

Universidad de Ciencias Médicas de la Habana
Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas
Protocolo de investigación



Título del proyecto: Riesgo cardiovascular según score de calcio coronario en pacientes insuficientes renales crónicos hemodializados.

Autora: Dra. Leydis Reyes Martínez *

* Residente de 1er año de Imagenología

Tutor del proyecto: Dra. C. Dayana Ugarte Moreno **

** Especialista de II Grado en Imagenología.

Profesora Auxiliar en Imagenología

Máster en Investigaciones

Asesor del proyecto: Dr. Cs. José Carlos Ugarte Suárez***

*** Especialista de II Grado en Imagenología.

Profesor Titular e Investigador Titular en Imagenología.

Doctor en Ciencias

Académico Titular de la Academia de Ciencias de Cuba

La Habana

2021-2023

Resumen

Las enfermedades crónicas no trasmisibles constituyen un problema de salud a nivel mundial. En este grupo de enfermedades tenemos la enfermedad renal crónica (ERC) la cual se define como la pérdida lenta y progresiva, casi siempre irreversible, de las funciones renales, a causa de enfermedades que producen una destrucción bilateral difusa del parénquima renal y cuya expresión clínica está dada por pérdida de las funciones renales. Entre sus complicaciones más frecuentes están las cardiovasculares, las cuales son predecibles, siendo el score de calcio coronario un método fácil para detectarlas. El score de calcio coronario es un método sencillo de determinar la presencia de calcio en las arterias coronarias, en un estudio de tomografía axial computarizada (TAC).

Objetivo: Determinar el riesgo cardiovascular según score de calcio coronario en pacientes insuficientes renales crónicos hemodializados. Se utilizará una muestra pareada por edad y sexo con un tamaño muestral fijado en 20 pacientes en cada grupo. En base a la edad y sexo de los pacientes hemodializados sometidos al estudio se buscaran pacientes aparentemente sanos para realizar comparaciones. Se realizará una revisión bibliográfica y la investigación será realizada cumpliendo los principios éticos.

Palabras claves: Enfermedad renal crónica, hemodiálisis, tomografía axial computarizada, score de calcio coronario.

Índice

Introducción.....	4
Marco teórico.....	5
Objetivos.....	11
Material y método.....	12
Referencias bibliográficas.....	23
Anexos.....	25

Introducción

En décadas recientes, el mundo ha experimentado profundas transformaciones demográficas y epidemiológicas, aspecto central del cambio demográfico es el aumento de la expectativa de vida y el consecuente envejecimiento de la población. En correspondencia, el estilo de vida de las personas ha cambiado, emergiendo una población altamente urbanizada, sedentaria, propensa al tabaquismo y los hábitos alimentarios poco saludables, con alto consumo de hidratos de carbono y grasas. Todos estos factores afectan adversamente la salud humana, condicionando un aumento de la obesidad, diabetes, hipertensión y enfermedades cardiovasculares; lo que ha condicionado un enorme aumento en la prevalencia e incidencia de las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT).¹

Las enfermedades crónicas amenazan el desarrollo social y económico, la vida y la salud de millones de personas. La enfermedad renal crónica terminal, y sus principales factores de riesgo, la diabetes y la hipertensión arterial, han aumentado de manera progresiva su incidencia, siendo hoy un problema de salud global y devastador, por sus consecuencias médicas, sociales y económicas para los pacientes, sus familias y los sistemas de salud.¹

La enfermedad renal crónica (ERC) es un problema creciente a nivel mundial, con una prevalencia estimada que se aproxima al 10%. Sin embargo, su presencia ha sido generalmente inadvertida para las autoridades y organizaciones de salud, los médicos, pacientes y la población general, por tanto, se ha denominado una epidemia silenciosa. Por ejemplo, en 2005, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó que, de 58 millones de muertes producidas en ese año, 35 millones podían ser atribuidas a enfermedades crónicas; las causas que lideraban la estadística eran las cardiovasculares y el cáncer. Aunque la ERC ni siquiera es mencionada en el informe OMS 2005, sabemos que es común en personas con enfermedad y riesgo cardiovascular.^{1,2}

La ERC ha crecido solo recientemente en su reconocimiento como un problema de salud pública global. En marzo de 2006, se implementó por vez primera la iniciativa de celebrar anualmente el día mundial del riñón, con el objetivo de

aumentar la visibilidad pública de la enfermedad renal, y entregar un claro y simple mensaje a las autoridades, médicos, pacientes y toda la comunidad: “la enfermedad renal crónica es común, dañina y tratable”.³

