



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACION DE EDUCACION E INVESTIGACION MÉDICA
HOSPITAL REGIONAL NO.1 TIJUANA**

**Universidad autónoma de baja california
Facultad de medicina**

Coordinación general de posgrado e investigación

Título:

Correlación entre hiperlactatemia y letalidad por sepsis en el año 2023 en el servicio de urgencias del hospital general regional no.1 IMSS Tijuana.

“ Trabajo terminal para obtener el diploma de especialidad en urgencias médico quirúrgicas.”

Presenta:

Alumno tesista:

Dra. Carolina López Pereyra
Residente de urgencias médico quirúrgicas IMSS HGR 1 Tijuana

Investigador principal/responsable:

Dr. Diego Toshiaki Ichien Barrera.
Especialista en urgencias médico quirúrgicas.
Cedula profesional 11782475

Investigadores asociados:

Dra. Carolina López Pereyra

MARZO 2025



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 205.
U MED FAMILIAR RUM 28

Registro COFEPRIS 33 CI 02 002 003

Registro CONSIDÉTICA CONBIOÉTICA-02-CEI-001-26230417

FECHA Viernes, 01 de noviembre de 2024

Médico (a) DIEGO TOSHIKI ICHIKI BARRERA

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Correlación entre hiperlactatemia y letalidad por sepsis en el año 2023 en el servicio de urgencias del hospital general regional no.1 IMSS Tijuana** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2024-205-129

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


José Ramón Herrera López
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 205

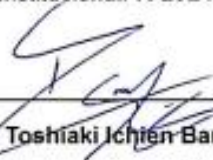
CAM Siglo XXI, Ave. Cuauhtémoc No. 330, Piso 4 Edificio Bloque B, Anexo a la Unidad de Congressos, Col. Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06720,
Ciudad de México, Tel. (55) 5627 6920, Ext. 2763 y 2768, www.imss.gub.mx



AUTORIZACIÓN DE TESIS

CORRELACIÓN ENTRE HIPERLACTATEMIA Y LETALIDAD POR SEPSIS EN EL
AÑO 2023 EN EL SERVICIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL GENERAL
REGIONAL NO.1 IMSS TIJUANA.

No. Registro Institucional: R-2024-205-129



Dr. Diego Toshiaki Ichien Barrera.

Investigador Responsable

Profesor adjunto de la especialidad de Urgencias Médico Quirúrgicas HGR No.1



Dr. Alberto González Agosto

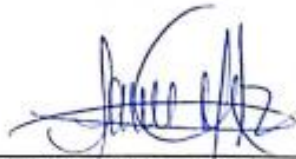
Coordinador Clínico de Educación en Salud

Hospital General Regional No. 1 Tijuana Baja California



Dra. García Molina Perla Jazmín
Sinodal

Profesor adjunto de la especialidad de
Urgencias Médico Quirúrgicas HGR No.1



Dra. Martínez Gámez Martha Irlanda
Sinodal

Profesor adjunto de la especialidad de
Urgencias Médico Quirúrgicas HGR No.1

Tabla de contenido

▪ Identificación de los autores	5
▪ Resumen	6
▪ Marco teórico	7
▪ Justificación	12
▪ Planteamiento del problema	13
▪ Objetivos	14
▪ Hipótesis	15
▪ Métodos y análisis estadísticos	16
▪ Aspectos éticos	19
▪ Recurso, financiamiento y factibilidad	20
▪ Aspectos de bioseguridad	21
▪ Cronograma de actividades	22
▪ Anexos	22
▪ Resultados	26
▪ Discusión	31
▪ Conclusiones	32
▪ Dictamen de aprobado	33
▪ Dictamen de aprobado de ética	34
▪ Referencias	35

Identificación de los autores:**Alumno tesista e investigador asociado:**

Dra. Carolina López Pereyra

Matrícula: 97024783

Médico residente de 3er año de la especialidad de urgencias medico quirúrgicas del hospital regional No.1 IMSS Tijuana

Calle Bachilleres 701, Colonia Otay Jardín, C.P. 22427

Teléfono: 6647421288

Correo: carolina011193@gmail.com

Tijuana Baja California, México. Calle Canadá 16801, 3ª Etapa Rio Tijuana, C.P. 22226.

Investigador principal / responsable:

Dr. Diego Toshiaki Ichien Barrera.

Especialista en urgencias médico quirúrgicas.

Cedula profesional 11782475

Correo: toshiles@gmail.com

Tijuana Baja California, México. Calle Canadá 16801, 3ª Etapa Rio Tijuana, C.P. 22226.

Resumen:

- Título: correlación entre hiperlactatemia y letalidad por sepsis en el año 2023 en el servicio de urgencias del hospital general regional No.1 IMSS TIJUANA.
- Dr. Diego Toshiaki Ichien Barrera¹, Dra. Carolina López Pereyra²
- Introducción: A nivel mundial la sepsis representa una de las principales causas de muerte, ya que puede condicionar un estado de insuficiencia circulatoria aguda; el lactato sérico se considera como un biomarcador relacionado tanto para el pronóstico de la sepsis, como con la mortalidad de estos pacientes. El lactato es un producto generado del metabolismo de la glucosa y piruvato que, al encontrarse incrementados como parte de la respuesta inflamatoria sistémica ocurrida en la sepsis, se encuentra relacionado directamente con su incremento a nivel sanguíneo, por lo tanto, es un biomarcador importante en los pacientes que cursan con diagnóstico de sepsis como pronóstico de mortalidad.
- Objetivos: Correlacionar la elevación del lactato y el aumento de la mortalidad en el paciente con diagnóstico de sepsis.
- Material y métodos: Estudio observacional correlacional retrospectivo transversal, donde se realizara análisis descriptivo de correlación de los pacientes ingresados con diagnóstico de sepsis en el hospital general regional No.1 IMSS Tijuana en el año 2023, donde se evaluarán como variables la elevación del lactato en relación con el aumento de mortalidad del paciente con sepsis, en el que se valorará los niveles de lactato obtenidos a través de gasometrías durante la evolución a la recuperación, falla orgánica múltiple o muerte.
- Factibilidad: es posible realizar el estudio descriptivo mediante la revisión del expediente clínico y registro de estudios gasométricos.
- Palabras clave: Lactato, biomarcadores, sepsis, choque, mortalidad.

Marco teórico

Introducción: A nivel mundial la sepsis representa una de las principales causas de muerte, ya que puede condicionar un estado de insuficiencia circulatoria aguda; el lactato sérico se considera como un biomarcador relacionado tanto para el pronóstico de la sepsis, como con la mortalidad de estos pacientes ^{1,2}.

La sepsis se define como la disfunción orgánica potencialmente mortal secundaria a una respuesta desregulada del huésped a la infección. Un estado séptico afecta a de manera multiorgánica, la cual puede ser identificada por medio de la evaluación de falla orgánica secuencial (SOFA) si es mayor o igual a 2 puntos ³.

