



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Facultad de Ciencias Médicas

Posgrado de Medicina Interna

“CRITERIOS QSOFA Y NIVEL DE LACTATO COMO PREDICTORES DE NECESIDAD DE CUIDADOS CRITICOS EN PACIENTES CON SOSPECHA DE SEPSIS EN EL AREA DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, CUENCA-2020”

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Especialista en Medicina Interna.

Autor:

Md. Diego Mateo Vanegas Bravo.

CI: 0104791959.

Correo:

mateovanegasb@gmail.com

Director:

Dr. Hernán Marcelo Aguirre Bermeo.

CI: 0103406419.

Cuenca-Ecuador

09-febrero-2022



RESUMEN

Antecedentes: la sepsis y shock séptico son considerados una emergencia médica, que trae consigo graves efectos deletéreos para la salud de quienes la padecen. Existen criterios para predecir la gravedad en una sala de emergencia como el qSOFA y niveles de lactato; sin embargo, aún existen controversias en cuánto a su rol como predictor para ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos.

Objetivo: determinar si los criterios qSOFA y niveles de lactato son buenos predictores de necesidad de Cuidados Críticos en pacientes con sospecha de Sepsis en el departamento de Emergencia del Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca-2020.

Metodología: validación de pruebas diagnósticas, se incluyeron 175 participantes, determinándose la capacidad de qSOFA score y niveles de lactato como predictores de necesidad de Cuidados Críticos en pacientes con sospecha de sepsis. Se valoró sensibilidad, especificidad, VPP, VPN y curva ROC. Se aplicaron todos los procedimientos bioéticos.

Resultados: un qSOFA positivo (≥ 2) tuvo una sensibilidad del 72.8%, especificidad del 34.0%, VPP del 48.8%, VPN del 59.3%. El nivel de lactato (≥ 2 mmol/L) obtuvo una sensibilidad del 60.5%, especificidad del 50.3%, VPP del 53.3%, VPN del 61.4%. El nivel de lactato con un Índice de Youden más alto (IY = 0.28) fue de $\geq 1,69$ mg/dl con una sensibilidad del 82.7%, especificidad del 45.7%, VPP del 56.8%, VPN del 75.4% y AUC de 0,648.

Conclusiones: qSOFA y niveles de lactato en pacientes con sospecha de sepsis tienen un valor limitado en la predicción de la probabilidad de necesitar cuidados críticos.

Palabras clave: Sepsis. Shock Séptico. qSOFA. Lactato.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

SUMMARY

Background: Sepsis and septic shock are considered a medical emergency, which brings serious deleterious effects on the health of those who suffer from it. There are criteria to predict severity in an emergency room such as qSOFA and lactate levels; however, there are still controversies regarding its role as a predictor for admission to the Intensive Care Unit.

Objective: to determine if the qSOFA criteria and lactate levels are good predictors of the need for Critical Care in patients with suspected Sepsis in the Emergency Department of the Vicente Corral Moscoso Hospital, Cuenca-2020.

Methodology: validation of diagnostic tests, 175 participants were included, determining the capacity of the qSOFA score and lactate levels as predictors of the need for Critical Care in patients with suspected sepsis. Sensitivity, specificity, PPV, NPV and ROC curve were assessed. All bioethical procedures were applied.

Results: A positive qSOFA (≥ 2) had a sensitivity of 72.8%, specificity of 34.0%, PPV of 48.8%, NPV of 59.3%. The lactate level, with a cut-off point of ≥ 2 mmol / L, obtained a sensitivity of 60.5%, specificity of 50.3%, PPV of 53.3%, NPV of 61.4%. The lactate level with a higher Youden Index (IY = 0.28) was ≥ 1.69 mg / dl with a sensitivity of 82.7%, specificity of 45.7%, PPV of 56.8%, NPV of 75.4% and AUC of 0.648.

Conclusions: qSOFA and lactate levels in patients with suspected sepsis have limited value in predicting the probability of needing critical care.

Key words: Sepsis. Septic Shock., qSOFA. Lactic acid.



ÍNDICE

RESUMEN	2
SUMMARY	3
1. INTRODUCCIÓN	10
2. PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA	11
3. JUSTIFICACIÓN	13
4. MARCO TEÓRICO	14
4.1 Sepsis.....	14
4.2 qSOFA (Quick Sequential Organ Failure Assessment)	14
4.3 Niveles de Lactato	16
4.4 qSOFA y niveles de lactato como predictores de necesidad de cuidados críticos 16	
5. HIPÓTESIS	18
6. OBJETIVOS	18
6.1 General.....	18
6.2 Específicos	18
7. DISEÑO METODOLÓGICO	19
7.1 Diseño del estudio: Validación de pruebas diagnósticas.....	19
7.2 Área del estudio: Área de Emergencias del Hospital Vicente Corral Moscoso (HVCM), Cuenca 19	
7.3 Universo: abarcó 921 pacientes con sospecha de sepsis ingresados en el Área de Emergencia del HVCM durante el periodo de estudio. 19	
7.4 Muestra	19
7.5 Criterios de inclusión	19
7.6 Criterios de exclusión	19
7.7 Variables del estudio	20
7.8 Métodos, técnicas, instrumentos y procedimiento para la recolección de la información 20	
7.9 Procedimiento	20
7.10 Plan de Tabulación y Análisis	21
7.11 Consideraciones bioéticas.....	22
7.12 Operacionalización de las variables	22
8. RESULTADOS	23



UNIVERSIDAD DE CUENCA

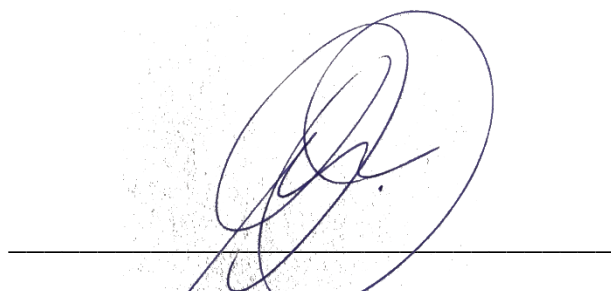
9. DISCUSIÓN	31
10. CONCLUSIONES	34
11. RECOMENDACIONES	34
12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35
13. ANEXOS	42
Anexo N° 1 - Cálculo muestral y técnica de muestreo	42
Anexo N° 2 - Operacionalización de Variables	43
Anexo N° 3 - Formulario de recolección de datos.....	47
Anexo N° 4 - Consentimiento informado.....	52

Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

Diego Mateo Vanegas Bravo, en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación “CRITERIOS QSOFA Y NIVEL DE LACTATO COMO PREDICTORES DE NECESIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS EN PACIENTES CON SOSPECHA DE SEPSIS EN EL ÁREA DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, CUENCA-2020”, de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 09-febrero-2022




Diego Mateo Vanegas Bravo
C.I: 0104791959

Cláusula de Propiedad Intelectual

Diego Mateo Vanegas Bravo, autor del trabajo de titulación “CRITERIOS QSOFA Y NIVEL DE LACTATO COMO PREDICTORES DE NECESIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS EN PACIENTES CON SOSPECHA DE SEPSIS EN EL ÁREA DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, CUENCA-2020”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, 09-febrero-2022



Diego Mateo Vanegas Bravo
C.I: 0104791959



UNIVERSIDAD DE CUENCA

DEDICATORIA

Dedico el presente
trabajo de investigación a mis
padres Arturo y Paquita, a mi
hermano Sebastián, a mi
hermana Noelia, a mi tía Fanny (+) y a
Ana María, quienes han sido pilar fundamental en este camino y la
principal motivación para seguir
en él.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

AGRADECIMIENTO

Agradezco a la Universidad de Cuenca, a todo el personal que forma parte del Posgrado de Medicina Interna, de manera especial al Dr. Hernán Marcelo Aguirre Bermeo y a la Dra. Jeanneth Patricia Tapia Cárdenas.

Hago énfasis en un profundo agradecimiento a todos aquellos pacientes de los que aprendí y por quienes vale la pena seguir adelante.



1. INTRODUCCIÓN

Inicialmente, la sepsis se definió como un síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS) causada por infección (1,2). En 2016, se actualizó estos criterios aumentando la especificidad para predecir mortalidad o ingreso en unidad de cuidados intensivos (UCI), adaptando los criterios a los conceptos fisiopatológicos (en particular, disfunción orgánica), y eliminando el concepto de SIRS (1). Actualmente la sepsis es definida como “una disfunción orgánica que amenaza la vida causada por una respuesta desregulada del huésped a la infección” (Sepsis-3). Mientras que shock séptico se conceptualiza como “sepsis y terapia vasopresora necesaria para elevar la tensión arterial media ≥ 65 mm Hg y lactato > 2 mmol/L a pesar de una adecuada reanimación con líquidos” (1). La sepsis es un problema de salud pública de alta prevalencia, representando el 10% de las admisiones en UCI, asociado con un 10-20% de mortalidad hospitalaria (3), siendo la décima causa de muerte en la población general (4). Identificar esta afección en la sala de emergencias puede ser un desafío debido a su complejidad y heterogeneidad clínica (3,5). Los protocolos diarios establecen la detección temprana y manejo agresivo como el núcleo aceptado de las mejores prácticas para esta entidad (4,6,7).

Tanto la Sociedad de Medicina de cuidados intensivos como la sociedad europea de Medicina Intensiva propusieron nuevos criterios para definir la sepsis (qSOFA), que consisten en presión arterial sistólica ≤ 100 mm Hg, frecuencia respiratoria ≥ 22 respiraciones / min y estado mental alterado (GCS ≤ 13), para identificar a los pacientes críticamente enfermos y que necesitan cuidados intensivos (8). El uso de qSOFA requiere de resultados tempranos para una rápida toma de decisiones terapéuticas y una alta sensibilidad en cuanto a mal pronóstico en la primera evaluación en el departamento de emergencias (4). Aunque qSOFA no se desarrolló expresamente para reemplazar las herramientas actuales de detección de sepsis en los servicios de urgencias, sin embargo, se ha propuesto su uso como tal (9,10).

El lactato representa un marcador clínicamente útil, obtenible de la hipoxia tisular y la gravedad de la enfermedad, independientemente de signos vitales (11); así también es por sí mismo un predictor independiente de mortalidad (7). Las



UNIVERSIDAD DE CUENCA

primeras investigaciones sobre sepsis revelaron que un nivel de lactato ≥ 4 mmol / L se correlaciona con mal pronóstico en pacientes críticamente enfermos (12-14); esto eventualmente llevó a que dicho umbral sea utilizado como criterio de inclusión en varios estudios que evalúan sepsis (14-16). Sin embargo, algunos estudios han revelado que los valores de lactato ≥ 2 mmol/L se relacionan con un aumento de la mortalidad (7,17,18,19); considerando que es posible tener una respuesta grave a la infección en ausencia de elevación de lactato (1,20).



El uso de una única medición de lactato, proporciona una mejor evaluación del riesgo, permitiendo una dirección más clara para el diagnóstico y terapia (21,22). El presente estudio explora criterios qSOFA y niveles de lactato como predictores de la necesidad de Cuidados Críticos en paciente con sospecha de Sepsis; entendiéndose Sospecha de Sepsis como un qSOFA ≥ 2 en el contexto de una enfermedad infecciosa (1); esta resulta un pilar dentro del manejo de esta patología, con necesidad de herramientas optimicen la capacidad de decisión. (23-26).

2. PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA

Siendo la sepsis uno de los principales motivos para la necesidad de Cuidados Críticos, algunas cifras revelan su impacto: (27) Martin et al., Estados Unidos, en un lapso de 22 años, identificaron un incremento en el número de casos de sepsis de 82.7 por 100 mil habitantes en 1979, a 240.4 casos por 100 mil habitantes en 2000 (28). En Estados Unidos se calcula una incidencia anual de 750000 nuevos casos (sepsis), 50% fueron admitidos a UCI (29); el estudio SOAP expresó que 30% de los ingresos a UCI de hospitales europeos es por sepsis, asociado a una mortalidad de 32.2%. En China, la sepsis representa el 9% de los ingresos a UCI, con una mortalidad de 48.7% (30,31). En Colombia, el estudio prospectivo, multicéntrico realizado por Ortiz et al., durante seis meses, reportó el 12% de ingresos a una UCI con diagnóstico de sepsis (32).

