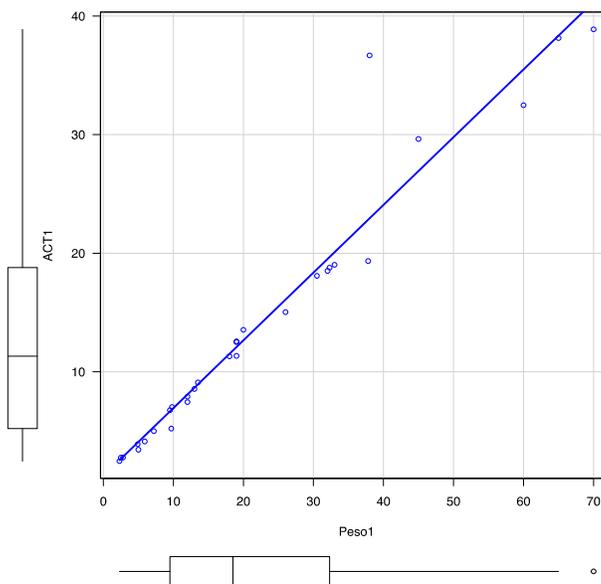


Figura 7 Correlación entre el agua corporal total en las primeras 24 h y el peso inicial en pacientes que ingresaron a la UCIP.

En 9 pacientes se determinó el ACT a las 72 h (Cuadro 4), se encontró una correlación negativa del 20% entre el balance hídrico acumulado (24, 48 y 72 h) y la diferencia entre el ACT determinada a las 24 h y a las 72 h (Coeficiente de correlación de Spearman = -0.2, p=0.613), cuando se comparó esta diferencia con el balance hídrico acumulado (48, 72 h) se encontró una correlación negativa del 33% (Coeficiente de correlación de Spearman = -0.33, p=0.38).

Cuadro 7 Balance Hídrico y Contenido de agua corporal total a las 72 horas en pacientes que ingresaron a la UCIP

Variable	n = 9
Balance 72 h (ml)	299 [212.5] (-1223.4 – 4189.1)
Balance acumulado 72 h (ml)	757 [817] (-1845.4 – 10733.8)
Sobrecarga de volumen 72 h (%)	4.9 [1.8] (1.5 – 9)
Sobrecarga de volumen 72 h > 10%	0
Agua corporal total a las 72 h (l)	7.4 [13.3] (4 – 38.8)
Delta agua corporal (ml)	427 [643] (-82 – 1011)

Discusión.

La terapia con líquidos es la piedra angular de la reanimación en niños críticamente enfermos. El restablecimiento de un volumen intravascular adecuado mediante la administración agresiva temprana de líquidos puede salvar vidas, ya que tiene un impacto directo en la severidad y duración de la enfermedad, así como en las complicaciones que se puedan presentar. Sin embargo, más allá de la terapia con líquidos dirigida a la reanimación, los niños críticamente enfermos pueden recibir cantidades elevadas de líquidos "obligatorios" como parte de su manejo [4]. La evidencia científica sugiere que la sobrecarga de líquidos se asocia con peores desenlaces clínicos en los pacientes graves [8], actualmente la forma en la que en la mayoría de las UCIP se valora el estado hídrico de los pacientes es a través del cálculo del balance hídrico, el cual depende de la adecuada cuantificación de los ingresos y egresos (incluidas pérdidas insensibles) del paciente. Este método puede ser inexacto ya que en muchas unidades no se pueden medir directamente las pérdidas, las pérdidas insensibles con frecuencia se calculan con base en estudios realizados en niños sanos [20] y la diuresis por peso del pañal o en bolsa colectora. Por lo anterior planteamos realizar este estudio cuyo objetivo fue evaluar la correlación entre el agua corporal total medida por bioimpedancia y el porcentaje de sobrecarga de líquidos de acuerdo a la fórmula descrita por Bagus y cols. [6] La correlación encontrada fue del 39%, aunque estadísticamente significativa fue una correlación moderada, estos resultados pueden deberse a las inexactitudes que se pueden presentar al cuantificar los ingresos y egresos del balance de líquidos, además es importante recordar que los pacientes críticos tienen pérdidas insensibles disminuidas ya que la mayoría respiran un aire caliente y humidificado; tienen poca o nula movilidad, y la hipertermia se evita en lo posible, como lo mencionado previamente por Duke T y cols. (21) al evaluar la administración de líquidos en pacientes pediátricos críticamente enfermos.