El choque séptico ocurre como consecuencia de la sepsis con disfunción circulatoria, celular y metabólica asociada a mayor riesgo de mortalidad; anteriormente identificado por la presencia de hipotensión, sin embargo esta puede presentarse de manera tardía, presentándose de primera instancia la hipoperfusión tisular, representándose clínicamente como la necesidad de iniciar vasopresores para mantener cifras tensionales medias mayores de 65mmHg y un aumento en el nivel de lactato mayor de 2 mmol/L en ausencia de hipovolemia y se asocia a una mortalidad mayor del 40% ⁴.

El lactato es un producto generado del metabolismo de la glucosa y piruvato que, al encontrarse incrementados como parte de la respuesta inflamatoria sistémica ocurrida en la sepsis, se encuentra relacionado directamente con su incremento a nivel sanguíneo. Es un indicador sensible, pero inespecífico del metabolismo en periodos de estrés, sin embargo, sus valores elevados tienen una alta relación con mayor mortalidad ^{5,6}.

Epidemiología

La sepsis es la principal causa de muerte en adultos en unidades de cuidados intensivos; en los estados unidos afecta a 900 000 personas al año, así mismo tiene una incidencia de 535 casos / 100 000 al año, manteniendo una tasa de mortalidad de entre el 20-36% llegando a presentarse alrededor de 270 000 muertes por año; el 80% de los casos se

tratan en urgencias (7). En 2017 se identificaron un total de 48.9 millones de casos de sepsis registrándose una tasa de mortalidad del 22.5%, que a nivel mundial tuvo un impacto en el total de muertes en un aproximado del 20% ⁸.

En México el choque séptico es una de las principales causas de ingreso hospitalario, registrándose alrededor de 140 000 casos por año, siendo uno de los principales motivos de ingreso en la unidad de cuidados intensivos en alrededor del 27% de los casos, llegando a registrarse una mortalidad del 30%, evaluando como biomarcador el nivel alto de lactato sérico con mayor mortalidad ⁹.

Fisiopatología de la sepsis: Cuando ocurre un proceso infeccioso a nivel celular los macrófagos se encargan de reconocer a los diversos microorganismos desencadenando una serie de procesos a nivel celular como respuesta debido a la síntesis de mediadores inflamatorios. Existen diferentes mediadores celulares involucrados en el proceso séptico, sin embargo, hay una variación en la respuesta inmunitaria que se produce para combatir la infección así como la respuesta que conlleva al deterioro progresando al estado de desregulación. El más estudiado es el factor de necrosis tumoral alfa y la interleucina 1, sin embargo, intervienen tanto mediadores inflamatorios como antiinflamatorios que conllevan a la falla multiorgánica manifestándose por la activación de la cascada de coagulación, disfunción endotelial y vasodilatación que ocasionan un daño orgánico ya sea a nivel cardiovascular, respiratorio, renal, hematológico, gastrointestinal, endocrino o neurológico ^{10 11}

Etiología: El 80% de los casos está representado por infecciones de tipo respiratorias, gastrointestinales, genitourinarias y tejidos blandos; sin embargo, la causa más común de sepsis es la neumonía. Otras causas menos comunes son la permanencia de dispositivos, endocarditis, meningitis o encefalitis, las cuales llegan a representar el 1%. Los agentes infecciosos más comunes de sepsis son las bacterias de origen gramnegativas en un 62% y grampositivos del 47%, sin embargo, en otro pequeño porcentaje la sepsis suele estar originada por virus, parásitos y hongos ¹².

Factores de riesgo:

- Edad ≥ 65 años
- Desnutrición
- Enfermedades crónicas
- Inmunosupresión
- Cirugía u hospitalización reciente
- Dispositivos permanentes ¹³.

Síntomas: La manifestación más común de sepsis es la fiebre, sin embargo, puede presentarse hipotermia o ausencia de fiebre en adultos mayores, pacientes con inmunocompromiso y consumo crónico de alcohol. El 40% de los casos llega a presentar hipotensión y en los adultos mayores pueden darse manifestaciones únicas como debilidad generalizada, agitación psicomotriz, irritabilidad o alteración del estado mental. Existen múltiples herramientas de escrutinio en sepsis dentro de las que se encuentra el SOFA, qSOFA y evaluación de biomarcadores, los cuales tienen como objetivo la identificación temprana y valorar la evolución tórpida con resultados adversos ¹⁴.

La sepsis y el choque séptico son estados en los que ocurre un daño orgánico y elevación de lactato explicados por una hipoperfusión a nivel tisular¹⁵.

Biomarcadores: Los biomarcadores son un grupo de pruebas que están destinadas a orientar sobre el pronóstico y terapéutica empleada en el paciente con sepsis ya que son una forma de monitoreo que interviene tanto en la efectividad de la elección del tratamiento o realizar los ajustes correspondientes ¹⁶.

Un biomarcador debe ser de fácil reproducción y preciso, idealmente altamente específico y sensible para lograr un diagnóstico temprano y evitar la progresión de la falla multiorgánica. El lactato forma parte de una relación entre el aumento de mortalidad del paciente con sospecha de infección y sepsis y se encuentra dentro de los estudios que deben de realizarse dentro de la 1ra hora en los pacientes con sepsis, diferentes estudios han establecido valores de corte para determinar la elevación del lactato, dentro de las que se encontrándose un valor entre 1.6-2.5mmol/L, así mismo teniendo una sensibilidad de entre el 66-83% y una especificidad del 80-85%, mostrando una asociación entre la valoración inicial con uso del lactato y una disminución de la mortalidad en cuanto a la terapéutica utilizada en el paciente con sepsis ¹⁷.

Medir los niveles de lactato sérico se ha establecido como herramienta para evaluar la enfermedad, la respuesta al tratamiento y el pronóstico en el manejo clínico del paciente críticamente enfermo, en especial en aquellos pacientes que cursan con diagnóstico de sepsis o choque séptico ¹⁸.

El lactato se encuentra principalmente derivado del tejido muscular (25%), piel (25%), tejido cerebral (20%), tubo digestivo y glóbulos rojos, a nivel hepático (50-60%) y a nivel renal (30%); la hipoperfusión tisular esta perpetuada por trastornos de la microcirculación y rutas metabólicas; por ejemplo, en la sepsis existe un estado hiperadrenérgico en el que se mantiene el estímulo para la glucólisis y por consiguiente producción de lactato ¹⁹.

La elevación de lactato tiene orígenes multifactoriales; el lactato tiene una eliminación en su mayoría a nivel hepático y renal en un 60 y 30% respectivamente ²⁰.

A nivel citoplasmático las moléculas de glucosa se metabolizan en lactato oxidándose a dióxido de carbono y agua; al haber una producción mayor de lactato respecto a la capacidad de oxidación, este es llevado a nivel extracelular provocando un descenso en los niveles de pH y, por consiguiente, un estado de hiperlactatemia. Se encuentra relacionado con la deficiencia del oxígeno tisular y por lo tanto con la gravedad de la enfermedad ²¹.