En el Ecuador, de acuerdo al Instituto Ecuatoriano de Estadísticas y Censos (INEC) en el año 2020 las enfermedades infecciosas se encontraron dentro de las 10 causas principales de muerte predominando los cuadros de COVID-19 (Puesto 2), así como Influenza y Neumonía (Puesto 5), representando en total el 19,4% de las muertes totales; mientras que septicemia ocupó el puesto 20 con 1020 defunciones, lo cual representa el 0,9% del total (33). Ríos V., 2015 en el Hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca, Ecuador determinó el impacto de la sepsis en la UCI revelando una mortalidad de 47,3% (sepsis 33,3%, y shock séptico 57,5%) *.

*Ríos Garzón VE. Prevalencia y factores asociados a mortalidad por sepsis en pacientes de cuidados intensivos en el Hospital José Carrasco



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Arteaga. Cuenca, 2012-2015 [master's thesis on the Internet].

Cuenca; 2018-11-11 [cited 28 Jan. 2022]. Available from:

<http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/30478>.

Dentro de la práctica diaria en nuestra institución, tanto criterios qSOFA como niveles de lactato son utilizados de manera rutinaria, sin embargo, cabe mencionar algunos aspectos (34): el resultado primario que impulsó la validación de qSOFA fue mortalidad a 30 días, que no es una medida práctica; los médicos de urgencias utilizan herramientas de detección de sepsis para propósitos más amplios (identificar a los pacientes más enfermos, iniciar intervenciones urgentes y determinar la necesidad de atención en UCI) (35); la validez predictiva de qSOFA fue estadísticamente superior a los criterios de SIRS, criterios de sepsis grave y niveles de lactato para predecir enfermedades críticas (35). Asimismo, parece ser un mejor predictor de la mortalidad



UNIVERSIDAD DE CUENCA

hospitalaria y el ingreso a la UCI de los pacientes infectados en el servicio de urgencias que la puntuación SOFA (8).

El uso de una única medición de lactato, proporciona al médico una mejor evaluación del riesgo, posiblemente permitiendo una dirección más clara para el diagnóstico y la terapia, que los signos vitales del paciente (21-22); Freund et al., reportaron que un lactato >2 mmol/L obtuvo una sensibilidad de 54%, especificidad del 76%, VPP 39% y VPN 86% en relación con un resultado severo (muerte o admisión a UCI) (3).

Dado el contexto descrito es lógico responder ¿los criterios qSOFA y niveles de lactato son buenos predictores de necesidad de Cuidados Críticos en pacientes con Sospecha de Sepsis en el departamento de Emergencia del Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca, 2020?



3. JUSTIFICACIÓN

El manejo del paciente crítico se ha convertido en un tema muy apasionante, dado que a este nivel cada decisión tomada puede ser la diferencia entre la vida y la muerte; dentro del manejo de sepsis, ésta es un área en constante desarrollo y en la cual aún es posible aportar mucho, entendiendo el conocimiento como un ente dinámico y que requiere de una mente abierta dispuesta a cuestionar ciertos paradigmas.

Las nuevas definiciones han recibido un sin número de críticas al modelo de estudio; se habla de la necesidad de estudios prospectivos, ya que cabe recordar que todo el estudio mencionado (Surviving Sepsis Campaign) es eminentemente retrospectivo, y dentro de sus recomendaciones indica la importancia de estudios prospectivos alrededor del mundo que complementen sus resultados.

En nuestro contexto esto cobra relevancia ya que dentro del Hospital Vicente Corral Moscoso (HVCM) se encuentra en desarrollo el protocolo Código Sepsis, pionero en el Ecuador, por lo cual el generar un enfoque sólido acerca del manejo del paciente con sospecha de sepsis potencialmente grave resulta de gran importancia.

El propósito final del estudio es determinar sensibilidad, especificidad, Valor Predictivo Positivo (VPP) y Valor Predictivo Negativo (VPN) tanto de criterios qSOFA y niveles de lactato como predictores de la necesidad de Cuidados Críticos, por ende, generar una herramienta válida en nuestra propia institución como punto de partida. Así también de manera secundaria colaborar con una de las principales recomendaciones de SSC, la de generar nuevos estudios prospectivos que avalen y contrasten la información actual.

Los beneficiarios de los resultados obtenidos son múltiples: la Universidad, al generar conocimiento a través de la investigación; las instituciones de salud, al mejorar las prestaciones de servicios y atención a pacientes; el personal médico, al obtener herramientas válidas en nuestro contexto para la atención del paciente con sospecha de Sepsis.

La investigación fue viable, debido a que se contó con los recursos humanos y económicos, además que metodológicamente y operativamente fue factible de realizar, las pruebas de laboratorio se realizaron rutinariamente en el manejo de



UNIVERSIDAD DE CUENCA

las pacientes. En cuanto a prioridades de investigación en salud de Ministerio de Salud Pública, el presente estudio se encuentra en concordancia con la línea de investigación de enfermedades infecciosas, sublínea correspondiente a pacientes con sepsis/shock séptico.

La difusión de resultados se realizará a través de un informe que será publicado en el repositorio digital de la Universidad de Cuenca, además de copias dirigidos al director de HVCM y al Coordinador de Investigación. Se intentará también publicar en una revista de impacto los resultados del estudio.



4. MARCO TEÓRICO

4.1 Sepsis

El SIRS causado por infección fue la primera definición que se conoce para Sepsis, siendo posteriormente renovada en 2016 (1,2). De acuerdo a Sepsis-3, esta se conceptualiza como “una disfunción orgánica que amenaza la vida causada por una respuesta desregulada del huésped a la infección”. Mientras que shock séptico se define como “sepsis y necesidad de vasoactivos para elevar la tensión arterial media igual o mayor a 65 mmHg y lactato >2 mmol/L a pesar de una adecuada reanimación con líquidos” (1).

El término “sepsis grave” ya no se contempla, al resultar redundante. Muchos cuadros antes definidos como sepsis por cumplir con los criterios de SIRS sin falla orgánica se entienden hoy en día como cuadros infecciosos no complicados (36,37).

Una implicación evidente con el cambio de definición fue el aumento de la mortalidad, haciendo que el problema relacionado con Sepsis cobre aún más importancia dentro de la Salud Pública (1,27).

4.2 qSOFA (Quick Sequential Organ Failure Assessment)

SOFA score se desarrolló en un principio, para ser utilizada en la UCI y en menor medida en el área de emergencias, siendo un valioso predictor de resultados graves (30), sin embargo, esta requiere valores de laboratorio, no siempre disponibles; dado esto se propusieron los criterios qSOFA, pudiendo ser utilizados fuera de la UCI para identificar aquellos pacientes críticamente enfermos con necesidad de cuidados críticos (8). Estos criterios incluyen: alteración del nivel de conciencia (Glasgow ≤ 13), tensión arterial sistólica ≤ 100 mmHg y frecuencia respiratoria ≥ 22 rpm (38); cuando al menos dos criterios están presentes, se tiene una validez predictiva similar a los criterios SOFA para la detección de aquellos pacientes con probabilidad de presentar una evolución desfavorable (39). El uso de qSOFA requiere de resultados tempranos para una rápida toma de decisiones terapéuticas y una alta sensibilidad en cuanto a mal pronóstico en la primera evaluación en área de emergencias (4).



UNIVERSIDAD DE CUENCA

En valoraciones fuera de la UCI en pacientes con sospecha de infección, qSOFA tuvo una validez predictiva para mortalidad intrahospitalaria mayor que el puntaje SOFA. En contraste, en la UCI, validez predictiva para la mortalidad hospitalaria fue menor para qSOFA en comparación con el puntaje SOFA (8). En el estudio de 2020 de Shashavarinia et al., Pakistán; se expresa que, qSOFA tiene un valor aceptable para la estratificación del riesgo de gravedad, insuficiencia multiorgánica y mortalidad (40).



Cabe recordar que qSOFA no fue desarrollado para ser utilizado en las salas de emergencia, por lo cual surgen varias interrogantes al intentar usar qSOFA con este fin (9,10): puede no reflejar de manera adecuada la población en el departamento de emergencia; qSOFA fue validado principalmente como predictor de mortalidad, pero en la práctica se utiliza con otros fines (identificación oportuna de pacientes severamente enfermos, toma de decisiones en pacientes críticos y necesidad de cuidados críticos) (34). La implementación del qSOFA ha tenido sus detractores, y en muchos casos ha sido considerado controversial ya que estadísticamente se demostró que sus datos muchas veces no son registrados; además puede identificar pacientes enfermos, pero no necesariamente sépticos (41-43).

Lo, R. et al., en un estudio multicéntrico de 2019; concluyeron que qSOFA no era una herramienta hospitalaria pronóstica útil, contemplando mortalidad al mes, o admisión a UCI (44). Otras revisiones sistemáticas se han centrado en qSOFA como herramienta pronóstica en pacientes con sospecha de infección fuera de la UCI, siendo reportada de manera unánime una pobre sensibilidad (45-47).

Citando la última recomendación en cuanto a qSOFA por parte de la Surviving Sepsis Campaign (SSC), publicada en octubre del 2021: “recomendamos no usar qSOFA en comparación con otros scores, como una herramienta de detección única para sepsis o shock séptico” (31). Explorando los argumentos que sostienen dicha recomendación, vemos que los estudios han demostrado que qSOFA es más específico, pero menos sensible que tener dos de los cuatro criterios del SIRS para la identificación temprana de la disfunción orgánica inducida por infección (48); siendo interesante explorar aquellos trabajos que llevaron a esta conclusión:

Fernando SM et al., meta análisis de 2018, concluyeron que qSOFA tiene poca sensibilidad y especificidad moderada para la mortalidad a corto plazo (46). Herwanto V. et al., meta análisis de 2019, expresaron que qSOFA fue más específico, pero menos sensible que SIRS (mortalidad) (49). Serafim et al., en 2017 realizaron una revisión sistemática con el objetivo de comparar qSOFA y SIRS en pacientes fuera de la UCI, concluyendo que el qSOFA fue ligeramente mejor que el SIRS en la predicción de la mortalidad hospitalaria (50). Cinel I, et



UNIVERSIDAD DE CUENCA

al., Turquía-2020, indicaron que qSOFA se puede utilizar para predecir pacientes con infección conocida o sospechada que tienen una mayor probabilidad de un mal resultado fuera de la UCI y en el departamento de emergencias (51). Resulta interesante la conclusión a la que se llegó con el estudio multicéntrico de Kievlan et al., 2018, donde manifiestan que las mediciones repetidas de qSOFA pueden mejorar la precisión predictiva de la mortalidad en comparación con una sola medición de qSOFA (52).



4.3 Niveles de Lactato

El lactato es un marcador bioquímico cuyo rol biológico ha adquirido protagonismo al incrementar el conocimiento acerca de su comportamiento bioquímico, fisiopatológico y metabólico. Actualmente, su monitorización representa un objetivo de resucitación hemodinámica, que predice mortalidad en los enfermos graves (53); siendo un marcador sustituto útil y clínicamente obtenible de la hipoxia tisular y la gravedad de la enfermedad, independientemente de la presión arterial (11).

Las primeras investigaciones sobre sepsis revelaron que un nivel de lactato ≥ 4 mmol/L se correlaciona con mal pronóstico en pacientes críticamente enfermos (12-14). Esto eventualmente llevó a que un umbral de lactato de 4 mmol/L sea utilizado como criterio de inclusión para pacientes en muchos ensayos controlados aleatorios que evalúan la sepsis (14-16). Sin embargo, algunos estudios han revelado que los valores de lactato ≥ 2 mmol/L se relacionan con un aumento de la mortalidad (7,17,18,19). Para efectos prácticos del presente estudio no está de más recordar que el lactato por sí mismo es un predictor independiente de mortalidad (7).

Al incluir hiperlactatemia dentro de los criterios para shock séptico, se evidenció mayor mortalidad (54). Un estudio prospectivo inglés (Driessen et al) en 2017 documentó que los pacientes que cumplen con la definición Sepsis-3 de shock séptico tuvieron mayor mortalidad en comparación a la definición de Sepsis-2 (38.9% vs. 34.0%), pero solo los valores de lactato ≥ 6 mmol/l se asociaron con aumento de la mortalidad (55). De acuerdo a Contente et al, Francia- 2015; se ha sugerido que el lactato inicial puede usarse de manera eficiente para evaluar la gravedad de la sepsis (56). Karon et al, Estados Unidos (EEUU)-2017; expresaron que el lactato inicial fue el mejor biomarcador para predecir sepsis grave o choque séptico, con una razón de probabilidades (IC del 95%) de 2,70 (2,02-3,61) y AUC 0,89 (0,82-0,96) (58).