Marco teórico

La ERC consiste en la pérdida lenta y progresiva, casi siempre irreversible, de las funciones renales, a causa de enfermedades que producen una destrucción bilateral difusa del parénquima renal y cuya expresión clínica está dada por pérdida de las funciones renales.⁴

Los pacientes aquejados de esta enfermedad se ven imposibilitados de realizar un adecuado balance hidroelectrolítico con alteraciones en el metabolismo de minerales como el sodio, potasio, calcio y fósforo, trastornos hormonales como el hiperparatiroidismo secundario, causando múltiples alteraciones en todos los órganos y sistemas del cuerpo humano; dando como resultado, múltiples enfermedades derivadas de este descontrol. Por eso, a estos pacientes se les realiza la hemodiálisis, para contrarrestar los daños que esta enfermedad produce en otros órganos.⁴ Si retrocedemos en la historia, cuando Scribner introdujo la hemodiálisis (HD) en marzo de 1960, existía la esperanza algo ingenua en la comunidad médica de que si las toxinas urémicas eran removidas, la expectativa de vida sería análoga a la de la población general. Todos quedaron impactados en 1974 cuando Lindner y Cols, reportaron que dentro de una década hasta el 50% de sus pacientes habían muerto por causas cardíacas. Ellos postularon que la aterosclerosis era acelerada por la HD de mantención prolongada. No hay duda que la muerte por causa cardíaca es más frecuente en los pacientes dializados.⁵

El sistema cardiovascular es afectado donde se observa la hipertensión arterial y la ateromatosis de todos los vasos sanguíneos incluidos los coronarios. Esta última favorecida o acelerada porque disminuye la flexibilidad vascular y por la hiperlipemia, que acompaña, a la uremia crónica. Se produce una hipertrigliceridemia a expensas de un aumento de VLDL (lipoproteína de muy baja densidad) y LDL (lipoproteína de baja densidad) y un descenso de HDL, que crea una disminución del índice HDL/LDL (lipoproteínas de alta y baja densidad) característico de la arteriosclerosis. La uremia induce una actividad

lipolítica plasmática disminuida y la ateromatosis condiciona la aparición de enfermedad coronaria. Al parecer esta es la causa de los eventos coronarios tan frecuentes en los pacientes hemodializados y que en muchos casos constituyen la causa de la muerte en ellos. Por esto a los pacientes se les realiza la hemodiálisis tres veces por semana.⁶

El calcio coronario está íntimamente asociado con el desarrollo de la placa aterosclerótica coronaria en el infarto del miocardio (IMA). El uso de la tomografía axial computarizada multicorte (TACM) para las mediciones de sus dimensiones ha aumentado el interés en el conocimiento de la importancia clínica del calcio coronario, particularmente en términos de habilidad para identificar la placa coronaria inestable que subyace en la clínica de los síndromes coronarios agudos.⁷

Estado de la temática a investigar

Los avances tecnológicos han dado lugar a la aparición de equipos de TACM. Esta técnica permite disminuir el artefacto producido por el latido cardíaco, al obtener imágenes con tiempos de adquisición inferiores al segundo. Con esta nueva tecnología, se han desarrollado protocolos específicos para realizar estudios coronarios sincronizados con el ciclo cardíaco. La adquisición de los datos, para la determinación de las calcificaciones en las arterias coronarias (CAC), se estudia mediante reconstrucción retrospectiva de las imágenes obtenidas con sincronización cardíaca (ECG *gating*). La TACM posee mayor sensibilidad para detectar ateromatosis coronaria que la TAC helicoidal convencional, debido a su mayor resolución espacial, sus cortes submilimétricos y a la posibilidad de obtener imágenes con un menor grosor de corte. Esto se traduce en un incremento en la detección de calcio en las arterias coronarias.⁸

