

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL**



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Balance hídrico acumulado positivo en las primeras 72 horas de estancia hospitalaria como factor predictor de letalidad en niños con shock séptico en el Hospital Regional

Docente de Trujillo

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE:**  
**ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA**

AUTOR:

**Núñez Moreno, Lourdes Mercedes**

ASESOR:

**Dr. Alayo Chávez, Marlon Eustaquio**

**TRUJILLO-PERÚ**

**2019**

## RESUMEN

La sepsis es causa importante de muerte y morbilidad en niños a nivel mundial. Se estima que, en todo el mundo, aproximadamente la mitad de las muertes pediátricas se deben a infección y 29% –40% de los niños mueren por sepsis finalmente.

La sepsis es una disfunción orgánica potencialmente mortal causada por la respuesta desregulada del huésped a la infección.

El paciente en estado crítico presenta un incremento en la retención de líquidos secundario a incrementos en el volumen del espacio intravascular y del tercer espacio, así como una disminución de la capacidad renal para excretar el exceso de líquidos. El balance de líquidos positivo  $> 10\%$  del peso corporal, se ha asociado con un incremento en la morbilidad y mortalidad en pacientes con choque séptico. Este balance hídrico acumulado se asocia al desarrollo de hipoperfusión sistémica y regional, y subsecuentemente, a falla multiorgánica.

El shock séptico es una condición patológica cuya evolución puede llegar a ser ominosa, lo que dependerá de la pronta intervención por el equipo sanitario en las primeras horas en las que el paciente es abordado; en este sentido existe un interés creciente en relación al empleo de indicadores que permitan valorar el pronóstico de estos pacientes lo más tempranamente. En la actualidad, se dispone de información reciente que atribuye carácter pronóstico al aporte excesivo de fluidos durante la reanimación del paciente con shock séptico.

El presente proyecto pretende determinar si el balance hídrico acumulado positivo  $>10\%$  del peso corporal de ingreso en las primeras 72 horas de estancia hospitalaria es un factor predictor de letalidad en niños con shock séptico.

**PALABRAS CLAVE:** balance hídrico acumulado positivo, letalidad, niños shock séptico

## ABSTRACT

Sepsis is a major cause of death and morbidity in children worldwide. It is estimated that, worldwide, approximately half of pediatric deaths are due to infection and 29%-40% of children eventually die from sepsis.

Sepsis is a life-threatening organ dysfunction caused by dysregulated host response to infection.

The critically ill patient has increased fluid retention secondary to increases in intravascular and third space volume, as well as decreased renal capacity to excrete excess fluid. Positive fluid balance  $> 10\%$  of body weight has been associated with increased morbidity and mortality in patients with septic shock. This cumulative fluid balance is associated with the development of systemic and regional hypoperfusion and, subsequently, multiorgan failure.

Septic shock is a pathological condition whose evolution can be ominous, which will depend on the prompt intervention by the health team in the first hours in which the patient is approached; in this sense, there is a growing interest in the use of indicators that allow the prognosis of these patients to be assessed as early as possible. At present, there is recent information that attributes prognostic character to excessive fluid intake during resuscitation of the patient with septic shock.

The present project aims to determine whether positive cumulative fluid balance  $>10\%$  of admission body weight in the first 72 hours of hospital stay is a predictor of lethality in children with septic shock.

**KEY WORDS:** cumulative positive fluid balance, lethality, septic shock children.

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### I.- GENERALIDADES:

#### 1. TITULO:

Balance hídrico acumulado positivo en las primeras 72 horas de estancia hospitalaria como factor predictor de letalidad en niños con shock séptico en el Hospital Regional Docente de Trujillo

#### 2. PERSONAL INVESTIGADOR:

##### 2.1. AUTOR:

Apellidos y nombres: Núñez Moreno, Lourdes Mercedes  
Residente de Pediatría Hospital Regional Docente de Trujillo  
Año de estudios: Segundo año  
Correo electrónico: [lourdess27@hotmail.com](mailto:lourdess27@hotmail.com)  
Teléfono: 996262541

##### 2.2. ASESOR:

Apellidos y nombres: Alayo Chávez, Marlon Eustaquio  
Departamento y sección a la que pertenece: Pediatría  
Categoría: contratado  
Modalidad: profesor invitado MINEDU  
Correo electrónico: [malayoch@yahoo.es](mailto:malayoch@yahoo.es)  
Teléfono: 947009300

#### 3. TIPO DE INVESTIGACIÓN:

Aplicada. Estudio de casos y controles

#### 4. LINEA DE INVESTIGACIÓN:

Salud materno infantil

**5. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO**

El proyecto busca emplear el balance hídrico para valorar el pronóstico de los niños con shock séptico lo más tempranamente posible así como permitir guiar las decisiones terapéuticas relacionadas con la reanimación ya sea con el uso de fluidos y/o vasopresores.

**6. LOCALIDAD E INSTITUCIÓN DONDE SE DESARROLLARÁ EL PROYECTO**

Hospital Regional Docente de Trujillo

**7. DEPARTAMENTO AL QUE PERTENECE EL PROYECTO:**

Departamento de Pediatría del Hospital Regional Docente de Trujillo

**8. DURACIÓN DEL PROYECTO**

12 meses

**9. CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO**

N	Actividades	Personas responsables	Tiempo													
			FEBRERO 2020 - ENERO 2021													
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	Planificación y elaboración del proyecto.	Investigador Asesor	X	X												
2	Presentación y aprobación del proyecto	Investigador			X	X										
3	Recolección de Datos	Investigador - Asesor					X	X	X	X	X					

4	Procesamiento y análisis	Investigador Estadístico										X	X	
5	Elaboración del Informe Final	Investigador												X
<b>DURACIÓN DEL PROYECTO</b>			<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>12</b>
<b>PERÍODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR SEMANA</b>														

## 10. RECURSOS DISPONIBLES

### Personal:

- Médicos asistentes del Departamento de Pediatría del Hospital Regional Docente de Trujillo
- Médicos residentes del Departamento de Pediatría del Hospital Regional Docente de Trujillo
- Estadista
- Digitador
- Recolector de datos

### Material y equipo:

- Papel bond: 2 cientos
- Lapiceros: 10 unidades
- Lápiz: 10 unidades
- Corrector: 05 unidades
- Engrapador: 01 unidad
- Grapas: 01 caja
- Folder manila: 10 unidades
- USB: 01 unidad