Se ha demostrado a través de estudios que el lactato tiene una correlación directa con el riesgo de mortalidad a corto y largo plazo incluso como único criterio respecto a otros marcadores de sepsis, por lo que su precisión pronóstica es superior ²². Incluso se encuentra documentado un incremento lineal de la mortalidad en un rango de 28 días con mayores niveles de lactato, en específico con los niveles de hiperlactatemia mayores de 4mmol/L comparado con niveles menores de 2 mmol/L ²³. Es por ello, que se ha establecido que mantener una medición en serie de los niveles de lactato sérico en los pacientes con sepsis; una vez diagnosticados e iniciado la reanimación con líquidos inicial, ya que se encuentran estrechamente relacionados el restablecimiento de la perfusión tisular con un descenso del nivel de lactato sérico ²⁴.

Conforme se han registrado estudios, se ha evaluado ampliamente relación que existe entre el incremento de mortalidad y la hiperlactatemia, estudios han encontrado que niveles de lactato $>4\text{mmol/L}$ y un aclaramiento de lactato $<10\text{-}20\%$ en un periodo de 30 días se asocian con una mayor mortalidad ²⁵.

El lactato elevado aumenta con la probabilidad del diagnóstico de sepsis, sin embargo, no puede utilizarse como único parámetro para establecer el diagnóstico o valorar respuesta a tratamiento, así mismo los niveles de lactato deben evaluarse respecto al contexto clínico del paciente ²⁶. Niveles de lactato menores de 2mmol/L se han descrito en estudios con un riesgo menor de mortalidad, sin embargo, estudios describen como pauta niveles de lactato por arriba de 1.33mmol/L con una probabilidad mayor de hasta 1.78 más de mortalidad hospitalaria ²⁷.

Justificación:

Este trabajo tiene como objetivo evidenciar la relación que existe entre la elevación del lactato respecto al número de muertes causadas por sepsis. El área de urgencias es el sitio en el que se tratan de manera inicial a este tipo de pacientes, ya sea que se realice el diagnóstico a su ingreso o durante su estancia hospitalaria.

Es importante conocer en nuestra unidad hospitalaria esta información para mantener una estrategia en el abordaje de estos pacientes una vez identificados y de esta manera evaluar la gravedad para establecer un tratamiento de manera oportuna; el reconocer dentro de las estrategias diagnósticas al lactato como biomarcador predictor de mortalidad, permitirá valorar el número de pacientes que tenemos con diagnóstico de sepsis y establecer cuantitativamente la relación en el número de pacientes que tienen complicaciones como falla orgánica múltiple, los que llegan a tener una resolución de la causa o en última estancia el número de defunciones por esta causa. Dicha valoración será establecida por clínica y resultado de laboratorios tomando en cuenta, en el contexto de la investigación, el nivel de lactato detectado en la gasometría ya sea venosa o arterial.

Los resultados se obtendrán del análisis de estudios de laboratorio por lo que será un análisis estadístico, lo cual no implica riesgos mayores sobre el estado de salud del paciente; se pretende con la obtención de esta información contar con evidencia estadística propia del servicio de urgencias de nuestra unidad ya que no se cuenta con registros a nivel local sobre esta información.

Planteamiento del problema:

La sepsis es uno de los principales problemas de salud a nivel mundial, siendo de las principales causas de mortalidad, la número uno, en el caso de los pacientes que ingresan con ese diagnóstico a la unidad de cuidados intensivos, así mismo representan una mayor carga en poblaciones con bajos y medios recursos. Se ha llegado a estimar que en países con ingresos altos el número de pacientes en quienes se realiza el diagnóstico de sepsis llega a ser de 31.5 millones a nivel mundial con una mortalidad del 5.3 millones de personas, en estados unidos esta entidad llega a presentarse en más de 900 000 personas cada año, manteniendo una incidencia de 535 casos por cada 100 000 habitantes, con una tasa de mortalidad sostenida entre el 20-36%, presentándose anualmente alrededor de 270 000 muertes ⁷.

A través de los años y gracias al progreso de las ciencias médicas, se ha facilitado el desarrollo de nuevos conceptos, identificación de factores de riesgo, nuevas intervenciones diagnósticas y terapéuticas para lograr un abordaje en el que se pueda realizar un diagnóstico oportuno y de esta manera reducir las complicaciones potencialmente mortales ²⁴.

Alrededor del 80% de los pacientes con diagnóstico de sepsis, son tratados de manera inicial en el área de urgencias, motivo por el cual es importante conocer e identificar los diferentes factores de riesgo y marcadores con los que se puede estar valorando la progresión de la enfermedad y conocer la relación que existe entre la elevación del lactato con el incremento de la mortalidad en nuestra población a nivel local. Para con ello poder determinar si, ¿Existe una correlación entre la elevación del lactato y el aumento de mortalidad en el paciente con diagnóstico de sepsis?

Objetivos:**1. General:**

- a. Correlacionar la elevación del lactato y el aumento de la mortalidad en el paciente con diagnóstico de sepsis.

2. Específicos:

- a. Establecer el nivel de lactato de los pacientes que fallecieron por sepsis.
- b. Determinar variables sociodemográficas de los pacientes que murieron por sepsis.
- c. Identificar el sitio de infección más frecuente presentando en los pacientes fallecidos por sepsis.
- d. Identificar las comorbilidades más frecuentemente asociadas a pacientes que fallecieron por sepsis.

Hipótesis:

H1: Existe una correlación positiva entre los niveles de lactato y el aumento de la mortalidad en el paciente con diagnóstico de sepsis.

H0: No existe una correlación positiva entre los niveles de lactato y el aumento de la mortalidad en el paciente con diagnóstico de sepsis.

Ha: Los pacientes que fallecieron por sepsis no presentaban hiperlactatemia.

Material y métodos

1. **Diseño del estudio:** Estudio observacional correlacional retrospectivo transversal, en el que se evalúan como variables la elevación del lactato en relación con el número de muertes ocurridas en los pacientes con diagnóstico de sepsis, en el que se valorará los niveles de lactato registrados por medio de gasometrías y el número de pacientes que fallecieron. Se realizará con los registros de archivo clínico del área de urgencias del hospital general regional No. 1 Tijuana, en el periodo comprendido del 1ro de Enero 2023 al 31 de Diciembre 2023.

2. **Variables:**

- a. Origen de proceso séptico
- b. Edad
- c. Sexo
- d. Comorbilidades
- e. Niveles de lactato

Operacionalización de variables				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Indicador
Origen de proceso séptico	Órgano o sistema afectado por proceso infeccioso.	Órgano o sistema afectado por proceso infeccioso determinado al momento del diagnóstico.	Cualitativa nominal	-Neurológico -Respiratorio -Cardiovascular -Gastrointestinal -Renal -Tegumentario -Otros
Edad	Lapso que transcurre desde el nacimiento hasta el tiempo de referencia.	Número de años cumplidos al ingreso hospitalario.	Cuantitativa	Edad mayor de 18 años.