La identificación no invasiva, en forma anticipada de la enfermedad coronaria es un importante medio para detectar a pacientes con alto riesgo de eventos coronarios agudos.^{7,8} La TACM es un método de diagnóstico rápido, no invasivo, indoloro e importante para la visualización del calcio en todo el árbol coronario en una apnea única y breve, que ayuda al médico a conocer y prevenir la enfermedad.⁷ Este examen para el estudio del score de calcio coronario (SCC)

es no contrastada, limitada al tórax, adquirida con gatillado electrocardiográfico y en una apnea de aproximadamente cinco segundos. Durante la adquisición, el objetivo es obtener un conjunto de imágenes axiales contiguas de 2,5 a 3 mm de espesor de todo el corazón, que incluya las arterias coronarias epicárdicas. Para compensar el movimiento de las coronarias, las imágenes se adquieren en un determinado momento del ciclo cardíaco, preferentemente en diástole, entre el 70% y 75% del intervalo R-R, cuando el movimiento coronario es mínimo. Se evalúa la presencia de calcio a nivel de todo el árbol coronario epicárdico y se cuantifica. El calcio coronario se define como una zona a nivel coronario con un umbral de unidades Hounsfield (UH) por encima de 130, en un área de al menos 1mm.⁸ El SCC se obtiene del producto entre el área de placa calcificada y la máxima densidad del calcio en la lesión, categorizada de 1-4 según las unidades Hounsfield. El valor obtenido se expresa en unidades Agatston (UA) .El SCC total se obtiene de sumar el score de cada placa calcificada de las arterias coronarias, obteniendo un valor desde 0 a infinito.⁸ Es altamente reproducible en diferentes equipos y centros, ya que se realiza con el mismo protocolo sin contraste, con igual energía y con el mismo espesor de corte de la imagen.⁸

Está bien establecido que el test de calcio coronario (TCC) es un factor de riesgo independiente para la enfermedad coronaria: si no se encuentra calcio (score 0) es muy improbable que no haya estenosis de alto grado en los vasos coronarios. El calcio en las paredes arteriales solo aparece conjuntamente con aterosclerosis y permite establecer el perfil de riesgo individual para cada paciente y tomar decisiones clínicas.⁹ Es recomendable realizar un TCC para demostrar la presencia de calcio en las arterias coronarias como signo de enfermedad coronaria, dado que el calcio tiende a depositarse en las placas blandas de ateroma. Gracias a esta técnica radiológica, es posible, localizar y cuantificar la existencia del calcio coronario mediante el Score de Agatston. El TCC permite detectar en un minuto el contenido de calcio en forma de placas que puede tener en las arterias coronarias y así detectar el riesgo de infarto del miocardio.^{7,8} Una medición baja de calcio en las arterias coronarias sugiere baja probabilidad de padecer la enfermedad arterial coronaria, Un TCC negativo, indica que la actividad aterosclerótica es mínima y probabilidad de padecer una

enfermedad coronaria en un lapso de dos a cinco años es muy baja. La realización de mediciones del calcio arterial coronario ha sido propuesta para mejorar la valoración del riesgo.⁹ Un resultado de TCC cardiaca negativo tiene un alto valor predictivo negativo al indicar ausencia de enfermedad de las arterias coronarias significativa. Estudios prospectivos han demostrado que el calcio coronario extenso detectado por la TACM está asociado con un significativo incremento de la incidencia de IMA.^{8,9}

La detección y cuantificación del calcio de las arterias coronarias por TACM es usada para detectar la aterosclerosis coronaria en individuos sintomáticos y asintomáticos. Por ello, al constituir el calcio coronario una evidencia anatómica de enfermedad arterial subclínica, es considerado mejor predictor del riesgo de un futuro evento cardiovascular, que los factores de riesgos convencionales.¹⁰

Planteamiento del problema

La primera causa de muerte en los pacientes con enfermedad renal crónica es la enfermedad cardiovascular aterosclerótica. Existen controversias en cuanto a los métodos diagnósticos para determinar la afectación coronaria. ¿Cuál será el riesgo cardiovascular según el score de calcio coronario en pacientes hemodializados sin enfermedad cardiovascular conocida?