En 2016 se realizó en EEUU un estudio de cohorte multicéntrico que comparó qSOFA, SIRS y niveles de lactato para identificar pacientes con sepsis críticamente enfermos en el área de emergencia concluyendo que para pacientes admitidos en el departamento de emergencia con diagnóstico de



UNIVERSIDAD DE CUENCA

enfermedad infecciosa la validez predictiva de qSOFA fue estadísticamente superior a criterios SIRS, criterios de Sepsis severa y niveles de lactato en la predicción de enfermos críticos (35).

4.4 qSOFA y niveles de lactato como predictores de necesidad de cuidados críticos

La capacidad de predecir la necesidad de cuidados críticos en los pacientes sépticos resulta un pilar dentro del manejo de esta patología, por lo que contar con herramientas de este tipo se convierte en una necesidad (23-26).



El score qSOFA no se desarrolló expresamente para reemplazar las herramientas actuales de detección de sepsis en los servicios de urgencias, sin embargo, se ha propuesto su uso como tal (9,10); siendo menester recordar que la validación de dicha escala fue dada en base a mortalidad a los 30 días, lo cual no es un enfoque pragmático en cuanto al manejo en sala de urgencias; siendo utilizado para propósitos más amplios, que incluyen identificar a los pacientes más enfermos, iniciando intervenciones críticas, urgentes y necesidad de atención en UCI (35). El qSOFA parece ser un mejor predictor de la mortalidad hospitalaria y el ingreso a la UCI de los pacientes infectados en el servicio de urgencias que la puntuación SOFA (8).

En el estudio de Garbero et al., Brasil-2019; SOFA obtuvo una sensibilidad del 88,5% por necesidad de UCI; sin embargo, en el estudio mencionado hace referencia a lo poco práctico de este score en países en vías de desarrollo como el nuestro, por lo cual ante las recomendaciones de SSC, se planteó la necesidad de estudiar el qSOFA con el mismo fin, con un desempeño deficiente (riesgo relativo para necesidad de UCI fue de 0,98 (0,82-1,16) y su sensibilidad fue del 41,4% para necesidad de cuidados críticos), revelando la gran necesidad de nuevos estudios prospectivos (58).

El estudio retrospectivo multicéntrico de Rodríguez et al, 2018; reportó que en pacientes un qSOFA positivo (igual o mayor a 2) no se relacionó con un mayor riesgo de ingreso en la UCI dentro de las 72 horas de hospitalización, con una sensibilidad del 54,4%, especificidad del 89%, VPP 42.8%, VPN de 92.8%. Concluyendo que qSOFA tiene mejor rendimiento para predecir enfermedades críticas tempranas que SIRS, criterios de sepsis grave o niveles de lactato. qSOFA (AUC: 0.7881) lactato (AUC: 0.7628) (36). Tugul et. al, Suiza-2017; estudio retrospectivo; determinaron que en el departamento de urgencias la sensibilidad de qSOFA alcanzó el 31,2% para el ingreso en la UCI; determinándose dicha herramienta como subóptima (60). Una conclusión similar fue alcanzada por Dorsett et al., EEUU-2017 pero en una población más pequeña (60). En el estudio de Garbero et. al, unicéntrico, retrospectivo, qSOFA también tuvo un desempeño deficiente en la identificación de la necesidad de cuidados intensivos (sensibilidad del 41,4%) (58).



UNIVERSIDAD DE CUENCA

En el estudio de Hwang et al., Corea del Sur-2017, retrospectivo, unicéntrico, evaluaron qSOFA repetidamente dentro de las primeras 24 h después del ingreso y encontraron que su sensibilidad era del 31%, es decir la menor de todas las mencionadas en relación al ingreso a UCI (5).

En cuanto a lactato, el estudio francés de 2012, Freund et al, con 462 pacientes, el nivel de lactato elevado (> 2 mmol/L) tuvo una sensibilidad de 54%, especificidad del 76%, VPP 39% y VPN 86% en relación con un resultado severo (muerte o admisión a UCI) (3). En el estudio de Chambers et al., retrospectivo, se obtuvieron resultados similares (62).



UNIVERSIDAD DE CUENCA

5. HIPÓTESIS

Criterios qSOFA y niveles de lactato poseen una sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo mayor al 75% como predictores de necesidad de Cuidados Críticos en pacientes con sospecha de Sepsis en el departamento de Emergencia del Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca-2020.

6. OBJETIVOS

6.1 General

- Validar criterios qSOFA y niveles de lactato como buenos predictores de necesidad de Cuidados Críticos en pacientes con sospecha de Sepsis en el departamento de Emergencia del Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca-2020.

6.2 Específicos

- Distribuir por características demográficas (edad, sexo, estado civil, nivel de instrucción, residencia), clínicos (fuente de infección, comorbilidades) y de laboratorio (nivel de lactato) a pacientes con sospecha de sepsis.
- Determinar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de qSOFA como predictor de necesidad de Cuidados Críticos.
- Determinar sensibilidad especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de niveles de lactato como predictor de necesidad de Cuidados Críticos.



7. DISEÑO METODOLÓGICO

7.1 Diseño del estudio: Validación de pruebas diagnósticas.

7.2 Área del estudio: Área de Emergencias del Hospital Vicente Corral Moscoso(HVCM), Cuenca.

7.3 Universo: abarcó 921 pacientes con sospecha de sepsis ingresados en el Área deEmergencia del HVCM durante el periodo de estudio.

7.4 Muestra:

Para el cálculo de la muestra se utilizó EPIDAT 4,2, según el estudio de Rodríguez RM, et. Al.Año 2018, Tabla 5, bajo los siguientes parámetros (anexo 1):

- Sensibilidad esperada 54,4%
- Especificidad esperada 89%
- Nivel de confianza: 95%
- Potencia: 80%
- Prevalencia de la condición (necesidad de ingreso a cuidados críticos): 13%
- Total de pacientes: 119

Corregimos el resultado con el 48% de probables pérdidas en el seguimiento, dando un total de 175 personas a incluir en la muestra.

Para la selección de participantes se aplicó un muestreo no probabilístico por conveniencia. En los meses que duró la recolección de datos se identificaron a pacientes del área de emergencia con cuadros de infecciones y sospecha de sepsis, y se les solicitó participar en el estudio, se les incluyó hasta completar el número total de participantes.

7.5 Criterios de inclusión

- Paciente >18 años con sospecha de sepsis o shock séptico ingresados en el Servicio deEmergencias del HVCM durante los meses de agosto 2019 a diciembre del 2020.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

- Firma del consentimiento informado.

7.6 Criterios de exclusión

- Pacientes con enfermedades terminales.



- Expedientes clínicos con datos incompletos.

7.7 Variables del estudio

- Variables sociodemográficas: edad, sexo, estado civil, nivel de instrucción y residencia.
- Variables clínicas: fuente de infección, comorbilidades, criterios qSOFA, necesidad de cuidados críticos.
- Variables bioquímicas: niveles de lactato.

7.8 Métodos, técnicas, instrumentos y procedimiento para la recolección de la información

- Método: observacional
- Técnica: revisión de historias clínicas y formularios.
- Instrumento: Se elaboró el instrumento de recolección de información donde se recogieron datos sociodemográficos, clínicos, de laboratorio (lactato), escala qSOFA y necesidad de cuidados críticos.
- La escala de qSOFA es un instrumento que se aplicó para valorar la sospecha de sepsis, este score valora 3 ítems que consisten en presión arterial sistólica ≤ 100 mm Hg, frecuencia respiratoria ≥ 22 respiraciones/min y estado mental alterado (GCS < 14), puede ser utilizado en el departamento de emergencias para identificar a los pacientes críticamente enfermos y que necesitan cuidados intensivos.

7.9 Procedimiento

- Se solicitó autorización para la realización de la investigación al COBIAS (Comité de Bioética en Investigación del Área de la Salud) y al H. Vicente Corral Moscoso.
- Se elaboró el instrumento de recolección de datos, un formulario donde constaron las variables de estudio relacionadas con datos sociodemográficos, clínicas, de laboratorio, escala qSOFA, ingreso UCI y complicaciones (anexo 3). (datos tomados de expedientes clínicos)
- La revisión del instrumento de recolección de datos se dio por parte del director del proyecto y se elaboró prueba piloto.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

- Se identificó a la población a incluirse en la investigación y se informó de los alcances de estudio; tras la aceptación, se firmó el consentimiento informado (anexo 4).



- La recolección de los datos se realizó por entrevista a los pacientes y/o familiares con sospecha de sepsis, además de tomar la información demográfica, clínica y de laboratorio (lactato) desde los expedientes clínicos correspondientes.
- Obtuvimos pacientes con sospecha de sepsis divididos en dos categorías según los criterios qSOFA: 1) con valores ≥ 2 , los que necesitarían ingresar a UCI según esta escala, y 2) valores < 2 , quienes no necesitarían ingresar a UCI.
- Así mismo, respecto a niveles de lactato, obtuvimos 2 grupos: 1) lactato ≥ 2 mmol/L, quienes necesitarían ingresar a UCI, y 2) < 2 mmol/L, quienes no necesitarían de cuidados críticos.
- La toma de la muestra de sangre fue realizada el momento inicial del diagnóstico de sospecha de sepsis, 3ml aproximadamente en 1 jeringa para gasometría, con las debidas normas de asepsia, por parte de personal de laboratorio del Hospital Vicente Corral Moscoso, con el análisis pertinente en el laboratorio de la misma casa de salud, una vez generados los reportes de las pruebas, su información se utilizó para completar el llenado de los formularios de recolección de datos. Las pruebas sanguíneas incluidas en el estudio (lactato) son exámenes de rutina solicitados dentro del protocolo de manejo de un paciente con sospecha de sepsis y que cotidianamente se practican en el Hospital Vicente Corral Moscoso, donde se realizó la investigación.
- Durante la estancia hospitalaria se verificó si los pacientes verdaderamente necesitaron cuidados críticos, (en base al criterio médico del personal de UCI y aplicación del modelo de prioridades).
- Durante la estancia hospitalaria se verificó si los pacientes verdaderamente ingresaron a UCI o en su defecto lo necesitaron, pese a no disponer de cama en el servicio (esto último en base al criterio médico del personal de UCI y aplicación del modelo de prioridades). Además, se valoró en la estancia hospitalaria la presencia de complicaciones asociadas al cuadro infeccioso (shock séptico, insuficiencia renal, muerte, etc.).



UNIVERSIDAD DE CUENCA

- Una vez recogida la información se ingresó los datos al programa estadístico SPSS.

7.10 Plan de Tabulación y Análisis

- Las características sociodemográficas, así como las manifestaciones clínicas se presentaron a través de frecuencias y porcentajes para variables cualitativas, y mediante medidas de tendencia central (media) y dispersión (desviación estándar) para las variables cuantitativas.



- Se determinó la utilidad de los criterios qSOFA y de los niveles de lactato en la predicción de la necesidad de Cuidados Críticos mediante las pruebas de sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos. Además, se utilizó el gráfico de ROC para determinar el punto de cohorte más adecuado para el diagnóstico y necesidad de cuidados críticos.
- Se utilizaron los programas de SPSS, Excel y EPIDAT 4,2 para la tabulación y análisis de datos.

7.11 Consideraciones bioéticas

- El manejo de los datos recolectados en todo momento fue confidencial, con el uso de códigos en lugar de los nombres; el acceso a la base de datos y formularios fue únicamente por los responsables directos de la investigación, además estuvo al alcance del Comité de Bioética de la Universidad de Cuenca para la verificación de la información.
- Culminada la investigación se mantendrá en archivo la base de datos y los formularios durante un periodo de 2 años; cumplido el tiempo mencionado el investigador principal eliminará la información.
- En base a la naturaleza del estudio y su diseño, no hay riesgos para los participantes relacionados con la ejecución de la investigación; en su lugar, los beneficios potenciales son mayores: evaluar la capacidad predictiva de los criterios qSOFA y los niveles de lactato respecto a la necesidad de cuidados críticos en pacientes con sospecha de sepsis.
- Previo a la ejecución del estudio, el protocolo fue revisado y aprobado por los comités de investigación y bioética pertinentes.
- Antes de iniciar el proceso de recolección se solicitó mediante un oficio, la autorización para la realización del estudio al director del centro asistencial.
- El investigador principal obtuvo el consentimiento informado de cada participante en la investigación a través de una entrevista a cada individuo o representante del mismo (anexo 4).
- El financiamiento de la investigación fue cubierto en su totalidad por el



UNIVERSIDAD DE CUENCA
autor, se declara que no existen conflictos de interés.

