Evaluación de la puesta en marcha de un estudio interinstitucional sobre Lesión Renal Aguda: reclutamiento de pacientes y calidad de datos.

FUSSI, María Fernanda[1,2]; HAZELHOFF, María Herminia[2,3]; CAVODURO, Rubén Darío[4,5]; TREBUCOBICH, Mara[2]; BUSNIEZ, Patricia[2]; MICHEL, María Florencia[4,5]; BILIATO, Nicolás José Gabriel[4,5]; DEPETRINI, Josefina[4,5]; AMORÓS, Eliana Eda[4,5]; SANABRIA, Brenda[4,5]; SPOTORNO, Daira[4,5]; BARONI, María Antonella[4,5]; SOULOS, Victoria[5]; MOLINAS, Jorge Luis[5]; DE VUONO, Daniel[6]; BRANDONI, Anabel[2,3]; MOLINAS, Sara María[1,2]

[1]Instituto de Fisiología Experimental (IFISE), CONICET - Universidad Nacional de Rosario. [2] Área Farmacología - Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas (UNR). [3]CONICET. . [4]Servicio de Nefrología - Hospital Provincial Centenario (HPC).[5]Facultad de Ciencias Médicas (UNR). [6]Laboratorio Central (HPC).

fernandafussi@gmail.com

Palabras claves: LESIÓN RENAL AGUDA; BIOMARCADORES URINARIOS; GESTIÓN DE DATOS

INTRODUCCIÓN / HIPÓTESIS

El proyecto "Biomarcadores - Vinculación Inclusiva UNR" busca mejorar el diagnóstico de la lesión renal aguda (LRA) en pacientes de la unidad de terapia intensiva (UTI) del Hospital Provincial Centenario (HPC), vinculando al Laboratorio Central (LC), los Servicios de Nefrología (SN) y UTI del HPC, y el Área Farmacología (AF) de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas-UNR, en un circuito que abarca selección de pacientes, obtención de consentimiento informado, toma de muestras de orinas por parte del SN, recepción en el LC, derivación a AF, y consolidación y análisis en una base de datos maestra. Dado que el reclutamiento de pacientes es uno de los principales determinantes del éxito de nuestra investigación, y que la calidad de los datos generados condiciona la validez de sus resultados, el monitoreo y la optimización de estos procesos son cruciales para maximizar los resultados de la investigación.

OBJETIVOS/HIPÓTESIS

1) Cuantificar la proporción de pacientes seleccionados en UTI que fueron reclutados de manera efectiva.

2) Comparar la efectividad del reclutamiento de pacientes bajo un criterio de reclutamiento inicial y un criterio ampliado.

3) Evaluar el protocolo de gestión de datos según los principios ALCOA+.

METODOLOGÍA / MATERIALES Y MÉTODOS

Periodo analizado: enero-julio 2026.

Cuantificación del reclutamiento: Sobre el total de pacientes seleccionados en UTI se registraron las exclusiones por óbito o por falta de consentimiento, y se cuantificó la proporción que derivó en el reclutamiento efectivo. Se calculó la tasa de reclutamiento correspondiente a la implementación de dos criterios de selección. *Criterio inicial:* Reclutamiento restringido a los días lunes. *Criterio ampliado:* Reclutamiento los días lunes, martes y miércoles. La comparación se realizó mediante un test binomial exacto.

Calidad de datos: se diseñó una arquitectura de red local con repositorio central y tres estaciones de acceso. El diseño se autoevaluó según los nueve principios ALCOA+ (escala 0–2), de forma previa a la implementación operativa plena del protocolo.

RESULTADOS y DISCUSIÓN

El circuito operativo del proyecto evaluado en este trabajo se esquematiza en la figura 1. Se detallan el criterio de selección de pacientes inicial (CI) y ampliado (CA) que se utilizaron en dos periodos consecutivos.