**Locales:**

Emergencia y Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Regional  
Docente de Trujillo

**11. PRESUPUESTO**

<b>Naturaleza del Gasto</b>	<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Precio Unitario</b>	<b>Precio Total</b>
<b>Bienes</b>				<b>Nuevos Soles</b>
1.4.4.002	Papel Bond A4	01 millar	0.01	100.00
1.4.4.002	Lapiceros	5	2.00	10.00
1.4.4.002	Resaltadores	03	10.00	30.00
1.4.4.002	Correctores	03	7.00	21.00
1.4.4.002	CD	10	3.00	30.00
1.4.4.002	Archivadores	10	3.00	30.00
1.4.4.002	Perforador	1	4.00	4.00
1.4.4.002	Grapas	1 paquete	5.00	5.00
<b>Servicios</b>				
1.5.6.030	INTERNET	100	2.00	200.00
1.5.3.003	Movilidad	200	1.00	200.00
1.5.6.014	Empastados	10	12	120.00
1.5.6.004	Fotocopias	300	0.10	30.00
1.5.6.023	Asesoría por Estadístico	2	250	500.00

**TOTAL: S/. 1 280****12. FINANCIAMIENTO**

Autofinanciación: S/. 1 280

## II. PLAN DE INVESTIGACIÓN:

### 1. Introducción:

La sepsis es causa importante de muerte y morbilidad en niños en los Estados Unidos y en todo el mundo. Se estima que ocurre en los Estados Unidos a una tasa de 158.7 casos por cada 100,000 niños. De estos, más de un tercio requiere hospitalización con costos totales de atención médica superiores a 14 mil millones de dólares anualmente. La sepsis es la décima causa principal de muerte entre los niños en los EE. UU., con un índice general de mortalidad del 4% al 10%, que llega hasta el 24% para los niños ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos<sup>1</sup>.

Para los niños con acceso a atención médica, los resultados son similares entre los continentes. La mortalidad en UCIP en continentes ricos en recursos (América del Norte, Europa, Australia / Nueva Zelanda), es de 23% en comparación con partes del mundo pobres en recursos (Asia, África y América del Sur) donde representa un 29%. De la misma manera, la mortalidad en pacientes hospitalizados es de 24% frente al 31% comparando ambos grupos<sup>2</sup>. En todo el mundo, aproximadamente la mitad de las muertes pediátricas se deben a infección y 29% –40% de los niños mueren por sepsis finalmente. En los últimos años, se ha observado un aumento en la prevalencia de sepsis. Este cambio probablemente refleja un aumento en la vigilancia de sepsis, una población en expansión de niños vulnerables con morbilidad crónica, y tasas crecientes de microorganismos resistentes a múltiples fármacos e infección oportunista<sup>3</sup>.

La sepsis es una disfunción orgánica potencialmente mortal causada por la respuesta desregulada del huésped a la infección<sup>4</sup>. Existen desafíos inherentes respecto a definir los términos “sepsis” y “shock séptico”. Mientras que las definiciones de adultos (Sepsis-3) se han reducido a 2 categorías: sepsis y shock séptico, las definiciones pediátricas aún se agrupan en: sepsis, sepsis severa y shock séptico, definiendo cada uno, respectivamente, como: SIRS en respuesta a infección; sepsis con órgano disfunción y / o hipoperfusión tisular; y sepsis con hipotensión a pesar de la reanimación adecuada<sup>5</sup>.



El shock refractario es la causa más común de muerte en sepsis pediátrica severa (34%), seguido del Síndrome de Disfunción Orgánica Múltiple (MODS) (27%), lesión neurológica (19%) e insuficiencia respiratoria (9%). Estudios recientes de mortalidad en niños con sepsis revelan dos poblaciones diferentes; el primer grupo, y el más común, corresponde a los niños con enfermedades crónicas, típicamente admitidos en la sala de hospitalización de Pediatría. Las comorbilidades en estos pacientes, como el trasplante de órganos / células madre, malignidad, enfermedad renal y otras condiciones hematológicas-oncológicas están asociadas con un aumento de mortalidad de 1.5 a 2.0, en comparación con la población de referencia. El segundo grupo es una población más pequeña de pacientes que mueren de sepsis durante los 3 primeros días, los cuales representan un tercio de las muertes. Estos son niños previamente sanos que generalmente ingresan a través del departamento de emergencias<sup>6</sup>.

En el análisis de la sepsis pediátrica se debe valorar no sólo la mortalidad, sino también la discapacidad, cambio en la calidad de vida y el desarrollo de disfunción multiorgánica. Cuarenta por ciento de los pacientes pediátricos con sepsis severa desarrollarán disfunción de al menos un órgano adicional y el 58% desarrollarán MODS, generalmente en la primera semana de enfermedad<sup>2</sup>. El desarrollo de sepsis pediátrica depende de múltiples factores, incluida la compleja interacción entre el agente infeccioso y los mecanismos de defensa del huésped, el reconocimiento rápido de dicho agente y la atención médica adecuada. Las pautas de consenso apoyan instituir terapias rápidas y específicas, tratamiento antimicrobiano temprano y soporte de la disfunción orgánica. La atención clínica debe centrarse en todo el espectro de manejo, desde el reconocimiento, la reanimación inicial, la estabilización, hasta la resolución de la falla orgánica<sup>7</sup>.

La evidencia sobre los resultados de la reanimación de niños con shock séptico usando solución salina normal o fluidos cristaloides balanceados (p. Ej., Solución de Ringer lactato) no es concluyente y, hasta que se disponga de datos de alta calidad, cualquiera de los fluidos cristaloides es aceptable. En un estudio retrospectivo, la reanimación exclusiva con líquidos cristaloides equilibrados durante las primeras 72 horas se asoció con una

menor duración de las infusiones vasoactivas, menos daño renal agudo y una mortalidad significativamente menor en comparación con la solución salina normal<sup>8</sup>. Sin embargo, un segundo estudio retrospectivo que comparó a más de 2000 niños que recibieron solución cristaloide balanceada 1: 1 con niños que recibieron solución salina normal no encontró diferencias en la mortalidad, probabilidad de lesión renal aguda o duración de la estadía en el hospital o la UCIP<sup>9</sup>.