Sexo	Diferencias biológicas entre el hombre y la mujer.	Sexo biológico determinado al nacimiento.	Cualitativa nominal	-Hombre -Mujer
Comorbilidades	Presencia de dos o más enfermedades en una misma persona.	Antecedentes patológicos establecidos al ingreso hospitalario.	Cualitativa nominal	-Diabetes -Hipertensión arterial sistémica -Dislipidemia - Enfermedad renal - Insuficiencia hepática -Obesidad -Otros
Niveles de lactato	Producto del metabolismo anaerobio de la glucosa.	Producto metabólico utilizado como biomarcador en el proceso séptico.	Cuantitativa	Niveles de lactato registrados en gasometría.

3. Criterios de selección:

a. Inclusión:

- i. Pacientes mayores de 18 años de ambos sexos, atendidos en el servicio de urgencias en el año 2023.
- ii. Todos los pacientes que ingresan al servicio de urgencias adultos con diagnóstico de sepsis.
- iii. Cuenten con reporte de lactato en gasometría.

b. Exclusión:

- i. Pacientes que fueron trasladados a otra unidad.

c. Eliminación:

- i. Pacientes que cuenten con expediente incompleto.

4. Tipo de muestreo y cálculo del tamaño de la muestra:

Se realizará por censo de todos los pacientes que ingresan con diagnóstico de sepsis en el Hospital Regional No.1 IMSS de Tijuana por mes, en un periodo total de 12 meses (Enero-Diciembre 2023).

5. Descripción general del estudio y procedimientos:

Previa autorización por el comité local y autorización de la dirección del Hospital Regional No.1 IMSS de Tijuana; además del servicio de archivo se tomará la información del expediente electrónico del sistema PHEDS, así como laboratorio clínico electrónico institucional específicamente diagnóstico, edad, sexo, niveles de lactato gasométricos así como resolución clínica del paciente; para registrar en hoja de recolección de datos; posteriormente se salvaguardará la información del paciente recabada y con la información registrada, se analizarán los resultados en base a los criterios de inclusión, exclusión y a los datos obtenidos de los registros clínicos para realizar tablas y gráficos comparativos que permitan evaluar la información y con ello obtener conclusiones del estudio en base a las hipótesis planteadas al inicio.

Aspectos éticos

- 1) De acuerdo con el artículo 16 del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, se mantiene protegida la privacidad del individuo.
- 2) De acuerdo con el artículo 17 del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el sujeto de investigación no corre riesgo de sufrir daños como consecuencia inmediata o tardía del estudio.
- 3) No se requiere de la participación del individuo de estudio, por lo que se cuenta con carta de excepción de consentimiento informado.
- 4) El estudio consiste en recabar información del expediente electrónico en sistema PHEDS y laboratorio electrónico institucional por lo que no implica consideraciones de bioseguridad.
- 5) El presente estudio de investigación se cataloga sin riesgo: emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y no se realiza alguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los participantes del estudio, incluyendo cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se identifiquen ni traten aspectos sensitivos de conducta.

Recurso, financiamiento y factibilidad

Para la realización de este estudio es necesaria la revisión del expediente clínico electrónico y reporte de laboratorios en sistema electrónico.

La evaluación de esta información se realizará en el total de pacientes ingresados al servicio de urgencias con diagnóstico de sepsis.

Recursos humanos:

Se cuenta como investigador responsable al Dr. Diego Toshiaki Ichien Barrera, especialista en urgencias médico-quirúrgicas, con más de 5 años de experiencia en el área de urgencias; así mismo como alumno tesista e investigador asociado a la Dra. Carolina López Pereyra, médico residente de 3er año de la especialidad de urgencias medico quirúrgicas del hospital regional No.1 IMSS Tijuana.

Dentro de los recursos materiales utilizados se encuentran:

- Laptop
- Lápiz
- Bolígrafos
- Hojas blancas
- USB
- Calculadora

Aspectos de bioseguridad

Protocolo de investigación sin implicaciones de bioseguridad puesto que implica la recolección de información estadística que puede obtenerse del expediente clínico electrónico, sin exponer a ningún tipo de riesgo físico a los pacientes evaluados; así mismo no se expondrá información personal que sugiera riesgo de difusión fuera de la institución pública de estudio.

Anexos:

1. Cronograma de actividades:

Actividades	Periodo de trabajo								
	Marzo 2022 – Febrero 2023	Marzo-Mayo 2023	Junio-Agosto 2023	Septiembre- Noviembre 2023	Diciembre 2023- Febrero 2024	Marzo-Mayo 2024	Junio-Agosto 2024	Septiembre- Noviembre 2024	Diciembre 2024- Febrero 2025
-Elaboración de protocolo	X	X	X	X					
-Revisión de artículos -Redacción de marco teórico	X	X							
-Ajuste de estructura		X	X	X	X	X			
-Correcciones			X	X	X				
-Autorización de correcciones					X	X	X	X	
-Cartas de no inconveniente, excepción de consentimiento informado						X			
-Registro en plataforma electrónica								X	
-Recolección de datos							X	X	
-Análisis de resultados								X	
-Registros gráficos								X	
-Conclusión								X	
-Presentación de Tesis									X

2. Instrumento:

Folio	
Variable	
Origen de proceso séptico	
Edad	
Sexo	
Comorbilidades	
Niveles de lactato	

3. Carta de no inconveniente:



GOBIERNO DE
MÉXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA REGIONAL BAJA CALIFORNIA
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 1

CARTA DE NO INCONVENIENTE DEL DIRECTOR DE LA UNIDAD

Tijuana, B.C. a 04 de octubre del 2024

Comité Local de Investigación en Salud

Presente

Por este medio me permito hacer de su conocimiento que estoy enterado de la propuesta de investigación titulada:

"Correlación entre hiperlactatemia y letalidad por sepsis en el año 2023 en el servicio de urgencias del hospital general regional No.1 IMSS Tijuana."

Que, de ser aprobada, no tengo inconveniente en que se lleve a cabo en el Hospital General Regional No. 1 Tijuana, para lo cual se designa al Dr. Diego Toshiaki Ichien Barrera con matrícula 98024506 adscrito a dicha unidad médica como investigador responsable.

En caso de ser aprobado el proyecto se le brindarán todas las facilidades para el desarrollo del mismo.

Si más por el momento, quedo atento a comentarios o aclaraciones.