Justificación

La enfermedad arterial coronaria (EAC) es la principal causa de muerte en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC). El riesgo de muerte por EAC en este grupo de pacientes es mayor que en la población general. Dependiendo del estadio de la ERC, el riesgo cardiovascular puede aumentar significativamente. En los pacientes en diálisis, en el estadio 5 de la ERC, el riesgo cardiovascular es de 20 a 1.000 veces mayor que en personas de la población general sin enfermedad renal, dependiendo de la edad de la población estudiada. Entre pacientes en hemodiálisis o diálisis peritoneal, la prevalencia de enfermedad coronaria es de cerca del 40 %. En los Estados Unidos, cerca del 10 % de los pacientes en diálisis mueren de enfermedad cardiaca cada año, y es un

consenso que pacientes con ERC se deben considerar como de alto riesgo para el desarrollo de eventos cardiovasculares, por lo que deben someterse a evaluación cardiovascular frecuente. Todavía en este grupo, la diabetes mellitus impone riesgo de mortalidad semejante al de la EAC.^{10,11}

Con el advenimiento de la TACM y el desarrollo de técnicas de adquisición de imágenes con sincronización electrocardiográfica (ECG) y reconstrucción retrospectiva, han permitido que la TACM cardiaca se pueda considerar una técnica muy útil para determinadas aplicaciones clínicas y diagnósticas de enfermedades que anteriormente no era posible realizar. Esto lo constituye la posibilidad de determinar calcificaciones en las arterias coronarias a través del score de calcio coronario, el cual mide el área total de la placa calcificada coronaria, calculándose los píxeles con una atenuación superior a 130 UH. La TACM ha mostrado la mayor fiabilidad y repetitividad en estos estudios, debido a la adquisición helicoidal continua de los datos durante todo el ciclo cardiaco, con menos ruido de imagen y a la mejora de la resolución espacial en eje z. Esto permite evaluar las placas calcificadas individualmente en término de volumen, masa y densidad de forma altamente reproducible, todo esto sin la necesidad de la administración de contraste ni de cateterización coronaria.¹⁰

La determinación del calcio coronario en los pacientes permitirá realizar una evaluación del riesgo que presentan los mismos de tener un evento cardiovascular en un periodo de tiempo de dos y cinco años pudiendo tomar medidas terapéuticas encaminadas a elevar la expectativa de vida de ellos, otro de los beneficios será poder determinar qué pacientes se pueden someter a trasplante renal en base al grado de afectación cardiovascular.¹²

Novedad científica

Se realiza un estudio sobre la determinación de calcio coronario por TACM en pacientes hemodializados y su comparación con pacientes sanos, para valorar la influencia de la enfermedad sobre estos pacientes. De esta forma integrar un método más de evaluación diagnóstica a los protocolos de trabajo en el diagnóstico predictivo de las enfermedades coronarias, para poder lograr la calidad en la atención médica de estos pacientes.

Conocer en qué estado se encuentran las arterias coronarias a través del TACM coronario facilitaría tomar medidas oportunas encaminadas a minimizar la aparición de la enfermedad coronaria y de esta forma incidir sobre la morbilidad y mortalidad de éstos. Existe en el país pocos trabajos que aborden este tema. El lograr alcanzar experiencia con la aplicación de dicho estudio, permitirá tomar medidas profilácticas en estos casos, lo cual representa un importante beneficio social, con el consiguiente aumento de la expectativa de vida para los pacientes que se atienden en nuestra institución

Objetivos

General

Determinar el riesgo cardiovascular según score de calcio coronario en pacientes insuficientes renales crónicos hemodializados.

Específicos

1. Definir cuál de las arterias es la más afectada en los pacientes hemodializados.
2. Establecer la correlación entre los resultados humorales de calcio, fósforo, parathormona (PTH), colesterol y la determinación de calcio coronario.
3. Comparar la cantidad de calcio a nivel de las coronarias de los pacientes hemodializados y pacientes sanos para conocer el grado de afectación de los primeros.

Material y método

Tipo de investigación

Se desarrolló un estudio de Investigación desarrollo, descriptivo, prospectivo de corte transversal entre un grupo de pacientes con enfermedad renal crónica hemodializados y otro de pacientes sin enfermedad renal ni enfermedad cardiovascular conocida, para evaluar los niveles de calcio coronario.

Período y lugar donde se desarrolla la investigación

Este estudio se realizará en el CIMEQ entre diciembre del 2021 y diciembre del 2022.

Universo o muestra

Se utilizará una muestra pareada por edad y sexo con un tamaño muestral fijado en 20 pacientes en cada grupo. En base a la edad y sexo de los pacientes hemodializados sometidos al estudio se buscaran pacientes aparentemente sanos para realizar comparaciones para determinar el grado patológico de los mismos.