7.12 Operacionalización de las variables (anexo 2).

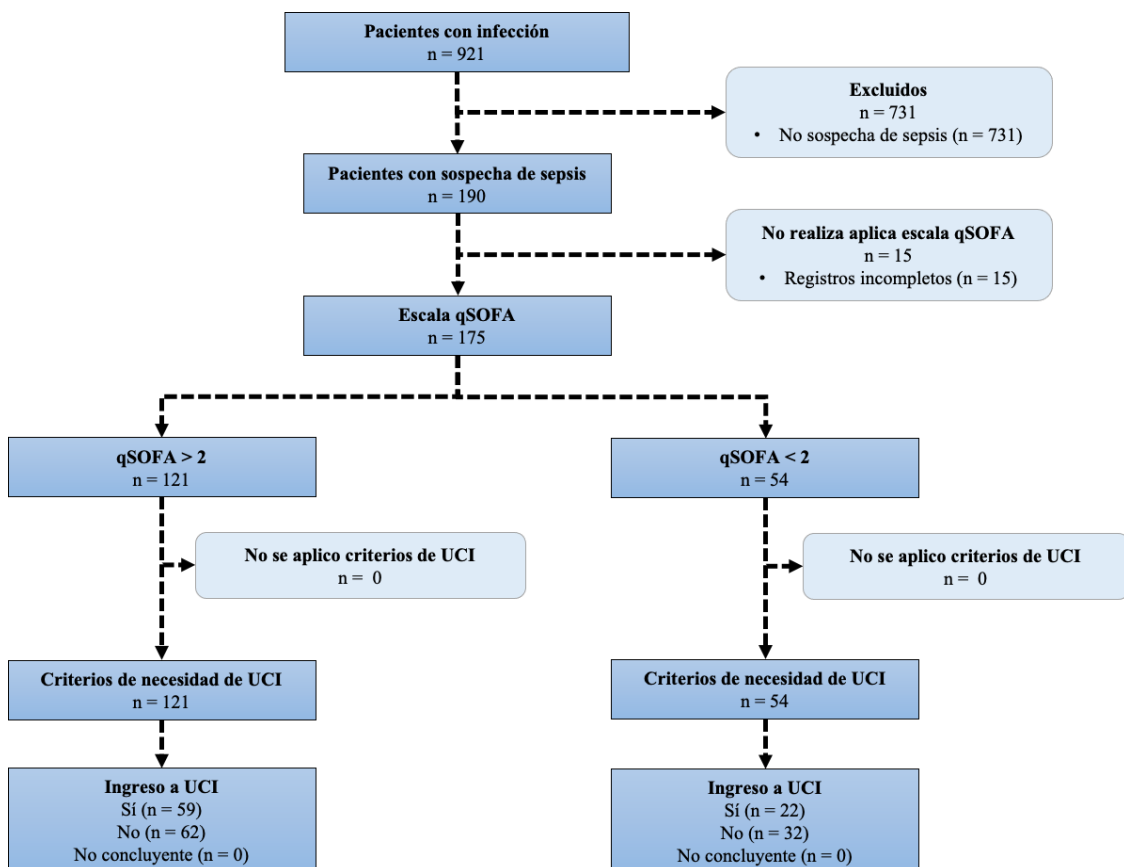


8. RESULTADOS

8.1 Población de Estudio

Todos los pacientes con sospecha de sepsis en el servicio de emergencias, durante el periodo agosto 2019 a diciembre 2020, un total de 921 personas; de este conjunto, 190 presentaron sospecha de sepsis, 15 se excluyeron de la investigación por registros incompletos, quedando en definitiva 175 pacientes, a quienes se determinó la escala qSOFA y niveles de lactato, seguido de la aplicación de criterios de ingreso a UCI (Gráfico 1).

Gráfico 1. Flujograma de participantes





8.2 Características sociodemográficas, clínicas y de laboratorio

Tabla 1. Características sociodemográficas de 175 pacientes con Sospecha de Sepsis en el área de emergencias del Hospital Vicente Corral Moscoso. Agosto 2019 a diciembre 2020.

Variable(s)		Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Sexo	Hombre	110	62,8
	Mujer	65	37,2
Grupos de Edad*	18 a 39 años	41	23,4
	40 a 59 años	55	31,4
	≥ 60 años	79	45,1
Estado Civil	Soltero	38	21,7
	Casado	100	57,1
	Viudo	19	10,9
	Divorciado	10	5,7
	Unión Libre	8	4,6
Instrucción	Ninguna	11	6,3
	Primaria	88	50,3
	Secundaria	64	36,6
	Superior	12	6,9
Residencia	Urbana	135	77,1
	Rural	40	22,9
Total		175	100

* **Edad:** media: 56 años, DE: ± 20 años

Los pacientes en su mayoría fueron hombres; siendo el grupo de ≥ 60 años el más frecuentemente observado, en un 45,1%. Más de la mitad de los pacientes eran casados, seguido en frecuencia por aquellos solteros. Aproximadamente la mitad tenía una instrucción primaria, seguido de un 36,6% con instrucción secundaria; dos tercios residían en zonas urbanas.



Tabla 2. Fuente de infección de 175 pacientes con Sospecha de Sepsis en el área de emergencias del Hospital Vicente Corral Moscoso. Agosto 2019 a diciembre 2020.

Variable(s)		Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Fuente de infección	Neumonía	118	67,4
	Piel y tejidos blandos	7	4,0
	Infección urinaria	9	5,1
	Infección intraabdominal	13	7,4
	Infección del Sistema Nervioso Central (SNC)	12	6,9
	Desconocida	1	0,6
	Otra fuente	15	8,6
Total		175	100

En el 67,4% de los pacientes la fuente de infección fue neumonía. En menor frecuencia se observó como origen infecciones intraabdominales e infecciones del SNC. Prevalencia menor para infecciones de piel/tejidos blandos e infección urinaria. Otras fuentes a destacar fueron: tuberculosis Miliar, tuberculosis pleural, gastroenteritis y endocarditis.

Tabla 3. Comorbilidades en 175 pacientes con Sospecha de Sepsis en el área de emergencias del Hospital Vicente Corral Moscoso. Agosto 2019 a diciembre 2020.

Comorbilidad		Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Diabetes	Sí	34	19,4
	No	141	80,6
Hipertensión Arterial (HTA)	Sí	50	28,6
	No	125	71,4
Insuficiencia Renal	Sí	13	7,4
	No	162	92,6



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Insuficiencia Hepática	Sí	4	2,3
	No	171	97,7
Otra	Sí	87	49,7
	No	88	50,3
	Total	175	100



El 28,6% de los participantes presentaban como comorbilidad HTA, un 19,4% también fueron diagnosticados de diabetes, en menor prevalencia insuficiencia renal y hepática. Aproximadamente la mitad, (49,7%) tenían otras comorbilidades, destacando por su frecuencia: infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH), obesidad, hipotiroidismo, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), entre otras.

Tabla 4. Escala qSOFA de 175 pacientes con Sospecha de Sepsis en el área de emergencias del Hospital Vicente Corral Moscoso. Agosto 2019 a diciembre 2020.

Variable(s)		Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
qSOFA	0	8	4,6
	1	46	26,3
	2	100	57,1
	3	21	12
Total		175	100

Más de la mitad presentaron un qSOFA con 2 variables positivas, seguido de un 26,3% con una puntuación de 1 al momento de su ingreso.

Tabla 5. Escala qSOFA con un puntaje de 2 o más en 175 pacientes con Sospecha de Sepsis en el área de emergencias del Hospital Vicente Corral Moscoso. Agosto 2019 a diciembre 2020.

Variable(s)		Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
qSOFA	≥ 2	121	69,1
	< 2	54	30,9
Total		175	100



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Dos tercios de los pacientes con sospecha de sepsis presentaron un qSOFA positivo de acuerdo a SSC 2021.



Tabla 6. Niveles de Lactato por sobre los 2 mmol/L de 175 pacientes con Sospecha de Sepsis en el área de emergencias del Hospital Vicente Corral Moscoso. Agosto 2019 a diciembre 2020.

Variable(s)		Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Lactato (mmol/L)	≥ 2 mmol/L	92	52,6
	< 2 mmol/L	83	47,4
Total		175	100

Media: 2.41; Desviación Estándar: ± 1,76

El 52,6% de los pacientes presentaron niveles de lactato ≥ 2 mmol/L.

Tabla 7. Necesidad de Cuidados Críticos de 175 pacientes con Sospecha de Sepsis en el área de emergencias del Hospital Vicente Corral Moscoso. Agosto 2019 a diciembre 2020.

Variable(s)		Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Necesidad de Cuidados Críticos	Sí	81	46,3
	No	94	53,7
Total		175	100

El 46,3% de los pacientes con sospecha de sepsis ingresaron a la unidad de cuidados intensivos o necesitaron cuidados críticos.



Tabla 8. Sensibilidad, especificidad y valores predictivos de qSOFA y niveles de lactato como predictores de ingreso a UCI en pacientes con Sospecha de Sepsis en el área de emergencias del Hospital Vicente Corral Moscoso. Agosto 2019 a diciembre 2020.

		Ingreso a UCI					
		Si	No	S (%)	E (%)	VPP (%)	VPN (%)
qSOFA	≥ 2	59	62	72,8	34	48,8	59,3
	< 2	22	32				
Lactato	≥ 2 mmol/L	49	43	60,5	54,3	53,3	61,4
	< 2 mmol/L	32	51				

S: Sensibilidad; E: Especificidad; VPP: Valor Predictivo Positivo; VPN:

Valor Predictivo Negativo

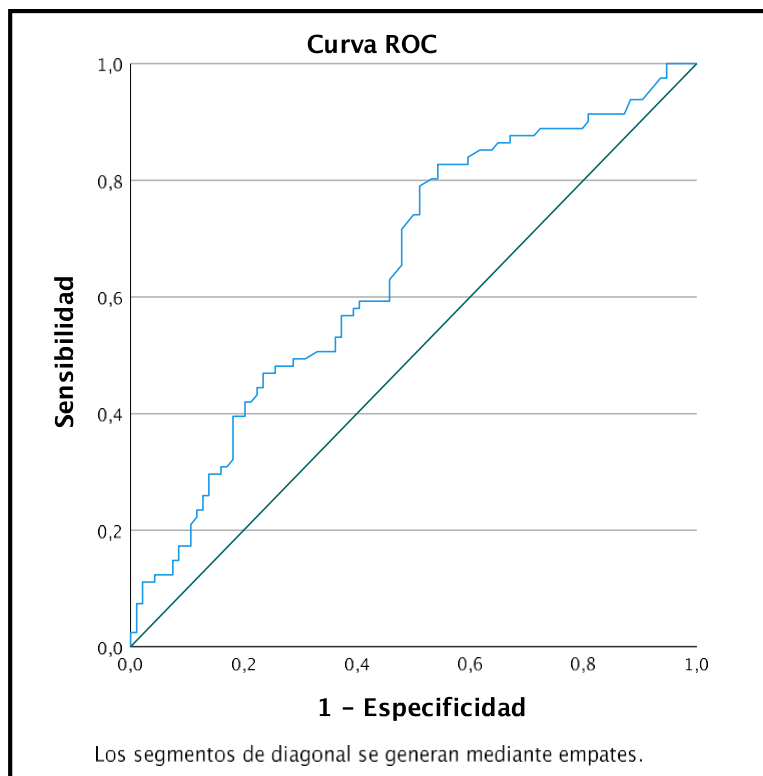
Con un punto de corte de qSOFA ≥ 2 se obtuvo una sensibilidad del 72.8%, especificidad del 34.0%, VPP del 48.8%, VPN del 59.3%.