Por otro lado, estos pacientes pueden cursar con síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética como ya fue documentado en estudios previos por Ellison DH y cols. (22), por tal motivo es importante encontrar un método que nos brinde información más objetiva del estado hídrico real de estos pacientes y la

bioimpedancia multifrecuencia ha sido probada para valorar el volumen de agua corporal de pacientes con enfermedad renal crónica que reciben hemodiálisis o diálisis peritoneal y se encontró que correlaciona adecuadamente con las técnicas de dilución que son consideradas las más exactas [23]. Contrario a lo descrito previamente, Dasgupta y cols. encontraron que en los niños sanos la bioimpedancia sobreestima el agua corporal total [17].

Encontramos una correlación entre el agua corporal total medida por bioimpedancia y el peso inicial del 99%, también se encontró una correlación negativa entre el balance y agua corporal total lo cual puede ser explicado porque existe una sobreestimación de las pérdidas insensibles de los pacientes, el cálculo del balance hídrico y que no se cuenta con el peso de los pacientes que pueda orientar si existe correlación entre el balance ya sea positivo o negativo y la ganancia y o pérdida de peso del paciente.

En 2018 Rashid y cols. realizaron una revisión sistemática entre la asociación del balance de líquidos y sus resultados en niños críticamente enfermos, así como los métodos para estimar el balance hídrico principalmente a través de 4 fórmulas que incluyen de forma continua el peso medido del paciente [24].

Es importante mencionar que en los pacientes lactantes las mediciones encontradas de agua corporal total fueron elevadas, mayores al 100% esto se puede deber a que en este grupo de edad el contenido de agua corporal total es mayor que en el de niños mayores, acorde a lo señalado por Dasgupta y cols [17], la bioimpedancia aún no está ampliamente descrita para su uso en pacientes menores de 2 años.

En cuanto a sobrecarga de volumen esta es considerada como un factor que impacta en la morbilidad y mortalidad del paciente cuando es mayor del 10%, en este estudio sólo se realizaron mediciones a las 24 y 48 h por lo que no es posible evaluar asociaciones con morbimortalidad. Consideramos es importante realizar mediciones continuas durante toda la estancia del paciente en la UCIP para valorar de forma adecuada la sobrecarga de volumen y su impacto principalmente en la estancia hospitalaria, los días de ventilación mecánica y la mortalidad.

Es importante continuar con este estudio incluyendo más pacientes para poder validar este método ya que es una herramienta que nos permite conocer la composición hídrica real y nos permitirá de manera más objetiva tomar decisiones con respecto al manejo de líquidos en los pacientes.

Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación.

La principal limitación de este estudio es que se trata de un estudio piloto con 30 pacientes. Además, no se contó con peso diario de los pacientes, ya que no se cuenta con camas metabólicas.

Otra limitación fue que se incluyeron pacientes menores de 2 años, que el estudio se limitó a 48 h.

Es un estudio que debe continuarse, con mediciones diarias del peso (cuando sea posible), balance hídrico y ACT hasta que el paciente egrese de la UCIP.

Conclusiones

- Existe una correlación moderada entre el %FO y el ACT a las 48 h.
- No existe correlación entre contenido de agua medido por impedancia y balance hídrico
- Es deseable contar con el peso diario de los pacientes para lograr realizar un balance más real de líquidos
- En el manejo de líquidos debe incluirse la bioimpedancia o una medición más objetiva de los líquidos corporales

Bibliografía.