Se realizarán los estudios a los pacientes remitidos por el Servicio de Nefrología, para efectuar el score de calcio coronario en el equipo de TACM. En los sanos los remitidos por la sala de chequeo del hospital que tuviesen realizados estudios de creatinina con un valor por debajo de 121 $\mu\text{mol/l}$ en hombres y por debajo de 97 $\mu\text{mol/l}$ en mujeres y ultrasonido renal negativo.

El control de los sesgos estará dado por el cumplimiento estricto de lo que está establecido en el protocolo de investigación y la vigilancia estrecha en la realización del estudio tomográfico.

Recogida de la información

La información obtenida será plasmada en un modelo elaborado al efecto (anexo 1). Para la recogida de la información se elaborará una ficha con las variables objetos de estudio y los datos que se registrarán en la misma.

Las variables objeto de estudio son:

- Relacionadas con aspecto demográfico: edad y sexo.
- Relacionadas con aspectos clínicos: manifestaciones clínicas de enfermedad coronaria.
- Relacionadas con los resultados imagenológicos del calcio coronario en el TACM.
- Relacionadas con los resultados del laboratorio (calcio, fósforo, colesterol, PTH).

Operacionalización y conceptualización de las variables utilizadas

Variables	Tipo de Variable	Operacionalización
Edad	Cuantitativa continua	Fue la edad del paciente expresada en años cumplidos. Se utilizó grupos de edades acorde a las edades mínima y máxima de los casos incluidos en el estudio, además de la media y desviación estándar. Según años cumplidos se dividió en: ≤ 30 31 – 49 50 – 60 > 60
Sexo	Cualitativa nominal	Fue el sexo del paciente según el genotipo predominante. Se clasificó en masculino 1 y femenino 2.
Presencia de enfermedad renal crónica con hemodiálisis	Cualitativa nominal	Fue si el paciente padeció o no enfermedad renal crónica. Se clasificó como SÍ o No. Los que tuvieron como respuesta SÍ, integrarán el grupo de estudio y los que tuvieron como respuesta No, integrarán el grupo control.

Evaluación de riesgo cardiovascular	Cualitativa ordinal	<p>Es la utilización del método de Agatston en la cuantificación del score de calcio coronario para evaluar riesgo cardiovascular como un valor predictor de ocurrencia de eventos coronarios en un periodo de 2 a 5 años en base a la siguiente escala:</p> <p>1-No riesgo: calcio coronario = 0 UA</p> <p>2-Bajo riesgo: calcio coronario \leq 100 UA</p> <p>3-Riesgo medio: calcio coronario \geq 101 y \leq 400 UA</p> <p>4-Alto riesgo: calcio coronario \geq 400 UA</p>
Causa de la enfermedad que lo llevó a la enfermedad renal y la hemodiálisis	Cualitativa nominal	<ul style="list-style-type: none"> - Glomerulopatías: Enfermedades que afectaban directamente el riñón. - Uropatía obstructiva: Obstrucción a cualquier nivel de la vía urinaria. - HTA: Elevación de las cifras de tensión arterial \geq 140/90 mmHg. - Diabetes mellitus: Glucemia en ayunas \geq 6,1 mmol/L.
Colesterol total	Cuantitativa nominal	<p>Con hipercolesterolemia: niveles de colesterol plasmático = o $>$ 5,2 mmol/l.</p> <p>Sin hipercolesterolemia: niveles de colesterol $<$ 5,2 mmol/l.</p>

Parathormona (PTH)	Cuantitativa nominal	niveles de parathormona 10-55 pg/ml (picogramos/mililitros)
Fosforo (P)	Cuantitativa nominal	Rango: 2,5 - 4,5 mg/dl
Calcio (Ca)	Cuantitativa nominal	Rango 2.13- 2.55 mmol/l
Filtrado glomerular *	Cuantitativa ordinal	Con FG entre 30-44 ml/min que es moderado o severamente disminuido y entre 15-29 ml/min que es severamente disminuido. Con FG > o = a 90 ml/min es normal.
Estadios de la ERC	Cualitativa ordinal	Estadio 1 con FG \geq 90 ml/min normal o alto. Estadio 2 con FG de 60-89 ml/min ligeramente disminuido. Estadio 3 ^a con FG de 45-59 ml/min ligero a moderadamente disminuido. Estadio 3 ^b con FG de 30-44 ml/min moderado a severamente disminuido Estadio 4 con FG de 15-29 ml/min severamente disminuido. Estadio 5 fallo renal.