En el caso del lactato, con un punto de corte de ≥ 2 mmol/L la sensibilidad fue del 60.5%, especificidad del 50.3%, VPP 53.3%, VPN 61.4%. Los niveles de S, E, VPP y VPN son bajos tanto para la escala qSOFA como para el lactato, en los puntos de corte seleccionados, como predictores de necesidad de cuidados críticos en pacientes con sospecha de sepsis; demostrando que qSOFA y los niveles de lactato en pacientes con sospecha de sepsis tiene un valor limitado en la predicción de la probabilidad de necesitar cuidados críticos.



8.3 Punto de corte del lactato como predictor de necesidad de cuidados intensivos

Gráfico 1. Curva ROC para distintos niveles de lactato como predictor de necesidad de UCI.



Área bajo la curva				
Área	Desv. Error ^a	p valor	95% de intervalo de confianza	
			Límite inferior	Límite superior
0,648	0,042	0,001	0,567	0,730

De acuerdo al área bajo la curva (AUC) encontrada, hay un 64.8% (IC 95% = 56.7 – 73.0%) de probabilidad de que una paciente con sospecha de sepsis que requiere UCI presente niveles altos de lactato en comparación con pacientes que no requieren UCI. Se aprecia que un nivel alto de lactato como marcador de



UNIVERSIDAD DE CUENCA

necesidad de UCI en pacientes con sospecha de sepsis tiene una exactitud pronóstica regular ($AUC = 0.60 - 0.75$), siendo estadísticamente significativa ($p = 0.001$).



Tabla 9. Sensibilidad, especificidad y valores predictivos del lactato a un punto de corte de 1,69 mmol/L de ingreso a UCI en pacientes con Sospecha de Sepsis en el área de emergencias del Hospital Vicente Corral Moscoso. Agosto 2019 a diciembre 2020.

		Ingreso a UCI					
		Si	No	S	E	VPP	VPN
Lactato	≥ 1.69 mmol/L	67	51	82,7 %	45,7 %	56,8 %	75,4 %
	< 1.69 mmol/L	14	43				

S= Sensibilidad, **E=** Especificidad, **VPP=** Valor Predictivo Positivo, **VPN=** Valor Predictivo Negativo

A través de la curva ROC en el programa estadístico SPSS se calculó la sensibilidad y especificidad para distintos puntos de corte del lactato: en niveles altos de lactato se aprecia una alta sensibilidad con baja especificidad, en cambio, a niveles bajos disminuye la sensibilidad y se eleva la especificidad.

El nivel de lactato con un Índice de Youden más alto (IY = 0.28) fue con un lactato ≥ 1,69 mg/dl que presentó una sensibilidad del 82.7%, especificidad del 45.7%, VPP 56.8% y VPN 75.4%.

Los niveles de S, E, VPP y VPN del lactato mejoran, en el punto de corte de ≥ 1,69mg/dl, como predictor de necesidad de cuidados críticos en pacientes con sospecha de sepsis. Especialmente la sensibilidad supera el 80%. Teniendo un valor limitado en la predicción de la probabilidad de necesitar cuidados intensivos en este punto de corte, pero es un mejor nivel que el preestablecido antes de la investigación de ≥ 2 mmol/L.



9. DISCUSIÓN

La sepsis es un problema de salud pública de alta prevalencia que afecta millones de personas cada año; representa el 10% de las admisiones en la UCI y se asocia con un 10-20% de mortalidad hospitalaria (3). Los protocolos establecen la detección temprana y el manejo agresivo como el núcleo aceptado de las mejores prácticas para esta entidad (4). La capacidad de predecir la necesidad de cuidados críticos de aquellos pacientes con sospecha de sepsis en el área de emergencias resulta un pilar dentro de su manejo, por lo cual el contar con herramientas que nos permitan predecir dicho cometido es una necesidad imperiosa (23-26).

Encontramos que el grupo etario más común fueron aquellas personas de ≥ 60 años, edad media: 56 años; Según Rodríguez et al., EEUU-2018 (35), la edad media fue 58 años; Tugul et al., Suiza-2017 (59), evidenciaron una media de 80 años. Cifras que se relacionan con aquellas reportadas en el presente estudio, lo cual se justifica dada la mayor frecuencia de casos sospechosos de sepsis en pacientes adultos mayores quienes cuentan con una menor reserva fisiológica en comparación a individuos de menor edad (35,59).

En relación al sexo, más de la mitad de casos de sepsis correspondieron a hombres, lo cual coincide con los estudios de Hwang et al., Corea del Sur-2018 (5), Garbero et al., Brasil-2019 (58), Freund et al., Francia-2012 (61) quienes identificaron que la prevalencia de sepsis en varones fue del 56%, 58,15% y 59% respectivamente. En este contexto, podría atribuirse que la mayor frecuencia de sepsis en hombres tiene una relación hormonal, pues hipotéticamente los andrógenos inhiben las respuestas inmunitarias, por el contrario, la exposición estrogénica de las mujeres ha mostrado efectos protectores con ventajas naturales en condiciones sépticas (63).

Si bien es cierto más de la mitad de los pacientes estudiados fueron personas casadas, el 42,9% correspondieron a participantes solteros, viudos y/o divorciados; en este punto es importante subrayar el “efecto viudez” (que abarca a solteros, viudos y divorciados) como factor de mortalidad, ya que se relaciona



UNIVERSIDAD DE CUENCA

con hábitos perjudiciales como el consumo de tabaco y alcohol, sedentarismo y malos hábitos alimenticios, hechos que pueden influir en directamente en las respuestas inmunológicas de las personas ante cuadros sépticos (64).

Se observó que la mayoría de individuos contaban con instrucción primaria y residían en zonas urbanas; datos que no fueron estudiados en investigaciones similares y que se consideró para objeto de esta investigación como una adecuada caracterización de la población de estudio.



Las comorbilidades predominantes fueron HTA, diabetes y cerca de la mitad de pacientes tenían otras comorbilidades (infección por VIH, obesidad, hipotiroidismo y EPOC); resultados que coinciden con otros autores (3,5,35,58). La principal fuente de infección fue Neumonía, lo cual guardó relación con todos los estudios consultados, adquiriendo relevancia para la comparación de evidencia correspondiente (3,5,35,58).

Referente a los criterios qSOFA, estos han sido utilizados para identificar aquellos pacientes gravemente enfermos con necesidad de cuidados críticos (8), tomando como base las manifestaciones objetivas de compromiso sistémico (38); en esta investigación se identificó que la probabilidad de que un individuo con qSOFA positivo necesite de cuidados críticos fue del 72.8%, lo cual coincide con las conclusiones de Dorsett et al., EEUU-2017 (60). Rodríguez et al., (35), Tusgul et al., (59), Garbero et al., (58), Hwang SY et al., (5), observaron cifras inferiores de sensibilidad con 54,5%; 31,2%; 41,4%; 31% respectivamente, reforzando de esta manera el limitado valor predictivo en este aspecto (5,58,59).

En el estudio de Rodríguez et al., del 2018, la probabilidad de que un individuo con un qSOFA negativo no necesite cuidados críticos fue de 89%; lo que contrasta con la especificidad obtenida en el presente estudio, la cual fue de apenas un 34%, pues dicho valor como es evidente resulta insuficiente para poner en evidencia un adecuado rendimiento del score en cuestión (36). Cabe mencionar que las discrepancias en cuanto a valores de sensibilidad y especificidad pudrían estar en relación a sesgos de incorporación, verificación parcial y espectro de la enfermedad, entre otros, observados en investigaciones previas.

El presente trabajo evidenció un VPP de 48,8%, traducido como la proporción de aquellos pacientes que realmente necesitaron cuidados críticos entre aquellos con un qSOFA considerado positivo; dentro de los estudios con características similares, solamente Rodríguez et al., exploró este parámetro obteniendo un porcentaje del 42,8% por lo que este estudio guarda relación con esta investigación en este acápite (35).

El VPN identificado en la presente investigación fue de 59,3%, es decir la



UNIVERSIDAD DE CUENCA

proporción de aquellos pacientes que no necesitaron cuidados críticos entre aquellos con un qSOFA considerado negativo; lo cual difiere con lo reportado por Rodríguez et al., quienes en este parámetro especificaron valores superiores de 92,8% (35). Dicha discrepancia podría estar en clara relación a la muestra obtenida, ya que es conocida la relación con la prevalencia que guardan los valores predictivos.

El lactato es un marcador clínicamente útil, resultante de la hipoxia tisular y la gravedad de la enfermedad, independientemente de signos vitales (11); valores de lactato ≥ 2 mmol/L se



relacionan con un aumento de la mortalidad. (7,17,18,19). El uso de una única medición de lactato, optimiza evaluación del riesgo, considerando la necesidad de cuidados críticos (21, 22); lamentablemente, no se cuenta con una gran cantidad de estudios que evalúen al lactato como parámetro para el ingreso a UCI, por lo cual se tomaron en cuenta estudios que guardaron características similares con esta investigación (3).

Con un punto de corte ≥ 2 mmol/L se obtuvo una sensibilidad del 60.5%, especificidad del 50.3%, VPP del 53.3%, VPN del 61.4%. Al cotejar estos resultados con el estudio de Freund et al., quienes también evaluaron el nivel de lactato > 2 mmol/L y la necesidad de ingreso a UCI o la probabilidad de muerte, se identificó valores superiores de sensibilidad y VPN pues para estos autores el porcentaje de estos parámetros fue de 54% y 39%, sin embargo, la especificidad y el VPN se presentó en un 76% y 86% respectivamente (61).

Surviving Sepsis Campaign 2021 recomienda que valores de lactato que determinan un nivel elevado oscilan entre 1,6 y 2,5 mmol / L; conforme a ello, se encontró que en el nivel de lactato con el Índice de Youden más alto (IY = 0.28) fue $\geq 1,69$ mg/dl, evidenciando una sensibilidad del 82.7%, especificidad del 45.7%, VPP del 56.8% y VPN del 75.4%. Sin embargo, a pesar de lo expuesto los niveles de lactato en pacientes con sospecha de sepsis tienen un valor limitado en lapredicción de la probabilidad de necesitar cuidados críticos en este punto de cohorte, sin embargo, presenta mayor sensibilidad que un corte de 2 mmol/L.

Los resultados de esta investigación concuerdan con lo expuesto en la última revisión de SSC 2021, abogando en contra de qSOFA como herramienta de tamizaje; aportan mayor evidencia al indicar que su capacidad para predecir necesidad de cuidados críticos es baja; sin embargo, al analizar la misma capacidad en cuanto al lactato vemos que al utilizar un punto de corte $\geq 1,69$ mg/dl aunado a ROC hubo un 64.8% (IC 95% = 56.7 – 73.0%) de probabilidad de que una paciente con sospecha de sepsis que ingresa a UCI presente niveles altos de lactato en comparación con pacientes que no requieren UCI, observación estadísticamente significativa ($p = 0.001$), determinando su regular utilidad como factor pronóstico en el contexto



UNIVERSIDAD DE CUENCA

descrito, siendo recomendable realizar nuevos estudios dentro de esta perspectiva.

Como limitantes del presente estudio están la dificultad para la toma de gasometrías a su arribo a emergencias en todos los pacientes con sospecha de sepsis, por lo cual muchos participantes fueron excluidos al considerar que una medición de lactato posterior al inicio del manejo terapéutico sesgaría los resultados de esta investigación; por otra parte, la negativa por parte de pacientes y familiares a participar del estudio también constituyó una dificultad que derivó en exclusión de los mismos; por último, la dificultad para extrapolar los datos obtenidos a otras poblaciones con distintas características sociodemográficas.



Las implicaciones del presente estudio incluyen el reconsiderar tanto el score qSOFA y niveles de lactato en cuanto a su uso como herramientas pronósticas relacionadas con la necesidad de cuidados críticos en pacientes con sospecha de sepsis, ya que esta es una práctica habitual en el área de emergencias; asimismo la información recabada permitirá un nuevo enfoque en lo que al manejo inicial de este tipo de pacientes respecta, en búsqueda de implementar protocolos de acción más efectivos.

10. CONCLUSIONES

- El grupo etario más comúnmente encontrado fueron los pacientes de 60 años o más.
- El sexo más prevalente fue el masculino.
- La mayoría de los pacientes estudiados fueron personas casadas, con instrucción primaria y residentes en zonas urbanas.
- Las comorbilidades identificadas con mayor frecuencia fueron: hipertensión arterial y diabetes
- La fuente de infección más común fue Neumonía.
- qSOFA en pacientes con sospecha de sepsis tienen un valor limitado en la predicción de la probabilidad de necesitar cuidados críticos.
- Niveles de lactato en pacientes con sospecha de sepsis tienen un valor limitado en la predicción de la probabilidad de necesitar cuidados críticos.