Atentamente:


Dr. Isaac Estrada Ruelas

Director médico del Hospital General Regional No. 1 Tijuana, B.C

Calle Cenadà No. 16801, Tercera Etapa Río Tijuana, C. P. 22226, Tijuana, Baja California
Tel. 664 627 09 63, Ext. 31301. www.imss.gob.mx



4. Carta de excepción de consentimiento informado



GOBIERNO DE
MÉXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA REGIONAL BAJA CALIFORNIA
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 1

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al comité de Ética en investigación de Hospital general regional No.1, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación "Correlación entre hiperlactatemia y letalidad por sepsis en el año 2023 en el servicio de urgencias del hospital general regional no.1 IMSS Tijuana.",

es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos, mismos que se encuentran en expedientes clínicos:

- Origen de proceso séptico
- Comorbilidades
- Edad
- Niveles de lactato
- Sexo

Manifiesto de confidencialidad y protección de datos

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y este contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo "Correlación entre hiperlactatemia y letalidad por sepsis en el año 2023 en el servicio de urgencias del hospital general regional no.1 IMSS Tijuana": cuyo propósito es producto tesis.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigente y aplicable.

Atentamente:

Investigador responsable: Dr. Diego Toshiaki Ichien Barrera
Categoría contractual: Especialista en urgencias médico quirúrgicas.

Alumno tesista: Dra. Carolina López Pereyra
Categoría contractual: Médico residente de 3er año de la especialidad de urgencias
medico quirúrgicas del hospital regional No.1 IMSS Tijuana

Calle Canadá No. 16801, Tercera Etapa Río Tijuana, C. P. 22226, Tijuana, Baja California

Tel. 664 627 09 63, Ext. 31301. www.imss.gob.mx



Resultados:

La presente investigación se centró en analizar la correlación de los pacientes ingresados en el área de urgencias en el hospital general regional No.1 Tijuana con diagnóstico de sepsis, que fallecieron con hiperlactatemia; de la cual pudo obtenerse la siguiente información:

Se obtuvo un registro inicial de 95 pacientes con diagnóstico de sepsis en el año 2023, de los cuales, y de acuerdo con los criterios de inclusión, se obtuvo una muestra final de 81 pacientes (45 mujeres y 36 hombres) Fig.1. Como se ha comentado anteriormente el proceso séptico más común de acuerdo a guías establecidas se ha identificado a nivel pulmonar; sin embargo, en este estudio el sitio más frecuente como origen del proceso séptico en la población estudiada, se estableció en primer lugar la infección de tejidos blandos con un total de 33 pacientes lo cual representa el 40.7%, en segundo lugar las infecciones de vías urinarias con un total de 23 pacientes, en tercer lugar las infecciones abdominales con 13 pacientes y en cuarto lugar las infecciones a nivel pulmonar con un total de 12 pacientes Fig.2.

Del total de la población estudiada se registró una mortalidad de 56 pacientes Fig. 3., sin embargo, del total de estudio determinaron niveles de lactato superiores a 2mmol/L Fig.4 en 49 pacientes de los cuales 44 fallecieron cumpliendo con hiperlactatemia, es decir, el 54.3% del total de la muestra, lo que apoya la hipótesis inicial de estudio. Así mismo se pudo obtener información relevante en cuanto la existencia de pacientes que cursaban con alguna comorbilidad, encontrándose solamente del total de la población solo 3 pacientes resultaron sin comorbilidades, el resto cursaba con 2 o más comorbilidades, presentándose en mayor frecuencia en conjunto hipertensión arterial y diabetes mellitus en 31 pacientes, lo que representa el 38.2% del total de la población; por lo que podría asociarse como factor predisponente el presentar comorbilidades.

Análisis de correlación de Pearson

El análisis estadístico por SPSS da como resultado un coeficiente de correlación de 1, que indica una correlación positiva entre el número de muertes que resultaron con hiperlactatemia (lactato > 2mmol/L). Tabla 1.

Tabla 1.

Correlaciones		Mortalidad poblacional	RIactato
Mortalidad poblacional	Correlación de Pearson	1	-.500**
	Sig. (bilateral)		.000
	N	234	234
RIactato	Correlación de Pearson	-.500**	1
	Sig. (bilateral)	.000	
	N	234	234

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Chi-cuadrada: A través del análisis de datos, se obtiene un valor de P de .0001, podemos determinar, que es un valor menor de .05, lo cual indica que hay una correlación significativa entre el numero de muerte de pacientes con sepsis que presentan hiperlactatemia. Tabla 2.

Tabla 2.

Estadísticos de prueba	
	Mortalidad poblacional
Chi-cuadrado	11.864 ^a
gl	1
Sig. asintótica	.001
a. 0 casillas (0.0%) han esperado frecuencias menores que 5. La frecuencia mínima de casilla esperada es 40.5.	

Figura 1.

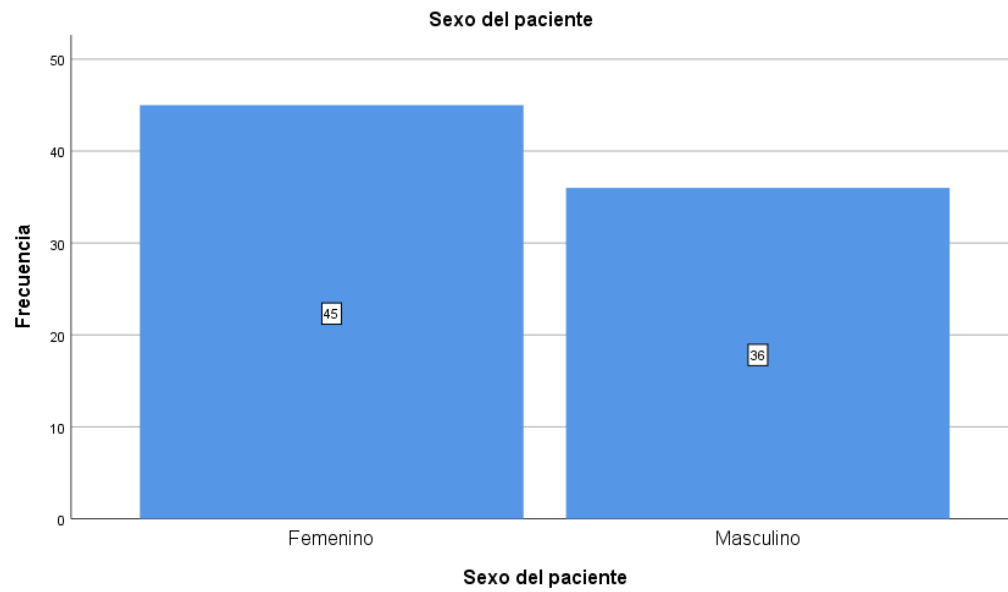


Figura 2.