El paciente en estado crítico presenta un incremento en la retención de líquidos secundario a incrementos en el volumen del espacio intravascular y del tercer espacio, así como una disminución de la capacidad renal para excretar el exceso de líquidos. El balance de líquidos positivo > 10% del peso corporal, se ha asociado con un incremento en la morbilidad y mortalidad en pacientes con choque séptico.<sup>10</sup>.

La sepsis puede producir fracaso renal agudo, que se caracteriza por un descenso rápido y sostenido en la tasa de filtración glomerular (TFG). Esto se manifiesta clínicamente por un aumento en la creatinina sérica y una reducción progresiva de la diuresis, lo cual altera la homeostasis hidroelectrolítica y reduce notablemente la capacidad de excreción de agua libre y solutos. No obstante, esta reducción puede pasar desapercibida si no se efectúa un riguroso control del balance. El shock y la inflamación sistémica contribuyen a una menor circulación efectiva, a una reducción del gradiente de presión oncótica (hipoalbuminemia) y a alteraciones de la permeabilidad capilar. También se ha demostrado que el fracaso renal agudo puede contribuir a la inflamación sistémica y conducir a la disfunción de órganos distantes. La sobrecarga de líquidos también puede contribuir o empeorar la hipertensión intrabdominal, en particular en pacientes gravemente enfermos con traumatismos o en pacientes quemados, conduciendo a nuevas reducciones en el flujo sanguíneo renal, el retorno venoso, la presión de perfusión renal y la diuresis.<sup>11</sup>

Los mecanismos por los cuales el balance hídrico positivo acumulado influye en el pronóstico permanecen desconocidos. La hipervolemia y la hiperosmolaridad pueden exacerbar la extravasación capilar en casos de choque séptico, lo cual contribuye al edema generalizado, el aumento de la presión intraabdominal y el edema pulmonar. Este balance

hídrico acumulado se asocia al desarrollo de hipoperfusión sistémica y regional, y subsecuentemente, a falla multiorgánica. La noción de que la sobrecarga de líquidos de reanimación influye en la mortalidad se ha demostrado en niños sépticos con daño renal agudo que requieren terapia de sustitución renal. Así mismo, es conocido el desarrollo frecuente de síndrome de dificultad respiratoria aguda en pacientes sépticos, debido a que la sobrecarga de líquidos genera un balance hídrico positivo persistente lesionando en forma aguda al pulmón, ocasionando así una mayor estadía hospitalaria.<sup>12</sup>.

### **Antecedentes del problema:**

Márquez H, et al (Argentina, 2019); determinaron la relación entre el porcentaje de sobrecarga de líquidos y mortalidad en niños con shock séptico; en un estudio de cohorte en pacientes de 1 a 17 años. con shock séptico, después de la reposición de líquidos. La población incluía 263 pacientes; la edad promedio fue de  $8 \pm 3$  años. La mortalidad fue del 33%. Una sobrecarga de líquidos  $\geq 10.1\%$  acumulado a las 96 horas fue el único resultado asociado; esta variable estaba relacionado con una mayor mortalidad a los 28 días por perfil hemodinámico, shock refractario y estado nutricional ( $p < 0.05$ )<sup>13</sup>.

Naveda O, et al (España, 2016); llevaron a cabo un estudio observacional de cohortes y prospectivo en un grupo de niños con sepsis grave y choque séptico; en 102 niños la sepsis grave predominó en 61,8% de los casos y la mortalidad general fue de 25,5%; se identificaron como factores predictores independientes de mortalidad a la sobrecarga hídrica (OR = 2,1; IC<sub>95%</sub> 1,3-8,2;  $p = 0,035$ ); además, se observó un incremento significativo del riesgo de mortalidad en los niños con sobrecarga hídrica ( $p = 0,002$ )<sup>12</sup>.

Acheampong A, et al (Reino Unido, 2015); llevaron a cabo un estudio con la finalidad de verificar la influencia del balance hídrico positivo respecto al riesgo de mortalidad en pacientes con diagnóstico de sepsis, por medio de un estudio retrospectivo de cohortes en el que se incluyeron 173 pacientes. Encontraron que la frecuencia de mortalidad fue de 34%; y el promedio de balance hídrico positivo  $>10\%$  del peso corporal fue significativamente mayor en los fallecidos ( $29 \pm 22$  vs.  $13 \pm 19$  ml/kg,  $p < 0.001$ );

reconociendo al balance hídrico positivo como factor de riesgo para mortalidad OR= 1.014 [IC 95% 1.007-1.022]<sup>14</sup>.

Bhaskar P, et al (Estados Unidos, 2015); realizaron un estudio con la finalidad de evaluar la asociación entre la acumulación temprana de fluidos y la mortalidad en niños con shock séptico, a través de un estudio de casos y controles, en el que se incluyeron 114 niños (rango de edad 0-17,4 años; N = 42 casos y 72 controles coincidentes); la mortalidad fue del 13%. El análisis de regresión logística multivariable identificó la presencia de sobrecarga temprana de líquidos [odds ratio (OR) ajustado 9.17, intervalo de confianza (IC) del 95% 2.22–55.57], su gravedad (OR ajustado 1.11, IC 95% 1.05–1.19) y su duración (OR ajustado 1.61, IC 95% 1.21–2.28) como predictores independientes de mortalidad. Los casos tuvieron mayor mortalidad que los controles (26 frente a 6%; p 0.003)<sup>15</sup>.

### **Justificación:**

El shock séptico es una condición patológica cuya evolución puede llegar a ser ominosa, lo que dependerá de la pronta intervención por el equipo sanitario en las primeras horas en las que el paciente es abordado; en este sentido existe un interés creciente en relación al empleo de indicadores que permitan valorar el pronóstico de estos pacientes lo más tempranamente posible así como permitan guiar las decisiones terapéuticas relacionadas con la reanimación ya sea con el uso de fluidos o vasopresores.

En la actualidad, se dispone de información reciente que atribuye carácter pronóstico al aporte excesivo de fluidos durante la reanimación del paciente con shock séptico; considerando que el cálculo del balance hídrico se realiza de manera rutinaria en la práctica clínica habitual, nos planteamos la siguiente interrogante:

### **1.1 Problema**

¿Es el balance hídrico acumulado positivo >10% del peso corporal de ingreso en las primeras 72 horas de estancia hospitalaria un factor predictor de letalidad en niños con shock séptico en el Hospital Regional Docente de Trujillo?