11. RECOMENDACIONES

- Es de gran importancia el diagnóstico temprano de pacientes con sospecha de sepsis en las áreas de emergencias de los hospitales y seguir protocolos de diagnóstico bien establecidos, ya que así mejorará la directriz de manejo.
- Se deberían realizar estudios similares, de tipo prospectivo, con un mayor número de pacientes, lo que generará evidencia y conclusiones con un mayor impacto.
- No se recomienda utilizar qSOFA score o niveles de lactato como prueba de tamizaje inicial para determinar probabilidad de necesidad de cuidados



UNIVERSIDAD DE CUENCA
críticos debido a su limitado rendimiento.

- Es necesario continuar con el desarrollo del Protocolo Código Sepsis en H. Vicente CorralMoscoso, dada la frecuencia de pacientes con sospecha de sepsis en nuestro medio.



12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. The Third international Consensus definitions for sepsis and septic shock (Sepsis-3). *J Am Med Assoc.* 2016;315(8):801. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.0287>.
2. Bone RC, Balk RA, Cerra FB, et al. Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. The ACCP/SCCM Consensus conference committee. American college of chest physicians/society of critical care medicine. *Chest.* 1992;101(6):1644–1655. <https://doi.org/10.1378/chest.101.6.1644>.
3. Freund Y, Lemachatti N, Krastinova E, et al. Prognostic accuracy of Sepsis-3 criteria for in-hospital mortality among patients with suspected infection presenting to the emergency department. *J Am Med Assoc.* 2017;317(3):301. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.20329>.
4. Innocenti F, Tozzi C, Donnini C, et al. SOFA score in septic patients: incremental prognostic value over age, comorbidities, and parameters of sepsis severity. *Intern Emerg Med.* 2017;13(3):405–412. <https://doi.org/10.1007/s11739-017-1629-5>.
5. Hwang SY, Jo IJ, Lee SU, et al. Low accuracy of positive qSOFA criteria for predicting 28-day mortality in critically ill septic patients during the early period after emergency department presentation. *Ann Emerg Med.* 2018;71(1):1–9. <https://doi.org/10.1016/j.annemergmed.2017.05.022> e2.
6. Rivers E, Nguyen B, Havstad S, et al. Early goal-directed therapy in the treatment of severe sepsis and septic shock. *N Engl J Med.* 2001;345(19):1368–1377. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa010307>.
7. Shapiro NI, Howell MD, Talmor D, et al. Implementation and outcomes of the multiple urgent sepsis therapies (MUST) protocol. *Crit Care Med.* 2006;34(4):1025–1032. <https://doi.org/10.1097/01.CCM.0000206104.18647.A8>.
8. Seymour, C. W., Liu, V. X., Iwashyna, T. J., Brunkhorst, F. M., Rea, T. D., Scherag, A., Angus, D. C. Assessment of Clinical Criteria for Sepsis. *JAMA.* 2016 315(8), 762. doi:10.1001/jama.2016.0288



UNIVERSIDAD DE CUENCA

9. Franchini, S., & Duca, A. qSOFA should replace SIRS as the screening tool for sepsis. *Critical Care*, 2016. doi:10.1186/s13054-016-1562-4
10. April, M. D., Aguirre, J., Tannenbaum, L. I., Moore, T., Pingree, A., Thaxton, R. E., ... Lantry, J. H. Sepsis Clinical Criteria in Emergency Department Patients Admitted to an Intensive Care Unit: An External Validation Study of Quick Sequential Organ Failure



- Assessment. *The Journal of Emergency Medicine*. 2017 52(5), 622–631. doi:10.1016/j.jemermed.2016.10.012.
11. Bakker, J., & Jansen, T. C. Don't take vitals, take a lactate. *Intensive Care Medicine*. 2007, 33(11), 1863–1865. doi:10.1007/s00134-007-0679-y
 12. Angus, D. C., Linde-Zwirble, W. T., Lidicker, J., Clermont, G., Carcillo, J., & Pinsky, M. R. Epidemiology of severe sepsis in the United States: Analysis of incidence, outcome, and associated costs of care. *Critical Care Medicine*. 2001, 29(7), 1303–1310. doi:10.1097/00003246-200107000-00002
 13. Brun-Buisson, C. The epidemiology of the systemic inflammatory response. *Intensive Care Medicine*. 2000, 26(0), S064–S074. doi:10.1007/s001340051121.
 14. Rangel-Fausto MS, Pittet D, Costigan M. The natural history of the systemic inflammatory response syndrome (SIRS). A prospective study. *JAMA*. 1995;273(2):117-23.
 15. Broder G, Weil MH. Excess lactate: an index of reversibility of shock in human patients. *Science*. 1964;143(3613):1457-9.
 16. Rivers, E. P., Coba, V., & Whitmill, M. Early goal-directed therapy in severe sepsis and septic shock: a contemporary review of the literature. *Current Opinion in Anaesthesiology*. 2008, 21(2), 128–140. doi:10.1097/aco.0b013e3282f4db7a.
 17. Mikkelsen, M. E., Miltiades, A. N., Gaieski, D. F., Goyal, M., Fuchs, B. D., Shah, C. V.,
... Christie, J. D. Serum lactate is associated with mortality in severe sepsis independent of organ failure and shock. *Critical Care Medicine*. 2009, 37(5), 1670–1677. doi:10.1097/ccm.0b013e31819fcf68.
 18. Trzeciak, S., Dellinger, R. P., Chansky, M. E., Arnold, R. C., Schorr, C., Milcarek, B.,
... Parrillo, J. E. Serum lactate as a predictor of mortality in patients with infection. *Intensive Care Medicine*. 2007, 33(6), 970–977. doi:10.1007/s00134-007-0563-9.
 19. Kjelland, C. B., & Djogovic, D. The Role of Serum Lactate in the Acute Care Setting. *Journal of Intensive Care Medicine*. 2010, 25(5), 286–300.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

doi:10.1177/0885066610371191.

20. Vincent JL, Moreno R, Takala J, Willatts S, De Mendonça A, et al. The SOFA (Sepsis -related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction/failure. On behalf of the working group on sepsis-related problems of the European society of intensive care medicine. *Intensive Care Med.* 1996 22: 707-710.
21. Lavery, R. F., Livingston, D. H., Tortella, B. J., Sambol, J. T., Slomovitz, B. M., & Siegel, J. H. The utility of venous lactate to triage injured patients in the trauma center11No



- competing interests declared. *Journal of the American College of Surgeons*. 2000, 190(6), 656–664. doi:10.1016/s1072-7515(00)00271-4.
22. Sakamoto Y, Mashiko K, Matsumoto H, Hara Y, Kutsukata N, et al. Selection of acute blood purification therapy according to severity score and blood lactic acid value in patients with septic shock. *Indian J Crit Care Med*. 2010 14: 175-179.
23. Yealy DM, Kellum JA, Huang DT, et al. A Randomized Trial of Protocol-Based Care for Early Septic Shock. *New England Journal of Medicine*. 2014, 370(18), 1683–1693. doi:10.1056/nejmoa1401602.
24. Peake SL, Delaney A, Bailey M, et al. Goal-Directed Resuscitation for Patients with Early Septic Shock. *New England Journal of Medicine*. 2014, 371(16), 1496–1506. doi:10.1056/nejmoa1404380.
25. Mouncey PR, Osborn TM, Power GS, et al. Protocolised Management In Sepsis (ProMISe): a multicentre randomised controlled trial of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of early, goal-directed, protocolised resuscitation for emerging septic shock. *Health Technol Assess* 2015; 19:1–150.
26. Chen, Y.-X., Wang, J.-Y., & Guo, S.-B. Use of CRB-65 and quick Sepsis-related Organ Failure Assessment to predict site of care and mortality in pneumonia patients in the emergency department: a retrospective study. *Critical Care*. 2016, 20(1). doi:10.1186/s13054-016-1351-0.
27. Carrillo-Esper R, Carrillo-Córdova JR, Carrillo-Córdova LD. Estudio epidemiológico de la sepsis en unidades de terapia intensiva mexicanas. *Cir Cir [Internet]*. 2009;77(4):301–8. Available from: <http://www.medigraphic.com/pdfs/circir/cc-2009/cc094h.pdf>
28. Martin, G. S., Mannino, D. M., Eaton, S., & Moss, M. The Epidemiology of Sepsis in the United States from 1979 through 2000. *New England Journal of Medicine*. 2003, 348(16), 1546–1554. doi:10.1056/nejmoa022139.
29. Mayorca M. Estrategias para mejorar la sobrevivencia de los pacientes con sepsis severa. *Acta Med Per [Internet]*. 2010;27(4):302–9. Available from: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-



UNIVERSIDAD DE CUENCA

59172010000400015

30. Vincent, J.-L., Sakr, Y., Sprung, C. L., Ranieri, V. M., Reinhart, K., Gerlach, H., ... Payen, D. Sepsis in European intensive care units: Results of the SOAP study. *Critical Care Medicine*. 2006, 34(2), 344–353. doi:10.1097/01.ccm.0000194725.48928.3a.



31. Cheng, B., Xie, G., Yao, S., Wu, X., Guo, Q., Gu, M., ... Fang, X. Epidemiology of severe sepsis in critically ill surgical patients in ten university hospitals in China*. *CriticalCare Medicine*. 2007, 35(11), 2538–2546. doi:10.1097/01.ccm.0000284492.30800.00.
32. Ortíz G, Dueñas C, Rodríguez F, Barrera L, de La Rosa G, Dennis R, et al. Epidemiology of sepsis in Colombian intensive care units. *Biomedica* [Internet]. 2014;34(1):40–7. doi: 10.1590/S0120-41572014000100007.
33. INEC, Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. (2021). Mortalidad en el Ecuador 2020. INEC.
34. Simpson, S. Q. et al. New Sepsis Criteria. *Chest*. 2016, 149(5), 1117–1118. doi:10.1016/j.chest.2016.02.653.
35. Rodriguez, R. M., et al. Comparison of qSOFA with current emergency department tools for screening of patients with sepsis for critical illness. *Emergency Medicine Journal*. 2018, 35(6), 350–356. doi:10.1136/emered-2017-207383
36. Hotchkiss, R. S., Monneret, G., & Payen, D. Sepsis-induced immunosuppression: from cellular dysfunctions to immunotherapy. *Nature Reviews Immunology*. 2013, 13(12), 862–874. doi:10.1038/nri3552.
37. Kaukonen, K.-M., Bailey, M., Pilcher, D., Cooper, D. J., & Bellomo, R. Systemic Inflammatory Response Syndrome Criteria in Defining Severe Sepsis. *New England Journal of Medicine*. 2015, 372(17), 1629–1638. doi:10.1056/nejmoa1415236.
38. Bone, R. C., Balk, R. A., Cerra, F. B., Dellinger, R. P., Fein, A. M., Knaus, W. A., ... Sibbald, W. J. Definitions for Sepsis and Organ Failure and Guidelines for the Use of Innovative Therapies in Sepsis. *Chest*. 1992, 101(6), 1644–1655. doi:10.1378/chest.101.6.1644.
39. Levy, M. M., Fink, M. P., Marshall, J. C., Abraham, E., Angus, D., Cook, D., ... Ramsay, G. 2001 SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS International Sepsis Definitions Conference. *Critical Care Medicine*. 2003, 31(4), 1250–1256. doi:10.1097/01.ccm.0000050454.01978.3B.
40. Shamsavarinia, K., Moharramzadeh, P., Arvanagi, R. J., & Mahmoodpoor, A. qSOFA score for prediction of sepsis outcome in emergency



UNIVERSIDAD DE CUENCA

- department: qSOFA for sepsis in emergency department. Pakistan Journal of Medical Sciences. 2020, 36(4). <https://doi.org/10.12669/pjms.36.4.2031>
41. Lo, R. S. L., Brabrand, M., Kurland, L., & Graham, C. A. Sepsis – where are the emergency physicians? European Journal of Emergency Medicine. 2019, 23(3), 159. doi:10.1097/mej.0000000000000403.