1. Rodríguez-Weber MA; González-Zamora, JF; Arredondo-García, JL; López-Candiani, C. Consumo de agua en pediatría. *Acta Pediatr Mex.* 2013; 34:96-101.
2. Arredondo-García JL, Méndez-Herrera A, Medina Cortina H, Pimentel-Hernández C. Agua: la importancia de una ingesta adecuada en pediatría. *Acta Pediatr Mex.* 2017;38(2):116-124.
3. Terris M; Crean P; Fluid and electrolyte balance in children. *Anaesthesia and intensive care medicine.* 2011; 13: 15-19.
4. Lander A; Updated guidelines for the management of fluid and electrolytes in children; *Surgery.* 2016; 34: 213-216.
5. Alobaidi R, Morgan C, Basu R, Stenson E, Featherstone R. Association Between Fluid Balance and Outcomes in Critically Ill Children. *JAMA Pediatrics.* 2018; 172: 257-268
6. Sutawan IBR, Wati DK, Suparyatha IBG. Association of fluid overload with mortality in pediatric intensive care unit; *Crit Care Shock;* 2016; 19:8-13
7. Bhaskar P, Dhar AV, Thompson M, Quigley R, Modem V. Early fluid accumulation in children with shock and ICU mortality: a matched case-control study. *Intensive Care Med.* 2015; 41: 1445-53.
8. Lopes CLS, Piva JP. Fluid overload in children undergoing mechanical ventilation. *Rev Bras Ter Intensiva.* 2017; 29(3): 346-353.
9. Carrillo-Esper R, Peña-Pérez CA. Alteraciones biomoleculares secundarias a la sobrecarga hídrica. *Revista Mexicana de Anestesiología.* 2015; 38: S216 – S217
10. Raina R, Sethi SK, Wadhvani N, Vemuganti M, Krishnappa V, Bansal SB. Fluid Overload in Critically Ill Children. *Front Pediatr.* 2018; 6: 1 - 18
11. Díaz F, Nuñez MJ, Pino P, Erranz B, Cruces P. Implementation of preemptive fluid strategy as a bundle to prevent fluid overload in children with acute respiratory distress syndrome and sepsis. *BMC Pediatrics* 2018; 18: e106 – e111.

12. Naveda Romero OE; Naveda Meléndez AF. Fluid overload and kidney failure in children with severe sepsis and septic shock: A cohort study.; Arch Argent Pediatr; 2017; 115: 118–124.
13. Claire-Del Granado R, Mehta RL. Fluid overload in the ICU: evaluation and management. BMC Nephrology; 2016; 17: 109
14. Muttath A, Annayappa Venkatesh L, Jose J, Vasudevan A, Ghosh S. Adverse Outcomes due to Aggressive Fluid Resuscitation in Children: A Prospective Observational Study. J Pediatr Intensive Care; 2018; 8: 64-70
15. Piccoli A1, Nescolarde LD, Rosell J.. Conventional and vectorial analysis of bioimpedance in clinical practice. Nefrología; 2002; 22: 228-238.
16. Bradbury MG, Smye SW, Brocklebank JT. Assessment of the sensitivity of bioimpedance to volume changes in body water. Pediatr Nephrol; 1995; 9: 337-340.
17. Dasgupta I, Keane D, Lindley E, Shaheen I, Tyerman K et al. Validating the use of bioimpedance spectroscopy for assessment of fluid status in children; Pediatric Nephrology. 2018); 33: 1601-1607
18. Browne RH. On the use of a pilot sample size determination. Statistics in Medicine 1995; 14: 1933 – 1940.
19. R Core Team (2017). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>.
20. Holliday MA, Segar WE. The maintenance need for water in parenteral fluid therapy. Pediatrics 1957;19;823-832
21. Duke T, Molyneux EM. Intravenous fluids for seriously ill children: time to reconsider. Lancet 2003; 362:1320–1323
22. Ellison DH, Berl T Clinical practice. The syndrome of inappropriate antidiuresis. N Engl J Med 2007; 356: 2064–2072
23. Milani GP, Groothoff JW, Vianello FA, Fossali EF, Paglialonga F et al. Bioimpedance and Fluid Status in Children and Adolescents Treated With Dialysis. Am J Kidney Dis. 2017; 69: 428-435



24. Alobaidi R, Morgan C, Basu RK, Stenson E, Featherstone R et al. Association Between Fluid Balance and Outcomes in Critically Ill Children. A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Pediatr.* 2018; 172: 257–268

Anexos.

1. Cronograma de actividades

ACTIVIDADES	Abril 2019	Abril - Mayo 2019	Mayo 2019	julio 2019	Agosto_ Diciembre 2019	Enero 2020	Febrero 2020
Autorización por el comité académico de pediatría							
Búsqueda y revisión de bibliografía							
Estructuración del protocolo							
Presentación al CEI y CI							
Autorización y registro							
Recolección de datos							
Análisis de la información							
Presentación de resultados							

2. Hoja de recolección de datos

NUMERO _____

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

NOMBRE: _____

REGISTRO: _____

GENERO: M F

EDAD: _____

PESO AL INGRESO: _____ CALCULADO MEDIDO

MOTIVO DE INGRESO: _____ (0= infeccioso, 1= traumático, 2= metabólica, 3= cardiovascular, 4= respiratoria, 5= vigilancia postquirúrgica, 6= quemadura, 7= neurológica)