## 1.2 Hipótesis

### **Hipótesis nula (H<sub>0</sub>):**

El balance hídrico acumulado positivo >10% del peso corporal de ingreso en las primeras 72 horas de estancia hospitalaria no es un factor predictor de letalidad en niños con shock séptico en el Hospital Regional Docente de Trujillo

### **Hipótesis alterna (H<sub>a</sub>):**

El balance hídrico acumulado positivo >10% del peso corporal de ingreso en las primeras 72 horas de estancia hospitalaria es un factor predictor de letalidad en niños con shock séptico en el Hospital Regional Docente de Trujillo.

## 1.3 Objetivo general

Determinar si el balance hídrico acumulado positivo >10% del peso corporal de ingreso en las primeras 72 horas de estancia hospitalaria es un factor predictor de letalidad en niños con shock séptico en el Hospital Regional Docente de Trujillo.

### 1.3.1 Objetivos específicos

Determinar la frecuencia de balance hídrico acumulado positivo >10% del peso corporal de ingreso en las primeras 72 horas de estancia hospitalaria en pacientes fallecidos con shock séptico.

Determinar la frecuencia de balance hídrico acumulado positivo >10% del peso corporal de ingreso en las primeras 72 horas de estancia hospitalaria en pacientes sobrevivientes con shock séptico.

Comparar la frecuencia de balance hídrico acumulado positivo >10% del peso corporal de ingreso en las primeras 72 horas de estancia hospitalaria entre pacientes fallecidos y sobrevivientes, con shock séptico.

Comparar las variables intervinientes entre pacientes fallecidos y sobrevivientes, con shock séptico.

## 2. MATERIAL Y PROCEDIMIENTOS (MÉTODOS)

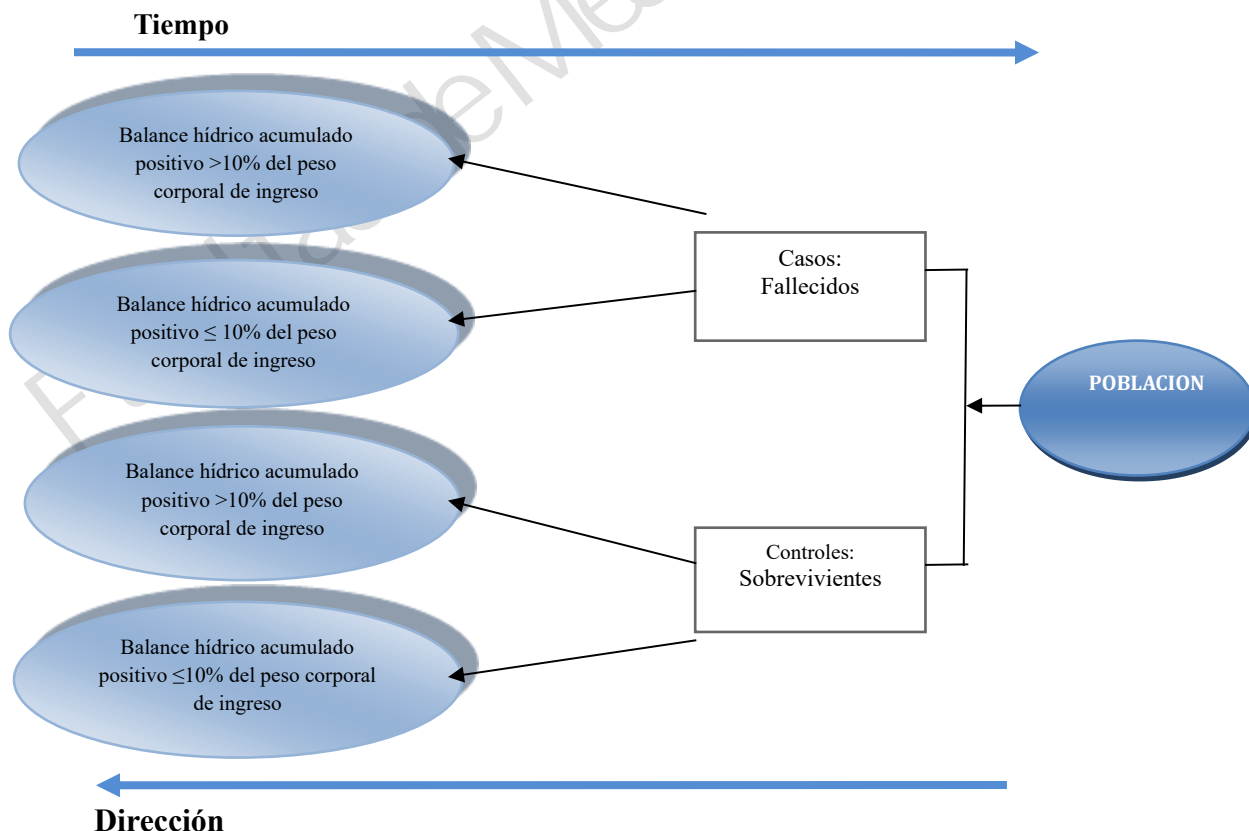
### 2.1 Material

#### Tipo de estudio

El estudio será analítico, observacional, retrospectivo, longitudinal, de casos y controles

#### Diseño de Estudio

#### ESQUEMA DEL DISEÑO



### **Población Universo:**

Pacientes con diagnóstico de shock séptico en el Departamento de Pediatría del Hospital Regional Docente de Trujillo en el periodo Febrero 2020 – Enero 2021

### **Poblaciones de Estudio:**

Pacientes con diagnóstico de shock séptico en el Departamento de Pediatría del Hospital Regional Docente de Trujillo en el periodo Febrero 2020 - Enero 2021 y que cumplan con los siguientes criterios de selección:

### **Criterios de selección:**

#### **Criterios de inclusión (Casos):**

Pacientes fallecidos; desde 1 mes hasta 14 años 11 meses y 29 días de edad; de ambos sexos; con diagnóstico de shock séptico, en cuyas historias clínicas se consignen datos correspondientes al balance hídrico acumulado en las primeras 72 horas de estancia hospitalaria.

#### **Criterios de inclusión (Controles):**

Pacientes sobrevivientes; desde 1 mes hasta 14 años 11 meses y 29 días de edad; de ambos sexos; con diagnóstico de shock séptico, en cuyas historias clínicas se consignen datos correspondientes al balance hídrico acumulado en las primeras 72 horas de estancia hospitalaria.