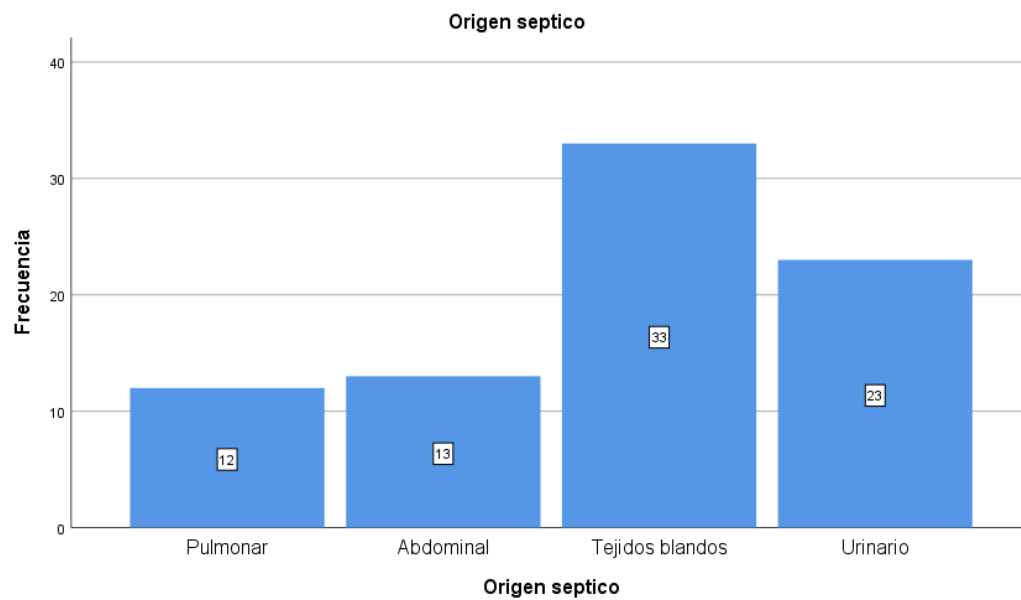


Figura 3.

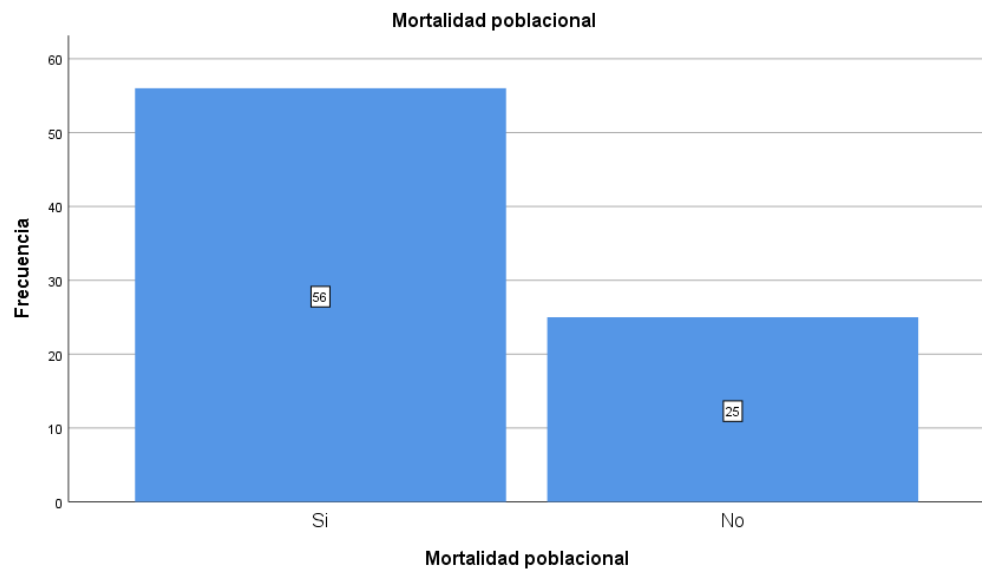


Figura 4.

Nivel de lactato en gasometria			
		Frecuencia	Porcentaje
Válido	.40	3	3.2
	.50	2	2.1
	.60	2	2.1
	.70	3	3.2
	.80	5	5.3
	.90	3	3.2
	1.10	1	1.1
	1.20	2	2.1
	1.40	2	2.1
	1.60	4	4.2
	1.70	1	1.1
	1.80	3	3.2
	1.90	1	1.1
	2.00	4	4.2
	2.10	1	1.1
	2.20	2	2.1
	2.30	1	1.1
	2.40	3	3.2
	2.50	4	4.2
	2.60	3	3.2
Perdidos	2.70	2	2.1
	2.80	1	1.1
	3.10	3	3.2
Total		81	85.3
Perdidos Sistema		14	14.7
Total		95	100.0

Figura 5.