	BALANCE HIDRICO ACUMULADO	% FO	BIVA
24 HORAS DEL INGRESO			
48 HORAS DEL INGRESO			
72 HORAS DEL INGRESO			

FECHA DE INGRESO: _____ FECHA DE EGRESO: _____

DIAS DE ESTANCIA EN UTIP _____

MOTIVO DE EGRESO DE UTIP: MEJORIA DEFUNCIÓN

COMPLICACIONES:

SEPSIS SI NO CHOQUE SEPTICO SI NO

NEUMONIA SI NO BACTEREMIA SI NO

IVU SI NO ESQUEMA DE ANTIBIOTICOS: _____

CHOQUE HIPOVOLEMICO SI NO FALLA RENAL SI NO

OTRO: _____

1. Resistencia: _____ Impedancia: _____ Porcentaje de agua: _____ Fecha y hora _____

2. Resistencia: _____ Impedancia: _____ Porcentaje de agua: _____ Fecha y hora _____

3. Resistencia: _____ Impedancia: _____ Porcentaje de agua: _____ Fecha y hora _____

3. Carta de consentimiento informado

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE
 HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"
 DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA**

PADRES O TUTOR DE PACIENTE MENOR DE EDAD

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Correlación entre el balance hídrico calculado y el contenido de agua corporal medido por bioimpedancia en pacientes pediátricos críticamente enfermos ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
_____	_/_/_ - _/_/_
INVESTIGADOR PRINCIPAL Y RESPONSABLE EN EL HOSPITAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. Rosalina Rivera Vega	Departamento de pediatría Facultad de Medicina UASLP Universidad Autónoma de San Luis Potosí
COINVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL COINVESTIGADOR
Dra. Yadira Guadalupe Sánchez Moreno	Departamento de pediatría Facultad de Medicina UASLP Universidad Autónoma de San Luis Potosí
FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

El Departamento de Pediatría del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando un estudio de investigación con el objetivo de Evaluar la relación entre la medición de la sobrecarga de líquidos medida por balance hídrico acumulado o por bioimpedancia en pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.



Información para los padres o tutores de la paciente:

En los pacientes pediátricos en estado crítico en muchas ocasiones es necesaria la administración de líquidos intravenosos como parte del manejo inicial para ayudarlos a recuperarse del estado crítico inicial, sin embargo, esta administración de líquidos en ocasiones pudiera ser excesiva. Se han realizado estudios en los cuales al realizar el conteo de líquidos que ingresan y que egresan del paciente (al cual llamamos balance acumulado) si este balance es positivo en más del 10% del peso basal del paciente se han encontrado aumento en las complicaciones en estos pacientes.

En este estudio realizaremos medición o cálculo del peso inicial del paciente y se realizará un conteo del balance de líquidos, así como la medición del agua corporal total por bioimpedancia para estudiar de qué manera se relacionan.

Justificación y objetivos:

La evidencia científica sugiere que al realizar el cálculo de la sobrecarga de líquido y resulta en más de 10 % esta se ha asociado con peores desenlaces clínicos en los pacientes graves. Esto fue demostrado de manera inicial en algunos estudios de pacientes pediátricos, donde la sobrecarga de líquidos se relacionó con un incremento de la mortalidad, incremento en los días de estancia hospitalaria, días de necesidad de ventilación mecánica, necesidad de terapia de reemplazo renal, generando así un costo extra para el paciente y los servicios de salud.

Por lo tanto, con este estudio pretendemos realizar la medición del agua corporal total mediante bioimpedancia y balance hídrico acumulado, para poder determinar cuál es el mejor método para determinar de manera temprana la existencia de sobrecarga de líquido en los pacientes pediátricos críticos y así mismo darle un manejo adecuado de manera temprana para evitar complicaciones en nuestros pacientes.

El objetivo general será evaluar la correlación entre la sobrecarga de líquidos medidos por balance hídrico acumulado y con bioimpedancia en pacientes pediátricos críticos ingresado en unidades de cuidados intensivos pediátricas.

Población de estudio

Se le invita a participar en este estudio de investigación porque su hijo (a) ha requerido internamiento en terapia intensiva pediátrica y así mismo ha necesitado de administración agresiva con líquidos intravenosos lo que pudiera correlacionar con sobrecarga de volumen posterior y balance hídrico acumulado positivo.

Participación voluntaria y/o retiro:

La participación de su hijo, en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en la libertad de negarse a que su hijo participe en este estudio de investigación; pero si decide aceptar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de participar o no en el estudio no afectará de ninguna forma el trato médico que ella reciba en la institución para tratar su enfermedad.