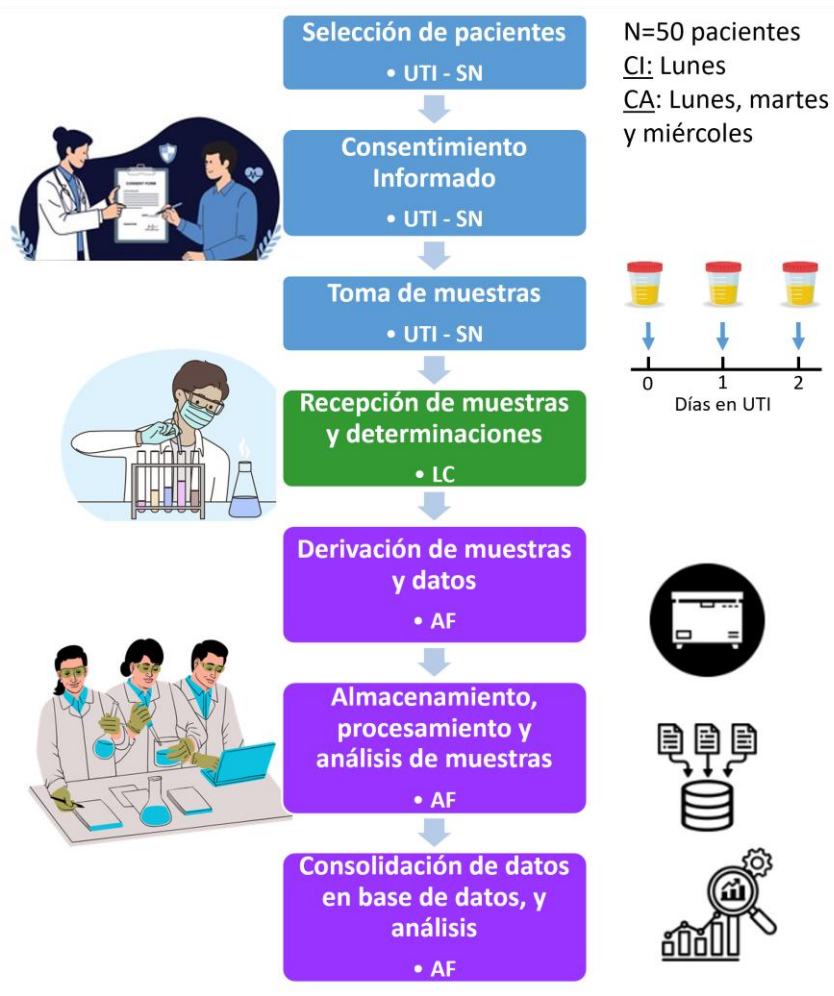


Figura 1. Circuito operativo del proyecto "Biomarcadores - Vinculación Inclusiva UNR"

El reclutamiento efectivo de un paciente se consideró cuando el/la paciente seleccionado/a: cumplió con el criterio de inclusión para dicho estudio, otorgó el consentimiento informado y permaneció en UTI al menos 3 días durante los cuales se le realizó la recolección de una muestra de orina diaria.

La evaluación del reclutamiento de pacientes se muestra en la figura 2. Se observó una pérdida minoritaria de pacientes por óbito o falta de consentimiento. La evaluación de la tasa de reclutamiento expresada en pacientes reclutados por semana se muestra en la figura 3. La ampliación del criterio de selección produjo un aumento significativo de la tasa de reclutamiento semanal de pacientes.

La autoevaluación de la gestión de datos según el cumplimiento ALCOA+ obtuvo 14/18 puntos (77%), con cinco principios (duradero, consistente, original, contemporáneo, legible) con cumplimiento pleno y cuatro principios (disponible, completo, preciso, atribuible) con cumplimiento parcial, sin principios incumplidos.

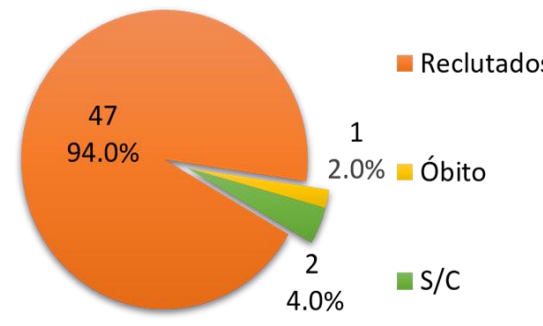


Figura 2. Reclutamiento efectivo a partir de una cohorte de 50 pacientes seleccionados. S/C: sin consentimiento.

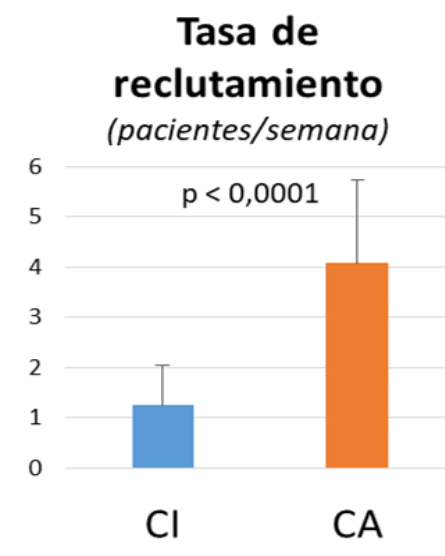


Figura 3. Comparación de la tasa de reclutamiento efectivo en relación a dos criterios de selección de pacientes.

CONCLUSIONES

De la cohorte total, la evaluación temprana permitió constatar una alta proporción de pacientes seleccionados que derivó en el reclutamiento efectivo (94%), reflejo de un bajo impacto de la falta de consentimiento y la mortalidad temprana. Además, permitió corregir el sub-reclutamiento inicial (3,3 veces la tasa semanal). La evaluación del protocolo de gestión de datos arrojó un resultado de 14/18 puntos representando un 77% del máximo puntaje, con lo cual se consideró un cumplimiento adecuado de los principios ALCOA+.