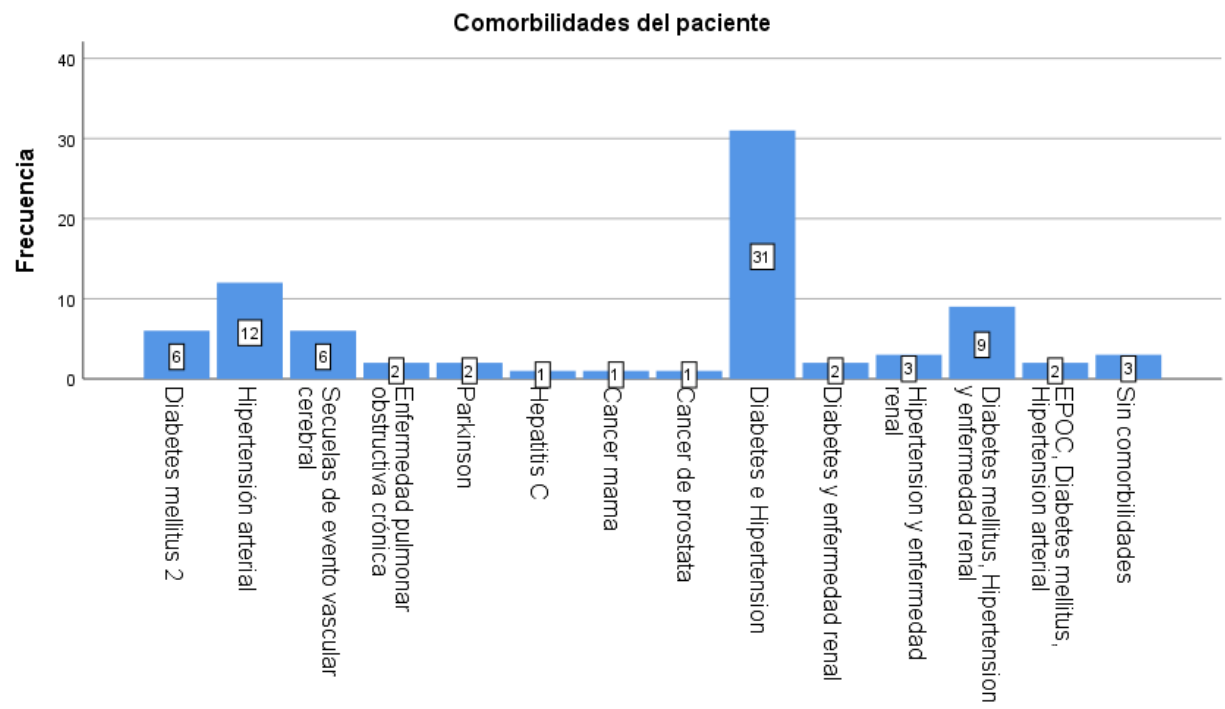
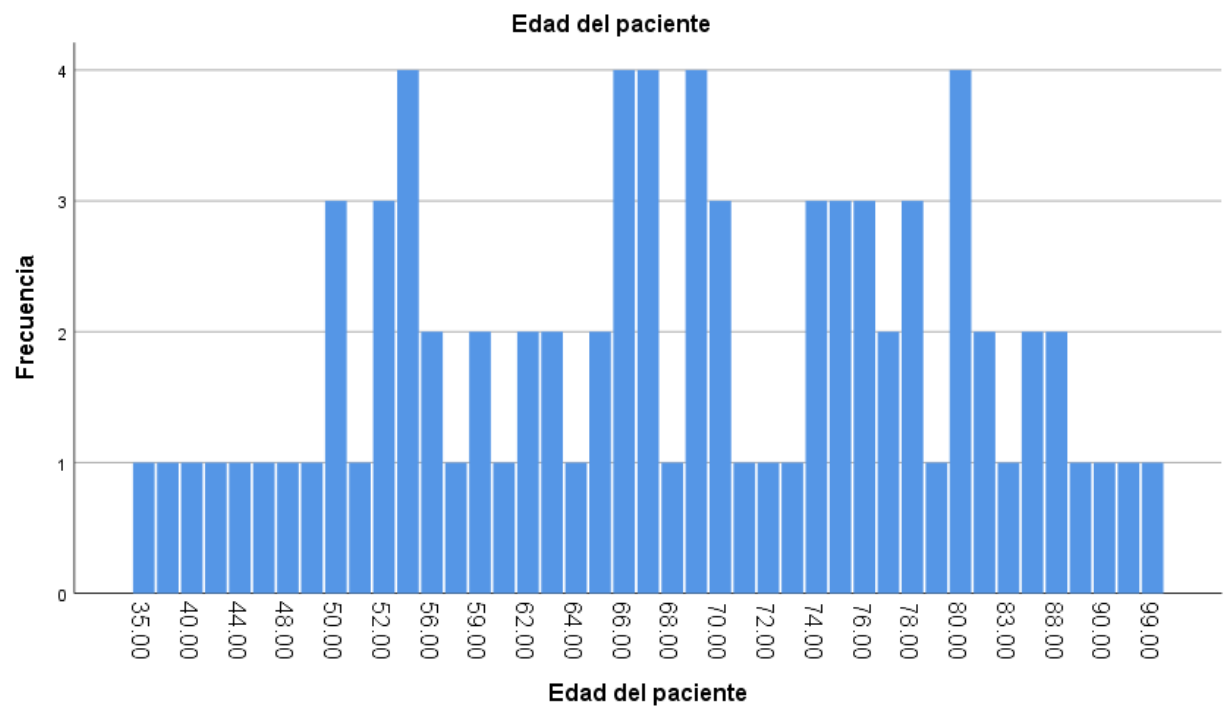


Figura 6.



Discusión:

Se logró cumplir con los objetivos e hipótesis planteados de manera inicial en este estudio, presentándose dificultades durante el proceso tales como la ausencia de datos completos siendo motivo de exclusión de expediente por lo que la muestra fue menor a la esperada.

La correlación entre los niveles de lactato elevados resultó concordante con el número de pacientes fallecidos ingresados con diagnóstico de sepsis en la unidad de urgencias del hospital general regional 1 IMSS Tijuana; por lo que de acuerdo con los resultados obtenidos por medio del registro de datos en el software estadístico SPSS versión 25 y hoja de excel, en base a correlación de Pearson y Chi-Cuadrada; se considera que existe una correlación significativa.

Se identificó como principal sitio de origen séptico la infección de tejidos blandos, lo que es controversial puesto que la mayoría de las literaturas refieren como primer sitio al origen pulmonar.

Así mismo, dentro de este estudio hay una asociación significativa entre el número que pacientes que cursan con sepsis y presentan 2 o más comorbilidades.

Conclusiones:

En este proyecto de investigación se logró demostrar que existe una correlación positiva entre los pacientes con diagnóstico de sepsis que cursan con hiperlactatemia y que fallecen, obteniendo una cifra estadística para nuestra población a nivel local, es interesante a través del análisis de resultados que se obtuvieron, destacar que en su mayoría los pacientes afectados fueron del sexo femenino y que el foco séptico a diferencia de guías establecidas fue identificado de origen de tejidos blandos; así mismo se identificó que el cursar con 2 o más comorbilidades juegan un factor importante en la evolución tórpida de los pacientes con sepsis, siendo preocupante ya que en su mayoría los pacientes de nuestra población se conocían con al menos una comorbilidad, además que la mayoría de los pacientes la edad supero los 50 años. Si bien es conocido, el lactato no puede establecerse como marcador único predictor de mortalidad en sepsis, sin embargo, es uno de los elementos que pueden obtenerse de manera rápida y sencilla en el abordaje inicial del paciente.

Los resultados fueron concordantes y respaldaron la hipótesis planteada, obteniéndose datos que pueden abrir brecha a otros estudios en relación con las comorbilidades como factores desencadenantes de sepsis.

Dictamen de aprobado.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 205.
U MED FAMILIAR NUM 28

Registro COFEPRIS 23 CI 02 002 003

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA-02-CEI-001-20230417

FECHA Viernes, 01 de noviembre de 2024

Médico (a) **DIEGO TOSHIAKI ICHIEN BARRERA**

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Correlación entre hiperlactatemia y letalidad por sepsis en el año 2023 en el servicio de urgencias del hospital general regional no.1 IMSS Tijuana** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2024-205-129

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

José Ramiro Herrera López
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 205

C.M.M. Siglo XXI, Ave. Cuauhtémoc No. 330, Piso 4 Edificio Bloque B, Anexo a la Unidad de Congressos, Col. Doctores, Alcatraz Cuauhtémoc, C. P. 06720,
Ciudad de México, Tel. (55) 5627 6920, Ext. 21661 y 21668, www.imss.gub.mx



2024
Felipe Carrillo
PUERTO

Dictamen de aprobado de ética.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación 2058.
U MED FAMILIAR NUM 28

Registro COFEPRIS 23 CI 02 002 003

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA-02-CEI-001-20230417

FECHA Lunes, 21 de octubre de 2024

Médico (a) DIEGO TOSHIAKI ICHIEN BARRERA

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de Investigación con título **Correlación entre hiperlactatemia y letalidad por sepsis en el año 2023 en el servicio de urgencias del hospital general regional no.1 IMSS Tijuana** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Doctor (a) guadalupe ortega velez
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 2058