Le comentamos que le explicaremos a sus tutores, el objetivo de este estudio y en qué consistiría su participación y le pediremos que nos de su asentimiento para participar; es decir, que nos diga si quiere participar en este estudio.

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto
COMITE

DE
INVESTIGACION

Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto
27 AÑO. 2019

COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.

Procedimientos a los que se someterá la paciente

Para poder participar en este estudio le pediremos que firme su aceptación para que su hijo participe en el estudio al final de este documento. Le pediremos que nos proporcionen información general como el nombre, edad, domicilio, y peso de su hijo (a) previo a su ingreso que realizará la Dra. Yadira Guadalupe Sánchez Moreno en el área de UTIP del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. Además, se solicitará poder obtener los datos de su expediente de resultados de laboratorio (balance hídrico acumulado), la cual, es necesario estudiar independientemente de su participación en este estudio dada la patología de su hijo como parte del manejo basado en las guías internacionales de manejo de pacientes crítico.

Beneficios para la paciente y/o sociedad:

Su hijo no recibirá un beneficio directo o inmediato por participar en este estudio. Estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Pediatría del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. Este estudio de investigación ayudará a poder establecer si existe correlación entre la sobrecarga de volumen y las complicaciones en paciente crítico, para en un futuro poder utilizar este tipo de análisis para determinar de manera temprana el pronóstico de estos pacientes.

Potenciales riesgos/compensación:

Los riesgos potenciales que implican la participación de su hijo en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas que le realizarán le hicieran sentir incómoda, tiene el derecho de no responder. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado. No se han reportado efectos secundarios graves resultado de la medición bioimpedancia. Sin embargo, en el remoto caso de que sintiera alguna otra molestia generada por la investigación, es necesario notificar inmediatamente al Dra. Yadira Guadalupe Sánchez moreno, quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria, la cual no generará algún costo para usted.

Costos por su participación en el estudio:

Su participación en este estudio no generará ningún costo para usted ni la institución adicional al que requiere por su atención médica. Usted y/o su hijo no recibirán ningún pago por participar en el estudio.

Confidencialidad y/o Privacidad:

La información personal y médica que usted proporcione para en este estudio será de carácter estrictamente confidencial y se utilizará únicamente por los miembros del equipo de investigación de este proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se continuará con la de otras participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería químicos e investigadores relacionados con el área de la salud; pero los datos clínicos de todas las participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que no podrán ser identificadas. Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar al médico tratante que usted ha aceptado que su hijo participe en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior.

Consideraciones Éticas:

Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto
COMITE DE INVESTIGACION

Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto
27 ASD. 2019
COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.

Este estudio se considera de riesgo mínimo debido ya que los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes al tratamiento de su hijo, como ya se explicó previamente. Los procedimientos como medición de bioimpedancia, medición de peso, son de bajo riesgo.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con la información y con las mediciones que se realizaron a su hijo con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para cumplir con una obligación legal justificable en función del bienestar del paciente o de la salud de la población. Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Derecho a la información.

Usted tiene derecho a solicitar información en caso de dudas en cualquier momento. Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Datos de contacto en el caso de tener dudas

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con:

Investigador:

Dra. Yadira Guadalupe Sánchez Moreno
Departamento de Pediatría
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria
C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.
Teléfono 8 34 27 81 ext. 1450

Dra. Rosalina Rivera Vega
Departamento de Pediatría
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria
C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.



COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.



Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto
COMITE
DE
INVESTIGACION



Teléfono 8 34 27 81 ext.1450

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a los derechos de su hijo como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Comité de Ética en Investigación

Dr. Emmanuel Rivera López, presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria
C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.
Teléfono 8 34 27 81, ext. 1710



DECLARACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si usted desea que su hijo participe de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y los beneficios de la participación de mi hijo en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar la participación en este estudio de mi hijo en cualquier momento sin afectar su derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a la participación en este estudio de mi hija (o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor). He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con la salud de mi hijo y he respondido a todas las preguntas en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento como responsable de mi hija o como tutor de la paciente menor de edad de la cual soy tutor.
6. Acepto que mi hijo (o la paciente menor de edad de la cual soy tutor) participe en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionada u obligada. Entiendo que mi negación a su participación o la discontinuación de su participación en cualquier momento no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tiene derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener el anonimato y la confidencialidad de los datos de mi hijo o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Autorización para informar al médico tratante de la participación de mi hijo (a) en este estudio de investigación y para que sus resultados sean incluidos en el expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen al médico tratante de su hijo, que ha aceptado que su hijo participe en este estudio con el número de registro _____ ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

___ Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante la participación de mi hijo en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

___ No doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante la participación de mi hijo en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto que mi hijo o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor participe en el estudio médico denominado "*Correlación entre el balance hídrico calculado y el contenido de agua corporal medido por bioimpedancia en pacientes pediátricos críticamente enfermos ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.*", de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TUTOR LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL TUTOR LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TUTOR LEGAL	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2	

<p>Dra. Yadira Guadalupe Sanchez Moreno (nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado) INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCO</p>

<p>Dra. Rosalina Rivera Vega INVESTIGADOR PRINCIPAL Y RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL ADSCRIPCIÓN (Pediatría) INSTITUCIÓN (UASLP) CÉDULA PROFESIONAL 1725237</p>

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, Dra. Rosalina Rivera Vega que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____, para que mi hija participe en el protocolo de investigación titulado "*Correlación entre el balance hídrico calculado y el contenido de agua corporal medido por bioimpedancia en pacientes pediátricos críticamente enfermos ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto*". Es mi derecho solicitar que los datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que le han realizado a mi hijo hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

Dra. Rosalina Rivera Vega
INVESTIGADOR PRINCIPAL Y RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL ADSCRIPCIÓN (Pediatría) INSTITUCIÓN (UASLP) CÉDULA PROFESIONAL 1725237

Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto
COMITE DE INVESTIGACION

Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto
27 Abr. 2015
COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION

4. Carta de autorización por el comité de ética en investigación



HOSPITAL CENTRAL
"DR. IGNACIO
MORONES PRIETO"

San Luis Potosí, S.L.P., a 01 de agosto de 2019

Dra. Rosalina Rivera Vega, Director de tesis y responsable en HC.
Dra. Yadira Guadalupe Sánchez Moreno, Tesista.
División de Pediatría
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
PRESENTE.

Estimado Investigador:

Por este conducto se le comunica que el protocolo de investigación titulado: **Correlación entre el balance hídrico calculado y el contenido de agua corporal medido por bioimpedancia en pacientes pediátricos críticamente enfermos ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos en el Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"**, fue evaluado por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución, con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427. El dictamen para este protocolo fue el siguiente:

APROBADO

El Comité de Ética en Investigación autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

El investigador principal deberá comunicar a este Comité la fecha de inicio y término del proyecto, y presentar el informe final correspondiente. Asimismo, el Comité de Ética e Investigación podrá solicitar información al investigador principal referente al avance del protocolo en el momento que considere pertinente.

Atentamente,


Dr. Emmanuel Rivera López
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



5. Registro del protocolo de investigación



HOSPITAL CENTRAL
"DR. IGNACIO
MORONES PRIETO"

San Luis Potosí, S.L.P., a 27 de agosto de 2019

Dra. Rosalina Rivera Vega, Investigador principal
Dra. Yadira Guadalupe Sánchez Moreno, Tesista
PRESENTE.-

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado "**Correlación entre el balance hídrico calculado y el contenido de agua corporal medido por bioimpedancia en pacientes pediátricos críticamente enfermos ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos en el Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"**", fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución con Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427, y fue dictaminado como:

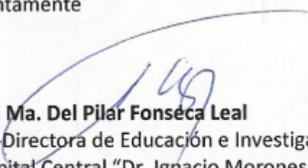
APROBADO

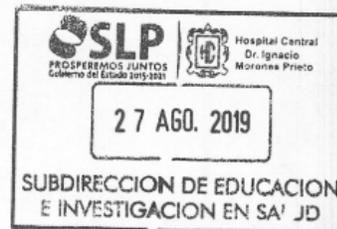
El número de registro es **79-19**, el cual deberá agregar a la documentación subsecuente, que presente a ambos comités.

La vigencia de ejecución de este protocolo es por 1 año a partir de la fecha de emisión de este oficio, de igual forma pido sea tan amable de comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación: la fecha de inicio de su proyecto, la evolución y el informe técnico final.

*Se le recuerda que todos los pacientes que participen en el estudio deben firmar la versión sellada del formato de consentimiento informado.

Atentamente


Dra. Ma. Del Pilar Fonseca Leal
Sub-Directora de Educación e Investigación en Salud
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



C.C.P. Archivo

Av. Venustiano Carranza No. 2395
Zona Universitaria
San Luis Potosí, S.L.P. C.P. 78290
Tel. 01 (444) 198-10-00
www.hospitalcentral.gob.mx
www.slp.gob.mx