Métodos de procesamiento y análisis de la información

Se realizará una revisión de la historia clínica a los pacientes en estudio para la recogida de datos de interés en la investigación, así como la confección de un

modelo (Anexo 1) para recoger los resultados de las variables señaladas en cada una de las modalidades diagnósticas que forman parte del estudio.

Realización de estudios imagenológicos

Antes de realizar la prueba, se les explicaron los procedimientos de la TACM, la cual escanea simultáneamente cuatro imágenes del paciente con la adquisición de múltiples imágenes de una pequeña área permitiendo reconstrucciones con una gran nitidez de la zona en estudio, esto ha facilitado el uso de esta técnica, en la detección del calcio coronario con un alto nivel de confiabilidad.

La TACM permite la determinación de las calcificaciones coronarias de forma automática marcándolas de color (atendiendo a la arteria coronaria dañada) con un rango mínimo de 130 UH para evitar los artefactos y con un valor máximo de 3071 UH (valores por defectos), valores que se pueden ajustar por el operador. Para su ejecución se usa un escaneo secuencial o espiral del paciente, los datos son adquiridos por la señal de referencia de un equipo de electrocardiografía (ECG), realizados en el intervalo R-R, el cual le indica al equipo cuando realizar la secuencia de los cortes para evitar los artefactos por los movimientos propios del movimiento cardíaco basado en la frecuencia de los latidos cardíacos.

Una vez hechas las reconstrucciones en la se le aplicará el programa de calcio coronario incorporado en el equipo y se iniciará la valoración del paciente.

La evaluación del paciente se realiza marcando las lesiones calcificadas por cada una de las arterias coronarias (derecha, izquierda, descendente anterior, la circunfleja y el total de todas las arterias), el cual es cuantificado automáticamente por la computadora con valores de Agatston, masa cálcica y volumen de calcio, cada uno con sus características y con su sensibilidad en la determinación de las placas de calcio coronario, mostrando los valores por cada arteria y el total de todas estas juntas, en nuestro estudio solo tendremos en cuenta los valores de Agatston como referencia por ser el más utilizado.

El método de Agatston en la cuantificación del calcio coronario es útil para evaluar el riesgo cardiovascular con un valor predictor de la ocurrencia de eventos coronarios en un periodo de 2 a 5 años. Considerando como no riesgo

los de valor 0, bajo riesgo los de valores <100 , de riesgo medio valores ≥ 101 y ≤ 400 , siendo los > 400 de riesgo alto de ocurrencia de un evento coronario.

Técnicas de procesamiento de la información:

Para el procesamiento y análisis de datos se utilizará el paquete estadístico SPSS. Los datos obtenidos se expresarán en números absolutos y porcentuales, los que serán plasmados en tablas y gráficos, comparándolos con los resultados descritos en la literatura por otros autores llegando a conclusiones pertinentes. Se confeccionará un informe final en el procesador de texto Word de Office 2016.

Se aplicarán estadígrafos para variables cualitativas tanto nominales como ordinales, (porcentaje), así como se confeccionarán tablas de distribución de frecuencias, y se aplicarán estadígrafos de tendencia central, dispersión y posición para variables cuantitativas continuas.

Aspectos éticos de la investigación:

El protocolo será presentado al Consejo Científico Asesor del CIMEQ antes de comenzar la investigación.

La investigación se realizará según los preceptos establecidos en el Código internacional de ética médica y los que competen a las investigaciones biomédicas en humanos contemplados en la «Declaración de Helsinki», adoptada por la 18 Asamblea de la Asociación médica mundial en junio de 1964 y enmendadas en los años 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000, junto a las notas de clarificación agregadas en el año 2002 y 2004.

A todos los pacientes se les solicitará el consentimiento informado a participar en el estudio, una vez que se les explicara detalladamente los objetivos del mismo, así como las características de cada proceder a realizar, haciéndose énfasis en las posibles molestias que pudiera ocasionales, las complicaciones y los beneficios esperados, tanto para el paciente como para la comunidad científica (Anexo 2).

Se les garantizará la confidencialidad de la información obtenida, la que no fue empleada para otros fines que los de esta investigación. En todo momento los pacientes tendrán la libertad de abandonar el estudio si así lo consideran pertinente. Este proyecto será evaluado por el Consejo Científico y el Comité de Ética de las investigaciones del hospital CIMEQ.