C.M.N Siglo XXI, Ave. Cuauhtémoc No. 336, Piso 4 Edificio Bloque B, Anexo a la Unidad de Congresos, Col. Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06720.
Ciudad de México, Tel. [55] 5627 8900, Ext. 21963 y 21965, www.imss.gob.mx



F-2024-205-108

Referencias:

1. Charoentanyarak S, Sawunyavisuth B, Deepai S, Sawanyawisuth K. A Point-of-Care Serum Lactate Level and Mortality in Adult Sepsis Patients: A Community Hospital Setting. *J Prim Care Community Health*. 2021;12.
2. Yang K, Fan M, Wang X, Xu J, Wang Y, Tu F, et al. Lactate promotes macrophage HMGB1 lactylation, acetylation, and exosomal release in polymicrobial sepsis. *Cell Death Differ*. 2022 Jan 1;29(1):133–46.
3. Evans L, Rhodes A, Alhazzani W, Antonelli M, Coopersmith CM, French C, et al. Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock 2021. *Intensive Care Med*. 2021 Nov 1;47(11):1181–247.
4. Salomão R, Ferreira BL, Salomão MC, Santos SS, Azevedo LCP, Brunialti MKC. Sepsis: Evolving concepts and challenges. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*. 2019;52(4).
5. Hernandez G, Bellomo R, Bakker J. The ten pitfalls of lactate clearance in sepsis. *Intensive Care Med*. 2019 Jan 1;45(1):82–5.
6. Liu Z, Meng Z, Li Y, Zhao J, Wu S, Gou S, et al. Prognostic accuracy of the serum lactate level, the SOFA score and the qSOFA score for mortality among adults with Sepsis. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2019 Apr 30;27(1).
7. Gharipour A, Razavi R, Gharipour M, Modarres R, Nezafati P, Mirkheshti N. The incidence and outcome of severe hyperlactatemia in critically ill patients. *Intern Emerg Med*. 2021 Jan 1;16(1):115–23.
8. Liu D, Huang SY, Sun JH, Zhang HC, Cai QL, Gao C, et al. Sepsis-induced immunosuppression: mechanisms, diagnosis and current treatment options. Vol. 9, *Military Medical Research*. BioMed Central Ltd; 2022.
9. González Mora S, Mendoza Rodríguez M, Cortes Munguía JA, López González A. Aclaramiento de lactato y déficit de base estándar como

- pronóstico de mortalidad en choque séptico. *Medicina Crítica*. 2022;36(8):507–13.
10. Huang M, Cai S, Su J. The pathogenesis of sepsis and potential therapeutic targets. Vol. 20, *International Journal of Molecular Sciences*. MDPI AG; 2019.
 11. Font MD, Thyagarajan B, Khanna AK. Sepsis and Septic Shock – Basics of diagnosis, pathophysiology and clinical decision making. Vol. 104, *Medical Clinics of North America*. W.B. Saunders; 2020. p. 573–85.
 12. Gauer Robert, Forbes Damond, Boyer Nathan. Sepsis: Diagnosis and Management. *American Family Physician*. 2020;101(7):409–18.
 13. Purcarea A, Sovaila S. Sepsis, a 2020 review for the internist. Vol. 58, *Romanian journal of internal medicine = Revue roumaine de medecine interne*. NLM (Medline); 2020. p. 129–37.
 14. Rezar R, Mamandipoor B, Seelmaier C, Jung C, Lichtenauer M, Hoppe UC, et al. Hyperlactatemia and altered lactate kinetics are associated with excess mortality in sepsis: A multicenter retrospective observational study. *Wien Klin Wochenschr*. 2023 Feb 1;135(3–4):80–8.
 15. Hoeyer-Nielsen AK, Holmberg MJ, GrosseStreuer A V., Yankama T, Branton JP, Donnino MW, et al. Association Between the Oxygen Consumption: Lactate Ratio and Survival in Critically Ill Patients With Sepsis. *Shock*. 2021 Jun 1;55(6):775–81.
 16. Barichello T, Generoso JS, Singer M, Dal-Pizzol F. Biomarkers for sepsis: more than just fever and leukocytosis—a narrative review. Vol. 26, *Critical Care*. BioMed Central Ltd; 2022.
 17. Wernly B, Heramvand N, Masyuk M, Rezar R, Bruno RR, Kelm M, et al. Acidosis predicts mortality independently from hyperlactatemia in patients with sepsis. *Eur J Intern Med*. 2020 Jun 1;76:76–81.

18. Nolt B, Tu F, Wang X, Ha T, Winter R, Williams DL, et al. Lactate and Immunosuppression in Sepsis. Vol. 49, Shock. Lippincott Williams and Wilkins; 2018. p. 120–5.
19. Dartiguelongue JB. Biological significance and clinical utility of lactate in sepsis. Vol. 122, Archivos Argentinos de Pediatría. Sociedad Argentina de Pediatría; 2024.
20. Yang K, Fan M, Wang X, Xu J, Wang Y, Spencer Gill P, et al. Lactate induces vascular permeability via disruption of VE-cadherin in endothelial cells during sepsis. Vol. 8, Sci. Adv. 2022.
21. Gattinoni L, Vasques F, Camporota L, Meessen J, Romitti F, Pasticci I, et al. Understanding lactatemia in human sepsis potential impact for early management. Am J Respir Crit Care Med. 2019 Sep 1;200(5):582–9.
22. Guarino M, Perna B, De Giorgi A, Gambuti E, Alfano F, Catanese EM, et al. A 2-year retrospective analysis of the prognostic value of MqSOFA compared to lactate, NEWS and qSOFA in patients with sepsis. Infection. 2022 Aug 1;50(4):941–8.
23. Espinosa K, Brown SR. Serum Lactate Testing to Predict Mortality in Patients with Sepsis [Internet]. Vol. 103. 2021. Available from: www.aafp.org/afpAmericanFamilyPhysician309
24. Oczkowski S, Alshamsi F, Belley-Cote E, Centofanti JE, Moller MH, Nunnally ME, et al. Surviving Sepsis Campaign Guidelines 2021: highlights for the practicing clinician. Pol Arch Intern Med. 2022 Aug 22;132(7–8).
25. Lee SG, Song J, Park DW, Moon S, Cho HJ, Kim JY, et al. Prognostic value of lactate levels and lactate clearance in sepsis and septic shock with initial hyperlactatemia: A retrospective cohort study according to the Sepsis-3 definitions. Medicine (United States). 2021 Feb 19;100(7):E24835.

26. Stephens EH, Epting CL, Backer CL, Wald EL. Hyperlactatemia: An Update on Postoperative Lactate. Vol. 11, World Journal for Pediatric and Congenital Heart Surgery. SAGE Publications Inc.; 2020. p. 316–24.
27. Bou Chebl R, Jamali S, Mikati N, Al Assaad R, Abdel Daem K, Kattouf N, et al. Relative Hyperlactatemia in the Emergency Department. Front Med (Lausanne). 2020 Sep 22;7.