#### **Criterios de exclusión:**

Pacientes con comorbilidades agudas que puedan causar potencialmente riesgo de shock cardiogénico o shock hipovolémico; con cirrosis hepática, insuficiencia cardíaca congestiva, desnutrición crónica, síndrome nefrótico.

**Muestra:****Unidad de Análisis**

Estará constituido por cada niño con shock séptico en el Departamento de Pediatría en el Hospital Regional Docente de Trujillo en el período Febrero 2020 – Enero 2021 y que cumplan con los criterios de inclusión.

**Unidad de Muestreo**

Estará constituido por la historia clínica de cada niño con shock séptico en el Departamento de Pediatría en el Hospital Regional Docente de Trujillo en el período Febrero 2020 – Enero 2021 y que cumplan con los criterios de inclusión.

**Tamaño muestral:**

Para la determinación del tamaño de muestra se utilizará la fórmula para casos y controles<sup>16</sup>:

$$n = \frac{\left[ z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{(c+1)p(1-p)} + z_{1-\beta} \sqrt{cp_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{c(p_2 - p_1)^2}$$

Donde:

$$P = \frac{p_2 + c p_1}{1 + c} = \text{promedio ponderado de } p_1 \text{ y } p_2$$

$p_1$  = Proporción de casos expuestos al factor de riesgo.

$p_2$  = Proporción de controles expuestos al factor de riesgo.



$c$  = Razón de número de controles por caso

$n$  = Número de casos

$d$  = Valor nulo de las diferencias en proporciones =  $p_1 - p_2$

$$Z_{\alpha/2} = 1,96 \text{ para } \alpha = 0.05$$

$$Z_{\beta} = 0,84 \text{ para } \beta = 0.20$$

$$P_1 = 0.37 \text{ (37\%)} \text{ Ref. 15}$$

$$P_2 = 0.03 \text{ (3\%)} \text{ Ref. 15}$$

$$c = 1$$

Calculando  $P$ :

$$P = \frac{p_2 + c p_1}{1 + c} =$$

Reemplazando

$$P = \frac{0.03 + 1 (0.37)}{1 + 1} =$$

$$P = \frac{0.40}{2} = 0.20$$

Reemplazando el valor de  $P$  en la ecuación:

$$n = \frac{\left[ z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{(c+1)p(1-p)} + z_{1-\beta} \sqrt{cp_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{c(p_2 - p_1)^2}$$

$$n = \frac{(1.96 \times \sqrt{2 \times 0.2 \times 0.8} + 0.84 \times \sqrt{0.37 \times 0.63 + 0.03 \times 0.97})^2}{1 (0.03 - 0.37)^2} =$$

$$n = \frac{(1.96 \times \sqrt{0.32} + 0.84 \times \sqrt{0.23 + 0.029})^2}{(0.34)^2} =$$

$$n = \frac{(1.96 \times 0.56 + 0.84 \times \sqrt{0.259})^2}{0.11} =$$

$$n = \frac{(1.96 \times 0.56 + 0.84 \times 0.50)^2}{0.11} =$$

$$n = \frac{(1.09 + 0.42)^2}{0.11} =$$

$$n = \frac{(1.51)^2}{0.11} =$$

$$n = \frac{2.28}{0.11} = 21$$

CASOS (Pacientes fallecidos): 21 pacientes.

CONTROLES (Pacientes sobrevivientes): 21 pacientes.

### Variables y escalas de medición

VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	INDICES
<b>DEPENDIENTE</b> <b>Letalidad</b>	Cualitativa	Nominal	H. clínica	Si – No
<b>VARIABLE INDEPENDIENTE:</b> <b>Balance hídrico acumulado positivo en las primeras 72 horas</b>	Cualitativa	Nominal	> 10% del peso corporal de ingreso hospitalario  <=10% del peso corporal de ingreso hospitalario	Si - No

### Definiciones operacionales:

**SIRS:** La presencia de al menos dos de los siguientes cuatro criterios, uno de los cuales debe ser temperatura anormal o recuento de leucocitos<sup>17</sup>:

- Temperatura de Corporal de 38.5 ° C o 36 ° C.
- Taquicardia, definida como una frecuencia cardíaca media 2 DE por encima de lo normal para la edad en ausencia de estímulos externos, fármacos crónicos o estímulos dolorosos; o elevación persistente de otro modo inexplicable durante un período de tiempo de 0.5 a 4 horas O para niños <1 año de edad; bradicardia, definida como una frecuencia cardíaca media <percentil 10 para la edad en ausencia de estímulo vagal externo, medicamentos bloqueadores o cardiopatía congénita; o depresión persistente de otro modo inexplicable durante un período de tiempo de 0.5 horas.
- Frecuencia respiratoria media 2 DE por encima de lo normal para la edad o ventilación mecánica para un proceso agudo no relacionado con la enfermedad neuromuscular subyacente o la recepción de anestesia general.
- Recuento de leucocitos elevado o deprimido por edad (no secundario a leucopenia inducida por quimioterapia) o 10% de neutrófilos inmaduros.  
(Ver Anexo 1 para rangos fisiológicos específicos)

**Sepsis:** SIRS en presencia o como resultado de una infección sospechada o comprobada<sup>17</sup>.

**Shock séptico:** Sepsis y disfunción de órganos cardiovasculares como se define en el Anexo 2<sup>17</sup>.

**Letalidad:** Fallecimiento de paciente con shock séptico producida durante su estancia hospitalaria<sup>4</sup>.

**Balance hídrico acumulado positivo en las primeras 72 horas:** Se considerará balance hídrico acumulado positivo en las primeras 72 horas cuando la suma de los balances hídricos realizados cada 24 horas, durante las primeras 72 horas de admisión sea mayor al 10% del peso corporal del ingreso<sup>12</sup>.

## 2.2 Procedimientos o métodos

Las historias clínicas serán seleccionadas según los criterios de inclusión y exclusión, para iniciar con el registro de datos.

Se recogerán los datos pertinentes correspondientes al balance hídrico acumulado del paciente en las primeras 72 horas de estancia hospitalaria, los cuales se incorporarán en la hoja de recolección de datos.

Se continuará con el llenado de la hoja de recolección de datos hasta completar los tamaños muestrales en ambos grupos de estudio (Ver anexo 2).