Responsabilidad de los participantes en la investigación

La Dra. Leydis Reyes Martínez, Residente de 1er año en Imagenología, realizará el proyecto de investigación, participará en la atención de los pacientes y el informe, se encargará de la recolección, procesamiento, análisis de la información necesaria y en la confección del informe final.

La Dra. C. Dayana Ugarte Moreno fungirá como tutora. Se encargará del asesoramiento metodológico y científico durante todos los pasos de la investigación, así como de la revisión final del informe escrito.

El Dr. Cs. José Carlos Ugarte Suárez fungirá como Asesor, por su experiencia avalada por años de trabajo en el diagnóstico con estas modalidades.

Cronograma de actividades

Tareas	Fecha de inicio	Fecha de culminación	Responsable
Elaboración del proyecto de investigación Revisión bibliográfica.	Durante todo el proceso de elaboración		Dra. Leydis Reyes Martínez
Presentación del protocolo	marzo 2022		Dra. Leydis Reyes Martínez
Recolección de la información.	diciembre 2021	diciembre 2022	Dra. Leydis Reyes Martínez
Procesamiento y análisis de los resultados.	enero 2023	Marzo 2023	Dra. Leydis Reyes Martínez
Elaboración del informe final.	marzo 2023	Marzo 2023	Dra. Leydis Reyes Martínez
Presentación del informe Final.	julio 2023		Dra. Leydis Reyes Martínez

Principales recursos humanos

Nombre	Marcar	Jefe de tarea	Grado científico categoría docente o investigativa	Institución
Dra. Leydis Reyes Martínez	X	Si	No	CIMEQ
Dra. C. Dayana Ugarte Moreno	X	No	Dra. C Profesora Titular Investigadora Auxiliar.	CIMEQ
Dr. Cs. José Carlos Ugarte Suárez	X	No	Dr. Cs Académico de Mérito. Profesor e Investigador Titular	CIMEQ

Experiencia del jefe del proyecto y su equipo relacionada con los objetivos del proyecto

La responsable del proyecto no tiene experiencia en el manejo de esta modalidades de estudio con TACM, pero si tiene cierta preparación con el trabajo y diagnóstico por este medio diagnóstico. La tutora y el asesor tienen vasta experiencia en el uso de esta modalidad diagnóstica, dentro de la Imagenología.

Recursos materiales e infraestructura disponible por las instituciones para ejecutar el proyecto

Infraestructura disponible: La fuente de los casos provendrán del Servicio de Nefrología y de las consultas del CIMEQ. La institución ejecutora del proyecto dispone de los recursos necesarios para llevarla a cabo.

Presupuesto total y por año de ejecución del proyecto

No es necesario un presupuesto adicional para la realización de la tesis, porque los recursos que se usarán forman parte de nuestro trabajo diario. Donde se incluye los gastos directos e indirectos en personal, equipos, materiales y suministros, los aporta el centro para el trabajo diario. No es necesario gastos adicionales para imprevistos.

Referencias Bibliográficas:

1. Correa-Rotter R, Cusumano A. Present, prevention, and management of chronic kidney disease in latin america. *Blood Purif* 2008; 26: 90-94.
2. World Health Organization. WHO Global report. Preventing chronic diseases. A vital investment. Geneva: WHO; 2005.
3. Levey A, Atkins R, Coresh J, Cohen A, Collins A, Eckardt K-U et al. Chronic kidney disease as a global public health problem: approaches and initiatives - a position statement from kidney disease improving global outcomes. *Kidney Int* 2007; 72: 247-259.
4. Barreto DV, Barreto F, Carvalho AB, Cuppari L, Draibe SA, et al. Association of changes in bone remodeling and coronary calcification in hemodialysis patients: a prospective study. *Am J Kidney Dis* 2008;52(6):1139-1150.
5. Ritz E. Complicaciones Cardiovasculares de la Insuficiencia renal
Curso “Actualización en Nefrología” 21 Abril de 2003, Santiago, Chile.
6. Lindner A, Charra B, Sherrard DJ, Scribner BH. Accelerated atherosclerosis in prolonged maintenance hemodiálisis. *N Engl J Med* 1974; 290: 697 – 701.
7. Garber M. Estableciendo y determinando el valor de la calcificación de las arterias coronarias por medio del TCMD en el riesgo cardiovascular moderado del paciente asintomático como herramienta del chequeo cardiológico.2006.
Revista electrónica de portales médicos.com. Disponible en:
<http://www.portalesmédicos.com>.
8. Agatston A, Janowitz W, Hildner F, Zusmer NR, Viamonte M, Detrano R. Quantificationof coronaryarterycalciumusingultrafastcomputedtomography. *J Am Coll Cardiol*. 1990; 15(4):827-32.
9. Budoff MJ, Hokanson JE, Nasir K, Shaw LJ, Kinney GL, Chow D, et al. Progression of coronary artery calcium predicts all-cause mortality. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2010; 3:1229–1236. doi: 10.1016/j.jcmg.2010.08.018.
10. Ugarte JC. Manual de Tomografía Axial Computarizada Multicorte, 3era edición, Ciudad Habana. Editorial Federico Engels. 2006.