42. Sprung, C. L., Schein, R. M. H., & Balk, R. A. The new sepsis consensus definitions: the good, the bad and the ugly. *Intensive Care Medicine*. 2016, 42(12), 2024–2026. doi:10.1007/s00134-016-4604-0.
43. Singer, M. et al. The new sepsis consensus definitions (Sepsis-3): the good, the not-so- bad, and the actually-quite-pretty. *Intensive Care Medicine*. 2016, 42(12), 2027–2029. doi:10.1007/s00134-016-4600-4.
44. Lo, Ronson S. L.; Leung, Ling Yan; Brabrand, Mikkel; Yeung, Chun Yu; Chan, Suet Yi; Lam, Cherry C. Y.; Hung, Kevin K. C.; Graham, Colin A. qSOFA is a Poor Predictor of Short-Term Mortality in All Patients: A Systematic Review of 410,000 Patients. *Journal of Clinical Medicine*. 2019, 8(1), 61–. doi:10.3390/jcm8010061
45. Song, J.-U., Sin, C. K., Park, H. K., Shim, S. R., & Lee, J. Performance of the quick Sequential (sepsis-related) Organ Failure Assessment score as a prognostic tool in infected patients outside the intensive care unit: a systematic review and meta-analysis. *Critical Care*. 2018, 22(1). doi:10.1186/s13054-018-1952-x.
46. Fernando, S. M., Tran, A., Taljaard, M., Cheng, W., Rochweg, B., Seely, A. J. E., & Perry, J. J. Prognostic Accuracy of the Quick Sequential Organ Failure Assessment for Mortality in Patients With Suspected Infection. *Annals of Internal Medicine*. 2018, 168(4), 266. doi:10.7326/m17-2820.
47. Maitra, S., Som, A., & Bhattacharjee, S. Accuracy of quick Sequential Organ Failure Assessment (qSOFA) score and systemic inflammatory response syndrome (SIRS) criteria for predicting mortality in hospitalized patients with suspected infection: a meta- analysis of observational studies. *Clinical Microbiology and Infection*. 2018. doi:10.1016/j.cmi.2018.03.032.
48. Evans, L. et al; Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2021, *Critical Care Medicine*: November 2021 - Volume 49 - Issue 11 - p e1063-e1143 doi: 10.1097/CCM.0000000000005337
49. Herwanto, V., Shetty, A., Nalos, M., Chakraborty, M., McLean, A., Eslick, G. D., & Tang, B. Accuracy of Quick Sequential Organ Failure Assessment



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Score to Predict Sepsis Mortality in 121 Studies Including 1,716,017 Individuals. *Critical Care Medicine*. 2019, 1(9), e0043. doi:10.1097/cce.0000000000000043.

50. Serafim, R., Gomes, J. A., Salluh, J., & Póvoa, P. A Comparison of the Quick-SOFA and Systemic Inflammatory Response Syndrome Criteria for the Diagnosis of Sepsis and Prediction of Mortality. *Chest*. 2018, 153(3), 646–655. doi:10.1016/j.chest.2017.12.015.
51. Cinel, I., Kasapoglu, U. S., Gul, F., & Dellinger, R. P. The initial resuscitation of septic shock. *Journal of Critical Care*. 2020. doi:10.1016/j.jcrc.2020.02.004.



52. Kievlan DR, Zhang LA, Chang CH, Angus DC, Seymour CW. Evaluation of repeated quick sepsis-related organ failure assessment measurements among patients with suspected infection. *Crit Care Med* 2018;46(12):1906–13.doi.org/10.1097/CCM.0000000000003360.
53. Vélez-Páez J. et al. Lactato: fisiología, bioquímica y metabolismo de la producción energética celular. *Revista científica INSPILIP*. 2021. Vol. 5, Número 1. DOI: <https://doi.org/10.31790/inspilip.v5i1.6>
54. Russell, J. A., Lee, T., Singer, J., Boyd, J. H., & Walley, K. R. The Septic Shock 3.0 Definition and Trials. *Critical Care Medicine*. 2017, 45(6), 940–948. [doi:10.1097/ccm.0000000000002323](https://doi.org/10.1097/ccm.0000000000002323).
55. Driessen, R. G. H., van de Poll, M. C. G., Mol, M. F., van Mook, W. N. K. A., & Schnabel, R. M. The influence of a change in septic shock definitions on intensive care epidemiology and outcome: comparison of sepsis-2 and sepsis-3 definitions. *Infectious Diseases*. 2017, 50(3), 207–213. [doi:10.1080/23744235.2017.1383630](https://doi.org/10.1080/23744235.2017.1383630)
56. Contenti, J., Corraze, H., Lemoël, F., & Levraut, J. Effectiveness of arterial, venous, and capillary blood lactate as a sepsis triage tool in ED patients. *The American Journal of Emergency Medicine*. 2015, 33(2), 167–172. [doi:10.1016/j.ajem.2014.11.003](https://doi.org/10.1016/j.ajem.2014.11.003)
57. Karon, B. S., Tolan, N. V., Wockenfus, A. M., Block, D. R., Baumann, N. A., Bryant, S. C., & Clements, C. M. Evaluation of lactate, white blood cell count, neutrophil count, procalcitonin and immature granulocyte count as biomarkers for sepsis in emergency department patients. *Clinical Biochemistry*. 2017, 50(16-17), 956–958. [doi:10.1016/j.clinbiochem.2017.05.014](https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2017.05.014)
58. Garbero, R. de F., Simões, A. A., Martins, G. A., Cruz, L. V. da, & von Zuben, V. G. M. SOFA and qSOFA at admission to the emergency department: Diagnostic sensitivity and relation with prognosis in patients with suspected infection. *Turkish Journal of Emergency Medicine*. 2019, 19(3), 106–110. [doi:10.1016/j.tjem.2019.05.002](https://doi.org/10.1016/j.tjem.2019.05.002)
59. Tusgul S, Carron P-N, Yersin B, Calandra T, Dami F. Low sensitivity of qSOFA, SIRS criteria and sepsis definition to identify infected patients at



UNIVERSIDAD DE CUENCA

risk of complication in the prehospital setting and at the emergency department triage. *Scand J Trauma Resuscitation Emerg Med.* 2017;25(1):108. <https://doi.org/10.1186/s13049-017-0449-y>.

60. Dorsett, M., Kroll, M., Smith, C. S., Asaro, P., Liang, S. Y., & Moy, H. P. qSOFA Has Poor Sensitivity for Prehospital Identification of Severe Sepsis and Septic Shock. *Prehospital Emergency Care.* 2017, 21(4), 489–497. doi:10.1080/10903127.2016.1274348



UNIVERSIDAD DE CUENCA

61. Freund, Y., Delerme, S., Goulet, H., Bernard, M., Riou, B., & Hausfater, P. Serum lactate and procalcitonin measurements in emergency room for the diagnosis and risk- stratification of patients with suspected infection. *Biomarkers*. 2012, 17(7), 590–596. doi:10.3109/1354750x.2012.704645.
62. Chambers, K. A. Outcomes of severe sepsis and septic shock patients after stratification by initial lactate value. *World Journal of Emergency Medicine*. 2018, 9(2), 113. doi:10.5847/wjem.j.1920-8642.2018.02.005.
63. Angele, M. K., Pratschke, S., Hubbard, W. J., & Chaudry, I. H. Gender differences in sepsis. *Virulence*. 2013, 5(1), 12–19. doi:10.4161/viru.26982.
64. Seymour, C. W., Iwashyna, T. J., Cooke, C. R., Hough, C. L., & Martin, G. S. Marital Status and the Epidemiology and Outcomes of Sepsis. *Chest*. 2010, 137(6), 1289–1296. doi:10.1378/chest.09-2661.



13. ANEXOS

Anexo Nº 1 (Cálculo muestral y técnica de muestreo)

Datos basados en estudio de Rodríguez RM, et. Al. Año 2018

Criteria	Sensitivity % (95% CI)	Specificity % (95% CI)	Negative predictive value % (95% CI)	Negative likelihood ratio (95% CI)	Positive predictive value % (95% CI)	Positive likelihood ratio (95% CI)
qSOFA ≥ 1 TP=430 TN=1840 FP=1410 FN=63	87.2 (83.9 to 90.0)	56.6 (54.9 to 58.3)	96.7 (95.8 to 97.4)	0.23 (0.18 to 0.28)	23.4 (21.5 to 25.4)	2.0 (1.9 to 2.1)
qSOFA ≥ 2 TP=268 TN=2892 FP=358 FN=225	54.4 (49.8 to 58.8)	89.0 (87.8 to 90.0)	92.8 (91.8 to 93.7)	0.51 (0.47 to 0.56)	42.8 (38.9 to 46.8)	4.9 (4.3 to 5.6)
qSOFA ≥ 3 TP=87 TN=3191 FP=59 FN=406	17.6 (14.4 to 21.4)	98.2 (97.6 to 98.6)	88.7 (87.6 to 89.7)	0.84 (0.81 to 0.87)	59.6 (51.1 to 67.5)	9.7 (7.1 to 13.3)

qSOFA, quick sequential organ failure assessment; TP, true positive; TN, true negative; FP, false positive; FN, false negative.

Software estadístico EpiDat 4.2

[3] Tamaños de muestra. Pruebas diagnósticas. Grupos emparejados:

Datos:

Sensibilidad esperada:

Prueba 1: 54,400%

Prueba 2: 99,000%

Especificidad esperada:

Prueba 1: 89,000%

Prueba 2: 99,000%

Prevalencia de la enfermedad: 13,000%

Nivel de confianza: 95,0%

Resultados:

Potencia (%)	Tamaño de la muestra
80,000	119

Nota: tomando en consideración un 48% de pérdidas probables se incluyeron 175 personas.



Anexo Nº 2 (Operacionalización de Variables)

Tabla 1. Operacionalización de Variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala
Edad	Tiempo que lleva viviendo una persona desde que nació	Tiempo en años	Años cumplidos desde el nacimiento registrado en la historia clínica	Numérica - 20 a 39 años - 40 a 59 años - □ 60 años
Estado Civil	Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto	Relación legal	Estado civil registrado en la historia clínica	Nominal - Soltera - Casada - Viuda - Divorciada - Unión Libre
Nivel de instrucción	Nivel más elevado de estudios realizados	Educacional	Mayor nivel académico aprobado registrado en la historia clínica	Ordinal - Ninguna - Primaria - Secundaria - Superior
Residencia	Lugar donde habita cotidianamente	Geográfica	Residencia registrada en la historia	Nominal - Urbana - Rural



UNIVERSIDAD DE CUENCA

	nte la persona		clínica	
--	-------------------	--	---------	--



Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala
Fuente de la infección	Lugar de origen del proceso infeccioso que afecta al paciente	Clínica	Lugar donde se ubica primariamente la infección registrado en la historia clínica	Nominal - Neumonía - Piel y tejidos blandos. - Infección urinaria - Infección intra abdominal - Infección del SNC - Desconocida - Otra
Comorbilidades	La presencia de uno o más trastornos (o enfermedades) además de la enfermedad o trastorno primario	Clínica	Presencia de enfermedades acompañante referidos por la paciente o registrados en la historia clínica	Nominal - Si - No



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Tipo de Comorbilidad	Tipo de trastornos (o enfermedades) además de la enfermedad o trastorno primario	Clínica	Tipo de enfermedad acompañante referido por la paciente o registrado en la historia clínica	Nominal <ul style="list-style-type: none">- Hipertensión- Diabetes- Insuficiencia renal- Insuficiencia hepática- Otros
Lactato	Acido láctico	Laboratorio	Nivel de lactato en mg/dl reportado en la prueba de laboratorio	Numérica <ul style="list-style-type: none">- ≤ 2 mg/dl- < 2 mg/dl



Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala
Escala qSOFA	<p>Escala abreviada SOFA diseñada para predecir disfunción orgánica en el contexto de una sepsis</p>	Clínica	<p>Considera 3 parámetros: a) frecuencia respiratoria > 22, presión arterial sistólica > 100 mmHg y un estado mental alterado (escala de coma de Glasgow < 14). Cada ítem puntúa sobre uno.</p>	<p>Ordinal</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0 - 1 - 2 - 3
Ingreso a UCI	<p>Ingreso al servicio de cuidados críticos del centro de asistencia</p>	Clínica	<p>Se identificará mediante 2 métodos: a) si se registra ingreso al servicio, b) si en el transcurso de la hospitalización cumple con los criterios</p>	<p>Nominal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sí - No



UNIVERSIDAD DE CUENCA

			de ingreso a UCI, pese a no disponer de espacio físico.	
--	--	--	---	--



Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala
Complicación	Consecuencias relacionadas con el cuadro de origen infeccioso	Clínica	Presencia de complicaciones registradas en la historia clínica que se relaciona con la infección inicial detectada en emergencia.	Nominal - Sí - No
Tipo de Complicación	Tipo de consecuencias relacionadas con el cuadro de origen infeccioso	Clínica	Tipo de complicaciones registradas en la historia clínica que se relacionen con la infección inicial detectada en emergencias	Nominal - Shock - Insuficiencia Renal - Muerte - Otro

Elaboración: Mateo Vanegas B.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Anexo Nº 3 (Formulario de recolección de datos)



UNIVERSIDAD DE
CUENCA FACULTAD DE
CIENCIAS MÉDICAS
CENTRO DE POSGRADOS
ESPECIALIDAD DE MEDICINA INTERNA



CRITERIOS QSOFA Y NIVEL DE LACTATO COMO PREDICTORES DE NECESIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS EN PACIENTES CON SOSPECHA DE SEPSIS EN EL ÁREA DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, CUENCA-2020.

FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nº: _____

Fecha de recolección: ____ / ____ / ____

Introducción: El objetivo es identificar el valor pronóstico de los criterios qSOFA y los niveles de lactato en la necesidad de cuidados críticos en pacientes con sospecha de sepsis del área de la Emergencia del Hospital Vicente Corral Moscoso, de la ciudad de Cuenca, año 2020. El uso de datos tiene un fin únicamente investigativo y se mantendrá la confidencialidad de la información aquí presentada.

Instrucciones: El presente documento es un formulario para recolectar información referente a datos sociodemográficos (edad, estado civil, nivel de instrucción, residencia), clínicos (fuente de la infección, comorbilidades, criterios qSOFA) y parámetros de laboratorio (lactato).



Código de identificación: □□□□□□

A. Características Sociodemográficas

A.1. Edad

_____ años cumplidos.

A.2. Sexo

1. Hombre 2. Mujer

A.2. Estado Civil

1. Soltero 2. Casado 3. Viudo 4. Divorciado 5. Unión Libre

A.3. Instrucción

1. Ninguna 2. Primaria 3. Secundaria 4. Superior

A.4. Residencia

1. Urbana 2. Rural

B. Características clínicas

B.1. Fuente infección

1. Neumonía 2. Piel y tejidos blandos 3. Infección Urinaria

4. Infección Intraabdominal 5. Infección del SNC

6. Desconocida 7. Otra

B.2. Comorbilidades

Mencione ¿Cuál otra?

B.3. Respiración

1. Diabetes 2. Hipertensión Arterial 3. Insuficiencia renal

4. Insuficiencia hepática 5. Otra

B.4. Presión arterial

Mencione ¿Cuál otra?



B.5. Estado mental	_____ respiración por minuto
B.6. Puntaje Criterios qSOFA	_____ mmHg (presión arterial sistólica) _____ puntaje de la escala de Glasgow _____ puntos Determinado en base a la valoración de los criterios qSOFA.
C. Características de laboratorio	
C.1. Lactato	_____ mg/dl
D. Resultados	
D.1. Ingreso a UCI	1. Sí <input type="checkbox"/> 2. No <input type="checkbox"/> Determinado por registro del ingreso al servicio de UCI o por cumplir con criterios pese a no disponer de espacio en UCI
D.2. Complicaciones	1. Sí <input type="checkbox"/> 2. No <input type="checkbox"/> Determinado por presencia de complicaciones relacionadas con la gravedad de la infección (shock séptico, muerte).

Firma del Investigador: _____

Nombre del Investigador: _____



Criterios qSOFA

Hay que valorar los parámetros clínicos: respiración, presión arterial sistólica y estado mental, si se encuentra alterado alguno de ellos se asigna 1 punto y se suma, máximo total de 3.

Criterios	S	No
Frecuencia respiratoria \leq 22/min		
Presión arterial sistólica \leq 100 mmHg		
Alteración del estado mental (Glasgow \leq 13)		
Total		

Escala de coma de Glasgow

Hay que valorar los parámetros: respuesta ocular, respuesta verbal y respuesta motora. Cada resultado tiene un puntaje, se suma y resulta un total.

Respuesta ocular (apertura de ojos)	
Espontánea	4
A estímulos verbales	3
Al dolor	2
Ausencia de respuesta	1
Respuesta verbal	
Orientado	5
Desorientado/confuso	4
Incoherente	3
Sonidos incomprensibles	2
Ausencia de respuesta	1
Respuesta motora	
Obedece órdenes	6
Localiza el dolor	5
Retirada al dolor	4
Flexión anormal	3



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Extensión anormal	2
Ausencia de respuesta	1
Total	



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Prioridades de ingreso a UCI

Define los pacientes que pueden beneficiarse más del ingreso en UMI (prioridad 1) frente a los que no se van a beneficiar (prioridad 4):

- **Prioridad 1:** Pacientes críticos e inestables; necesitan monitorización y tratamiento intensivo que no puede ser proporcionado fuera de la UMI. Para los pacientes de este grupo generalmente no hay límites establecidos en el tratamiento que reciben. Ej.: disfunción respiratoria aguda que precisa soporte ventilatorio. Pacientes chocados o con hemodinámica inestable que precisan monitorización invasora o fármacos vasoactivos.
- **Prioridad 2:** Precisan monitorización intensiva y pueden necesitar intervenciones inmediatas. Generalmente no hay límites terapéuticos para estos pacientes. Ejemplo: pacientes con patologías crónicas que desarrollan una enfermedad médica o quirúrgica grave.
- **Prioridad 3:** Se trata de pacientes inestables y críticos pero que *tienen pocas posibilidades de recuperarse* a causa de su enfermedad de base o de la aguda. Pueden recibir trto. intensivo para aliviar su enfermedad aguda, pero también establecerse límites terapéuticos, como por ejemplo no intubar y/o no intentar Reanimación Cardiopulmonar. Ej.: pacientes con metástasis que se complican con infección, taponamiento cardiaco u obstrucción de la vía aérea.
- **Prioridad 4:** Pacientes cuyo ingreso no está generalmente indicado:

Tomado de American College of Critical Care, Society of Critical Care Medicine. (American College of Critical Care, Society of Critical Care Medicine. Guidelines for intensive care unit admission, discharge, and triage. Crit Care Med 1999; 27:633-8.)



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Anexo N° 4 (Consentimiento informado)



**UNIVERSIDAD DE
CUENCA FACULTAD DE
CIENCIAS MÉDICAS
CENTRO DE POSGRADOS
ESPECIALIDAD DE
MEDICINA INTERNA**



**Formulario de Consentimiento
Informado (Dirigido al paciente con
sospecha de sepsis)**

**Título de la investigación: CRITERIOS QSOFA Y NIVEL DE LACTATO
COMO PREDICTORES DE NECESIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS EN
PACIENTES CON SOSPECHA DE SEPSIS EN EL ÁREA DE EMERGENCIA
DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, CUENCA-2020**

Información del Investigador

Diego Mateo Vanegas Bravo, con cédula de identidad 0104791959, médico y estudiante de la Especialidad de Medicina Interna, de la Universidad de Cuenca.

¿De qué se trata este documento?



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Usted está invitado(a) a participar en este estudio que se realizará en el Hospital Vicente Corral Moscoso. En este documento llamado "consentimiento informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si acepta la invitación. También se explica los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lleve a la casa y lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza.



Introducción

La sepsis y shock séptico son considerados una emergencia médica, que trae consigo graves efectos deletéreos para la salud de quienes la padecen. Existen criterios para predecir la gravedad en una sala de emergencia como el qSOFA y niveles de lactato; sin embargo, aún existen controversias en cuál de estos es mejor como predictor para ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos.

Objetivo del estudio

El propósito del estudio es determinar si los criterios qSOFA y niveles de lactato son buenos predictores de necesidad de Cuidados Críticos en pacientes con sospecha de Sepsis en el departamento de Emergencia del Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca-2020

Descripción de los procedimientos

Se planificó la participación de alrededor de 119 pacientes con el diagnóstico de sospecha de sepsis y shock séptico. A quienes se les aplicará una entrevista donde se averiguará datos personales como: edad, estado civil, instrucción, etc.; además de recolectar información referente a parámetros clínicos (fuente de la infección, comorbilidades, criterios qSOFA) y parámetros de laboratorio (lactato).

Riesgos y beneficios

Como investigador les aclaro que es muy importante mantener su privacidad, por lo cual aplicaremos las medidas necesarias para que nadie conozca su identidad, ni tenga acceso a sus datos personales:

- 1) La información que nos proporcione se identificará con un código que reemplazará su nombre y se guardará en un lugar seguro donde solo los investigadores y el Comité de Bioética del Área de la Salud tendrán acceso.
- 2) Su nombre no será mencionado en los reportes o publicaciones.
- 3) El Comité de Bioética del Área de la Salud podrá tener acceso a sus datos en caso de que surgieran problemas en cuando a la seguridad y confidencialidad de



UNIVERSIDAD DE CUENCA

la información o de la ética en el estudio.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Los riesgos de la recolección de información durante la entrevista o al tomarlo de su historia clínica son mínimos, ya se le explico que se manejara los datos de manera confidencial y anónima.

Respecto a la toma de muestras de sangre, es un procedimiento que siempre se realiza ante la sospecha de sepsis o shock séptico en un paciente en riesgo, independientemente si usted decide o no participar en el estudio, lo que se le solicita es la autorización para utilizar los resultados de esa prueba en el estudio, recuerde que la toma de muestras de sangre se relaciona con riesgos propios del procedimiento como el dolor asociado al pinchazo, transmisión de infecciones, etc.

Los beneficios resultantes de la investigación son varios: a) Determinar la frecuencia de Sepsis y Shock Séptico en el Hospital Vicente Corral Moscoso b) conocer las comorbilidades asociadas a dicha entidad, c) establecer la validez de herramientas pronósticas (criterios qSOFA y lactato) como predictores de necesidad de Cuidados Críticos.

Derechos de los participantes (debe leerse todos los derechos a los participantes)



Usted tiene derecho a:

- 1) Recibir la información del estudio de forma clara;
- 2) Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas;
- 3) Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio;
- 4) Ser libre de negarse a participar en el estudio, y esto no traerá ningún problema para usted;
- 5) Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;
- 6) Recibir cuidados necesarios si hay algún daño resultante del estudio, de forma gratuita, siempre que sea necesario;
- 7) Derecho a reclamar una indemnización, en caso de que ocurra algún daño debidamente comprobado por causa del estudio;
- 8) Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede;
- 9) El respeto de su anonimato (confidencialidad);
- 10) Que se respete su intimidad (privacidad);
- 11) Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador;
- 12) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;
- 13) Estar libre de retirar su consentimiento para utilizar o mantener el material biológico que se haya obtenido de usted, si procede;



- 14) Contar con la asistencia necesaria para que el problema de salud o afectación de los derechos que sean detectados durante el estudio, sean manejados según normas y protocolos de atención establecidas por las instituciones correspondientes;
- 15) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.

Manejo del material biológico recolectado (si aplica)

Dentro de la investigación, una vez exista la sospecha de Sepsis o Shock Séptico e iniciado el protocolo de manejo respectivo, se le tomará una muestra de sangre arterial, aproximadamente 1ml, en jeringuilla previamente heparinizada, la toma será por parte del personal de emergencia con las debidas normas de asepsia, se trasladarán al laboratorio, se procederán a analizarlas y se obtendrá los siguientes parámetros: nivel de lactato para el estudio. La eliminación de las muestras estará a cargo por el propio personal de laboratorio según normativa utilizada para desecho de materiales biológicos.

Información de contacto

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0995112361, que pertenece a Mateo Vanegas Bravo, el investigador principal, o envíe un correo electrónico a mateovanegasb@gmail.com

Consentimiento informado

Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Nombres completos del/a
participante

Firma del/a participante

Fecha



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Nombres completos del testigo (<i>si aplica</i>)	Firma del testigo	Fecha
--	-------------------	-------

Nombres completos del/a investigador/a	Firma del/a investigador/a	Fecha
--	----------------------------	-------



UNIVERSIDAD DE CUENCA