Se obtendrán los resultados para su posterior comparación.

## 2.3 Aspectos éticos:

La presente investigación contará con la autorización del comité de Investigación y Ética del Hospital Regional Docente de Trujillo y de la Universidad Nacional de Trujillo. Debido a que es un estudio de casos y controles retrospectivo en donde sólo se recogerán datos clínicos de las historias de los pacientes; se tomará en cuenta la declaración de Helsinki II (Numerales: 11, 12, 14, 15,22 y 23)<sup>18</sup> y la ley general de salud (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA)<sup>19</sup>.

## 2.4 Análisis e interpretación de la información

### Procesamiento y análisis estadístico:

El registro de datos estará consignado en las correspondientes hojas de recolección serán procesados utilizando el paquete estadístico SPSS 23.

**Estadística Descriptiva:** La información obtenida será presentada en cuadros de entrada simple y doble, así como en gráficos de relevancia.

**Estadística analítica:** Se aplicará el test de Chi cuadrado para establecer la relación entre ambas variables cualitativas.

**Estadígrafo de estudio:** Dado que es un estudio que evaluará la asociación entre variables a través de un diseño de casos y controles retrospectivo; se obtendrá el odds ratio (OR) del balance hídrico positivo en relación a la aparición de letalidad en sepsis. Se realizará el cálculo del intervalo de confianza al 95% del estadígrafo correspondiente.

### 3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.-Schuller KA, Hsu BS, Thompson AB. The rate of sepsis in a national pediatric population, 2006 to 2012. *Clin. Pediatr.* 2017;56(11):1001–1007.
- 2.-Weiss SL, Fitzgerald JC, Pappachan, J, Wheeler D, Jaramillo-Bustamante JC, Salloo, A, et al. Global epidemiology of pediatric severe sepsis: The sepsis prevalence, outcomes, and therapies study. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2015;191(10):1147–1157.
- 3.-Prout AJ, Talisa VB, Carcillo JA, Mayr FB, Angus DC, Seymour CW, Chang CH, Yende S. Children with chronic disease bear the highest burden of pediatric sepsis. *J. Pediatr.* 2018; 199, 194–199.
- 4.-Fleischmann-Struzek C, Goldfarb DM, Schlattmann P, Schlapbach LJ, Reinhart K, Kissoon, N. The global burden of paediatric and neonatal sepsis: A systematic review. *Lancet Respir. Med.* 2018, 6, 223–230.
- 5.-Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA* 2016, 315, 801–810.

6.-Weiss SL, Balamuth F, Hensley J, Fitzgerald JC, Bush J, Nadkarni VM, et al. The epidemiology of hospital death following pediatric severe sepsis: When, why, and how children with sepsis die. *Pediatr. Crit. Care Med.* 2017, 18, 823–830.

7.-Davis AL, Carcillo JA, Aneja RK, Deymann AJ, Lin JC, Nguyen TC, et al. American college of critical care medicine clinical practice parameters for Hemodynamic support of pediatric and Neonatal septic shock. *Crit. Care Med.* 2017, 45, 1061–1093.

8.-Emrath ET, Fortenberry JD, Travers C, McCracken CE, Hebbar KB. Resuscitation With Balanced Fluids Is Associated With Improved Survival in Pediatric Severe Sepsis. *Crit Care Med.* 2017;45(7):1177-1183

9.-Weiss SL, Keele L, Balamuth F, Vendetti N, Ross R, Fitzgerald JC, Gerber JS. Crystalloid Fluid Choice and Clinical Outcomes in Pediatric Sepsis: A Matched Retrospective Cohort Study. *J Pediatr.* 2017,182,304-310

10.-Martinez J, León N, Canizalez A, García B. Balance de líquidos y lesión renal aguda en el choque séptico. *Boletín Médico Hospital Infantil de México.* 2017;74(4): 282-288.

11.-Henríquez F, Anton G, Marrero S, González F, Rodríguez J. La sobrecarga hídrica como biomarcador de insuficiencia cardíaca y fracaso renal agudo. *Nefrología.* 2013; 33(2):256-265

12.-Naveda O, Naveda A. Balance hídrico positivo y alta mortalidad en niños con sepsis grave y choque séptico. *Revista Pediatría EU* 2016; 49(3):71-77.

13.-Márquez H, Casanova L, Muñoz C, Peregrino L, Bolaños B, Yáñez L. Relation between fluid overload and mortality in children with septic shock. *Archivos Argentinos de Pediatría* 2019;117(2):105-113.

14.-Acheampong A, Vincent J. A positive fluid balance is an independent prognostic factor in patients with sepsis. *Critical care* 2015; 19(1): 251.

15.-Bhaskar P, Dhar A, Thompson M, Quigley R, Modem V.. Early fluid accumulation in children with shock and ICU mortality: a matched case-control study. *Intensive Care Medicine*, 2015: 41(8), 1445-1453

16.-García J, Reding A, López J. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Investigación en educación médica*. 2013; 2(8): 217-224.

17.-Goldstein B, Giroir B, Randolph A. International pediatric sepsis consensus conference: Definitions for sepsis and organ dysfunction in pediatrics. *Pediatric Critical Care Medicine*. 2005; 6 (1): 2-8

18.-Di M. Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos. *Revista Colombiana de Bioética* 2015; 6(1): 125-145.

19.-Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú: 20 de julio de 2011.



**ANEXOS:****ANEXO 1**Signos vitales y variables de laboratorio específicos para la edad, *International Pediatric Sepsis Consensus Conference 2005*

Grupo etario	Frecuencia cardíaca Latidos/min		Frecuencia respiratoria: Respiraciones/min	Conteo de leucocitos x 10 <sup>3</sup> /mL	Presión sistólica, mmHg
	Taquicardia	Bradicardia			
0 días a 1 semana	>180	<100	>50	>34	<65
1 semana a 1 mes	>180	<100	>40	>19,5 o <5	<75
1 mes a 1 año	>180	<90	>34	>17,5 o <5	<100
2 a 5 años	>140	NA	>22	>15,5 o <6	<94
6 a 12 años	>130	NA	>18	>13,5 o <4,5	<105
13 a <18 años	>110	NA	>14	>11 o <4,5	<117

## ANEXO 2

Criterio de disfunción de órganos, International Pediatric Sepsis Consensus Conference 2005.