11. Kuettner A, Trabold T, Schroeder S, Feyer A, Beck T, et al. Noninvasive detection of coronary lesions using 16-detector multislice spiral computed tomography technology: initial clinical results. *J Am Coll Cardiol* 2004; 44(6):1230-1237.
12. Gansevoort RT, Correa-Rotter R, Hemmelgarn BR, Jafar TH, Heerspink HJL, et al. Chronic kidney disease and cardiovascular risk: Epidemiology, mechanisms, and prevention. *Lancet*. 2013; 382: 339–352. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60595-4.
13. Lampren J, Mc CVIellend R, Astor B, Matsuchita K, Shlipak M, et al. Chronic kidney disease, plasma lipoproteins, and coronary artery calcium incidence. *Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology*. 2013; 33:652–658.
14. Bundy J, Jing C, Wei Y, Budoff M, Alan S, et al. Risk factors for progression of coronary artery calcification in patients with chronic kidney disease: the CRIC study. *Atherosclerosis*. 2018; 271:53-60.
15. Vashistha V, Lee M, Wu YL, Kaur S, Ovbiagele B. Low glomerular filtration rate and risk of myocardial infarction: A systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol*. 2016; 223:401-409. doi: 10.1016/j.ijcard.
16. Garber M. Estableciendo y determinando el valor de la calcificación de las arterias coronarias por medio del TCMD en el riesgo cardiovascular moderado del paciente asintomático como herramienta del chequeo cardiológico.2006. *Revista electrónica de portales médicos.com*. Disponible en: <http://www.portalesmédicos.com>
17. Rumberger JA, Simons DB, Fitzpatrick LA, Sheedy PF, Schwartz RS. Coronary artery calcium areas by electron beam computed tomography and coronary atherosclerotic plaque area a histopathologic correlative study. *Circulation*. 1995;92:2157-62

Anexos

Anexo 1

Planilla de recolección de datos

Número de orden: _____

Nombre _____

Edad _____

Sexo: M_____ F_____

Paciente con Enfermedad Renal Crónica en hemodiálisis: Sí _____

No _____

Causa de la misma _____

Riesgo cardiovascular por el método de Agatston:

Coronaria derecha _____

Descendente anterior _____

Circunfleja _____

Total _____

Resultado de colesterol total y triglicéridos:

Colesterol total _____

TG _____

Resultado de filtrado glomerular:

Filtrado glomerular _____

11. Resultado de Ultrasonido renal:

Ultrasonido renal _____

* Nota: si lleva menos de un año de diálisis o enfermedad renal debe poner 0 años.

Anexo 2

Modelo de consentimiento informado

Por este medio hago constar que participo voluntariamente en la investigación “Riesgo cardiovascular según score de calcio coronario en pacientes insuficientes renales crónicos hemodializados.”

Conociendo que:

Someterme a este estudio no entraña riesgo alguno para mi salud.

Mi participación puede resultar beneficiosa para mi persona, así como aportar nuevos conocimientos útiles a otros pacientes.

Tengo además el derecho a:

Recibir información y explicaciones previas a los procedimientos incluidos en el estudio y decidir si lo acepto o no.

Conocer los resultados que se obtengan relativo a mi persona.

Que sea respetada mi integridad física y moral y se mantenga la máxima discreción en todo momento.

Retirarme en cualquier momento del estudio si tal es mi deseo, sin afectar mi asistencia médica.

Nombres y Apellidos del Paciente:

.....

Firma.....

Nombres y Apellidos del Médico:

.....

Firma.....

Firmada a los ____ días del mes de _____ del año _____.