### DISFUNCIÓN CARDIOVASCULAR

Disminución de la presión arterial (hipotensión) <5 percentil para la edad o presión sistólica < 2DE debajo de lo normal para la edad  
Necesidad de drogas vasoactivas para mantener la presión sanguínea en rango normal (dopamina > 5 ug/kg/min o dobutamina, epinefrina o noradrenalina a cualquier dosis)  
2 de las siguientes:  
Acidosis metabólica inexplicable: déficit de base >5 mEq/L  
Lactato arterial incrementado > 2 veces por encima de su valor normal  
Oliguria: gasto urinario < 0,5 mL/kg/h  
Llenado capilar prolongado > 5 segundos  
Diferencia de temperatura central y periférica > 3oC

### RESPIRATORIO

PaO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub> < 300 en ausencia de cardiopatía congénita o enfermedad pulmonar preexistente.  
PaCO<sub>2</sub> > 65 torr o 20 mmHg sobre el basal de PaCO<sub>2</sub>.  
Necesidad de >50% FIO<sub>2</sub> para mantener SaTO<sub>2</sub> > 92%  
Necesidad de ventilación mecánica no invasiva

### NEUROLÓGICO

Puntaje de coma Glasgow < 11  
Cambio en el estado mental con disminución del puntaje de coma Glasgow ≥ 3 puntos de la base anormal

### HEMATOLÓGICO

Conteo de plaquetas < 80 000/mL o disminución del 50% en el número de plaquetas del valor más alto registrado en los últimos 3 días (para pacientes con enfermedad hematológica/oncológica crónica)  
INR > 2

### RENAL

Incremento de la creatinina 2 veces el valor límite normal para la edad o el incremento 2 veces el valor de creatinina basal

### HEPÁTICO

Bilirrubinas totales ≥ 4 mg/dL (no aplicable en neonatos)  
Aumento de alanina transaminasa 2 veces por encima del valor normal para la edad

FU

### ANEXO 3

Balance hídrico acumulado positivo en las primeras 72 horas de estancia hospitalaria como factor de letalidad en niños con shock séptico en el Hospital Regional Docente de Trujillo

#### PROTOCOLO DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha..... N°.....

##### I. DATOS GENERALES:

- 1.1. Número de historia clínica: \_\_\_\_\_
- 1.2. Edad: \_\_\_\_\_ años, \_\_\_\_\_ meses, \_\_\_\_\_ días
- 1.3. Género: Masculino ( ) Femenino ( ).
- 1.4. Procedencia: Urbano ( ) Rural ( )

##### II. DATOS PARA EL CÁLCULO DEL BALANCE HÍDRICO :

- 2.1. Peso:
- 2.2. Volumen de fluidos usados en la reanimación
- 2.3. Uso de inotrópicos: Si ( ) No ( )
- 2.4. Volumen de fluidos usado en las primeras:
  - 24 horas: \_\_\_\_\_
  - 48 horas: \_\_\_\_\_
  - 72 horas: \_\_\_\_\_
- 2.5 Balance hídrico: \_\_\_\_\_
- 2.6. Balance hídrico positivo > 10% peso corporal de ingreso: Sí ( ) No ( )

##### III. USO DE VENTILACIÓN MECÁNICA:

Si ( ) No ( )

##### IV. COMPLICACIONES

- Ninguna ( )
- Falla renal aguda ( )
- PARDS ( )
- Coagulopatía ( )
- Edema cerebral ( )
- Otras ( ) Especificar: \_\_\_\_\_

##### IV.- CONDICION AL ALTA:

Vivo: ( ) Fallecido: ( )  
Diagnóstico final:.....



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO**  
Fundada por el Libertador Don Simón Bolívar el 10 de Mayo de 1824  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
Inaugurada el 29 de Diciembre de 1957

*Unidad de Investigación*

Doc. N°

P.I.E - MED. 015-2020

## CONSTANCIA

La Unidad de Investigación de la Facultad de Medicina-UNT, ha APROBADO el Proyecto de Investigación titulado:

**“BALANCE HÍDRICO ACUMULADO POSITIVO EN LAS PRIMERAS 72 HORAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA COMO FACTOR PREDICTOR DE LETALIDAD EN NIÑOS CON SHOCK SEPTICO EN EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO”.**

Presentado por la Médico Residente de PEDIATRÍA

***LOURDES MERCEDES  
NUÑEZ MORENO***

El proyecto puede seguir con el trámite establecido.

Trujillo, 30 de Enero de 2020



**Dr. JULIO HILARIO VARGAS**  
Director  
Unidad de Investigación  
Facultad de Medicina UNT

Jr. Salaverry 545 - Trujillo - Teléfono: 044-232131 (Anexo 109)  
e-mail: cpi\_medunt@hotmail.com; cpimed@hotmail.com

## CONSTANCIA DE ASESORIA

Yo, **Marlon Eustaquio Alayo Chávez**, Profesor invitado-MINEDU, del Departamento Académico de Pediatría de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Trujillo.

### CERTIFICO

Ser asesor de la Tesis titulada: "BALANCE HÍDRICO ACUMULADO POSITIVO EN LAS PRIMERAS 72 HORAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA COMO FACTOR PREDICTOR DE LETALIDAD EN NIÑOS CON SHOCK SÉPTICO EN EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO"

cuyo autor es la Médico Cirujano **Lourdes Mercedes Núñez Moreno**, identificada con DNI. N° 42751349; CMP N° 58820, Médico Residente de la Unidad de Segunda Especialización de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Trujillo.

Se expide la presente para los fines correspondientes.

Trujillo, 29 de Diciembre de 2019.

  
**Marlon Eustaquio Alayo Chávez**  
Asesor  
Médico Pediatra  
CMP 33193 RNE 16131





# Universidad Nacional de Trujillo

Fundada por el Libertador Don Simón Bolívar el 10 de Mayo de 1824

## FACULTAD DE MEDICINA

Inaugurada el 29 de Diciembre de 1957



Trujillo, 22 de enero de 2020

### RESOLUCIÓN N° 045-2020-UNT-FAC.MED/D.

Vista la solicitud presentada por el señor (Srta.) **M.C. NUÑEZ MORENO LOURDES MERCEDES**, alumno (a) del Programa de Segunda Especialidad, solicitando nombramiento de jurado para el dictamen y recepción del Proyecto de Investigación **Titulado "Balance hídrico acumulado positivo en las primeras 72 horas de estancia hospitalaria como factor predictor de letalidad en niños con shock séptico en el Hospital Regional Docente de Trujillo"**

#### **CONSIDERANDO:**

QUE, **ART.34º REGLAMENTO DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN** dice que el Presidente del Jurado convocará a sesión de instalación del jurado hasta tres días después del nombramiento

QUE, el Jurado dispondrá de quince días calendarios para emitir su dictamen a partir de la fecha de la recepción de su nombramiento (**ART.32º REGLAMENTO DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN**)

Dado cuenta en la fecha con el ejemplar del Proyecto de Investigación estando a lo estipulado en el Reglamento Nacional del Residentado Médico, aprobado con Decreto Supremo N° 007-2017-SA y el Reglamento de Trabajos de Investigación de la Facultad de Medicina que se acompaña para **OPTAR EL TITULO PROFESIONAL DE ESPECIALISTA EN PEDIATRIA.**

El Decanato en uso de las atribuciones conferidas, en virtud al Art. 70°, inc 70.3 de la Ley Universitaria 30220 y al Art. 40°, inc. o) del Estatuto Universitario vigente.

#### **RESUELVE:**

Designar al Jurado, el que estará conformado por:

<b>Dra. CECILIA VICTORIA ROMERO GOICOCHEA</b>	<b>Presidente</b>
<b>Dr. HUGO EDUARDO FERNNDEZ COSAVALENTE</b>	<b>Miembro</b>
<b>Dr. SIMEON IGNACIO UGAZ CAYAO</b>	<b>Miembro</b>

Facultándosele señalar día y hora de acuerdo al **Nuevo Reglamento de Trabajos de Investigación de la Facultad de Medicina**, aprobado por Resolución de Consejo Universitario N° 689-2019/UNT, de fecha 21 de noviembre de 2019.

Regístrese, comuníquese y cúmplase

Pilar yepes

---

**JR. SALAVERRY N° 545 TELF. 044-232391 FAX. 044-232131 E-MAIL: decanatomedicina@gmail.com**  
**TRUJILLO - PERU**



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

UNT

Anexo R.R N° 384-2018/UNT Pág 3 de 5

RECTORADO

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

## DECLARACIÓN JURADA

Los **AUTORES** suscritos en el presente documento **DECLARAMOS BAJO JURAMENTO** que somos los responsables legales de la calidad y originalidad del contenido del Proyecto de Investigación Científica, así como del Informe de la Investigación Científica realizado.

**TITULO:**

Balance hídrico acumulado positivo en las primeras 72 horas de estancia hospitalaria

como factor predictor de letalidad en niños con shock séptico en el Hospital Regional

Docente de Trujillo

**PROYECTO DE INVESTIGACION CIENTÍFICA**

PROY. DE TRAB. INVESTIGACIÓN (PREGRADO) ( )  
 PROYECTO DE TESIS PREGRADO ( )  
 PROYECTO DE TESIS MAESTRÍA ( )  
 PROYECTO DE TESIS DOCTORADO ( )  
 PROYECTO DE INVESTIGACIÓN 2DA ESPECIALIDAD MEDICINA ( X )

**INFORME FINAL DE INVESTIGACION CIENTIFICA**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN (PREGRADO) ( )  
 TESIS DE PREGRADO ( )  
 TESIS DE MAESTRÍA ( )  
 TESIS DE DOCTORADO ( )

**Equipo Investigador Integrado por:**

APELLIDOS Y NOMBRES	FACULTAD	DEP. ACADÉMICO	CATEGORIA DOCENTE ASESOR	CÓDIGO DOCENTE ASESOR NUMERO MATRÍCULA DEL ESTUDIANTE	AUTOR COAUTOR ASESOR
Núñez Moreno, Lourdes Mercedes	Medicina	-----	-----	131001118	Autor
Alayo Chávez, Marlon Eustaquio				6484	Asesor

Trujillo, 02 de Agosto del 2021

FIRMA

42751349

DNI

FIRMA

18886888

DNI

Este formato debe ser llenado, firmado, adjuntado al final del documento del PIC, del informe de Tesis, Trabajo de Investigación respectivamente.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

UNT

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

CARTA DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN DE TRABAJO DE  
INVESTIGACIÓN EN REPOSITORIO DIGITAL RENATI-SUNEDU

Trujillo, 02 de Agosto de 2021

Los **AUTORES** suscritos del INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN CIENTIFICA  
**TITULADO:**Balance hídrico acumulado positivo en las primeras 72 horas de estancia hospitalaria  
como factor predictor de letalidad en niños con shock séptico en el Hospital Regional

Docente de Trujillo

AUTORIZAMOS SU PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO DIGITAL INSTITUCIONAL, REPOSITORIO RENATI- SUNEDU,  
ALICIA - CONCYTEC CON EL SIGUIENTE TIPO DE ACCESO:A. Acceso Abierto:  B. Acceso Restringido:  (Datos del Autor y resumen del trabajo)

C. No autorizo su Publicación: Si eligió la opción restringido o NO autoriza su publicación sírvase justificar.

ESTUDIANTE DE PRE GRADO:

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: TESIS: 

ESTUDIANTE DE POSTGRADO:

TESIS DE MAESTRÍA TESIS DE DOCTORADO: 

DOCENTES:

INFORME DE INVESTIGACIÓN: OTROS: 

SEGUNDA ESPECIALIDAD MEDICINA:

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: 

El equipo investigador integrado por:

APELLIDOS Y NOMBRES	FACULTAD	DEP. ACADÉMICO	CATEGORIA DOCENTE ASESOR	CÓDIGO DOCENTE ASESOR NUMERO MATRÍCULA DEL ESTUDIANTE	AUTOR COAUTOR ASESOR
Núñez Moreno, Lourdes Mercedes	Medicina	-----	-----	131001118	Autor
Alayo Chávez, Marlon Eustaquio				6484	Asesor



FIRMA

42751349

DNI



FIRMA

18886888

DNI

Este formato debe ser llenado, firmado, adjuntado en el Informe de Tesis y/o Trabajo de Investigación respectivamente

Este formato en el caso de Informe de Investigación científica docente debe ser llenado, firmado, escaneado y adjuntado en el sistema de [www.picfedu.unitru.edu.pe](http://www.picfedu.unitru.edu.pe)