

3. ABSTRACT.

Background: Sepsis and septic shock are diseases with high morbidity and mortality requiring early identification and appropriate treatment. One of the important treatments is fluid therapy resuscitation and, although there is no clear guidance on the best strategy, it is recommended that a minimum of 30 ml/kg ideal weight of intravenous crystalloids be administered in the first three hours. On the other hand, the use of high volumes has been associated with increased mortality and organ dysfunction.

Material and methods: We made a retrospective observational study based on clinical history and computerised clinical-healthcare databases.

The patients selected were those admitted to the Intensive Care Unit of the Hospital General Universitario Doctor Balmis diagnosed with sepsis and/or septic shock between 16/09/2021 and 16/02/2022.

A specific database has been constructed to collect the variables including demographic, clinical, epidemiological, diagnostic, evolutionary, severity and mortality data.

Results: A total of 27 patients were analysed, 74% of whom were male.

The mean ICU stay was 6.57 days (standard deviation 5.24) and mean SOFA score on admission was 7.33 points (standard deviation 3.11). The mean fluid therapy administered was 80.37 ml/kg in the first 24 hours (standard deviation 26.67) and 135.22 ml/Kg in the first 48 hours (standard deviation 45.76). Mortality was 33.3% during ICU stay.

Hypothesis testing between excessive volume of fluid therapy with increased mortality and organ dysfunction were not significant. However, a highly significant correlation (p value 0.001) with a Pearson's r of 0.485 was obtained between fluid therapy volume and ICU stay.

Conclusions: Higher volume of fluid therapy implies an increase in ICU stay, but it cannot be shown to increase mortality and/or organ dysfunction.

Keywords: sepsis, septic shock, fluid therapy, mortality, organ failure, UCI stay.

4. INTRODUCCIÓN.

Se estima que mundialmente se diagnostican al año 48,9 millones de casos de sepsis, de los cuales 11 millones fallecen a causa de esta. La incidencia y mortalidad de la sepsis ha disminuido en los últimos años, pero sigue causando aproximadamente el 20% de las muertes globales, si bien el porcentaje de mortalidad varía notablemente dependiendo del país, siendo más elevada en África subsahariana, Oceanía, Asia meridional, Asia oriental y Asia sudoriental. Se ha observado una mayor mortalidad en hombres, en menores de cinco años y en ancianos.¹ Y también se ha constatado que hasta el 50% de los supervivientes padecen secuelas físicas y/o psicológicas a largo plazo.²

La sepsis es considerada como una “disfunción orgánica potencialmente mortal provocada por una disregulación en la respuesta a la infección”. En cuanto a la disfunción orgánica se identifica como un cambio agudo en la puntuación total de la escala SOFA mayor o igual a dos puntos a consecuencia de la infección.³ Y el shock séptico se determina clínicamente como toda aquella sepsis que requiere el uso de

vasopresores para mantener la tensión arterial media igual o mayor a 65 mmHg y presentar un lactato mayor de 2 mmol/L a pesar de una adecuada reposición volémica.⁴

Las definiciones indicadas anteriormente no son aceptadas por la IDSA (*Infectious diseases Society of America*) ni por el CMS (*Center for Medicare and Medicaid Services*).⁵

Tanto la sepsis como el shock séptico suponen un problema de salud muy importante que requieren una identificación temprana y tratamiento adecuado durante las primeras horas, para así aumentar las probabilidades de supervivencia del paciente, recomendándose el ingreso en unidades de cuidados intensivos en menos de seis horas para su manejo.⁶ Existen protocolos, como el Código sepsis, que establecen una serie de actuaciones que se han de realizar ante la sospecha de sepsis. Para el seguimiento y control de esta se requiere una monitorización de las constantes vitales, junto con parámetros analíticos.

Hay varias herramientas para la detección precoz de sepsis, como son los criterios de síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS), *Quick Sequential Organ Failure Assessment* (qSOFA), *National early warning score* (NEWS) y *Modified early warning score* (MEWS); aunque no se recomiendan usar de manera individual ninguno de ellos.⁶

Para el diagnóstico de disfunción orgánica se recomienda el uso de una variación de dos o más puntos, respecto a su puntuación basal, en la escala SOFA (*Sequential Organ Failure Assessment*) en el contexto de una infección [Tabla 1]. La mortalidad se incrementa a mayor puntuación en la escala SOFA.⁴

La resucitación mediante fluidoterapia es el tratamiento fundamental para la estabilización de la hipoperfusión tisular inducida por la sepsis. Se recomienda usar cristaloides balanceados como primera línea de tratamiento de la fluidoterapia,

pudiendo añadir albúmina en pacientes seleccionados que hayan recibido grandes cantidades de cristaloides. Además, también el inicio de antibioterapia lo más precozmente posible, e idealmente en menos de una hora.

Sistema	Puntuación				
	0	1	2	3	4
Respiratorio PaO ₂ /FiO ₂ (mmHg)	≥400	<400	< 300	<200 con soporte respiratorio	<100 con soporte respiratorio
Coagulación Plaquetas (x10 ³ /μL)	≥150	<150	<100	<50	<20
Función hepática Bilirrubina (mg/dl)	<1,2	1,2 – 1,9	2 – 5,9	6 – 11,9	>12
Cardiovascular Tensión arterial media	≥ 70 mmHg	< 70	Dopamina < 5 o Dobutamina	Dopamina 5,1-15, Epinefrina ≥ 0,1 o norepinefrina ≥ 0,1	Dopamina >15, Epinefrina > 0,1 o norepinefrina > 0,1
Sistema nervioso central Glasgow	15	13 – 14	10 – 12	6 – 9	<6
Función renal Creatinina (mg/dl)	<1,2	1,2 – 1,9	2 – 3,4	3,5 – 4,9	>5

Tabla 1. Sequential Organ Failure Assessment Score (SOFA)⁴

La literatura actual no ofrece una guía clara de cuál es la mejor estrategia posológica para la fluidoterapia de resucitación, a pesar de ello la recomendación actual es usar un

mínimo de 30 ml/kg de peso ideal de cristaloides intravenosos en las primeras tres horas, ya que hay análisis retrospectivos que demostraron que administrar menos supone un aumento de la mortalidad intrahospitalaria y de las comorbilidades.⁶ Por otro lado, el uso de volúmenes elevados de fluidoterapia se ha asociado a un incremento de la mortalidad y disfunción orgánica.^{6,7,8} El volumen excesivo de fluidoterapia incrementa el volumen de agua extrapulmonar, que conlleva una disminución de la distensibilidad pulmonar y con ello un aumento del trabajo respiratorio. Este aumento del volumen de agua extravascular puede contribuir a una lesión renal aguda, que independientemente de la gravedad que por sí conlleva presenta una menor probabilidad de retornar la función renal a la normalidad.⁸ Este exceso de volumen supone un riesgo aumentado de hipertensión intraabdominal debido al edema visceral. También conlleva riesgo de edema cerebral, empeoramiento del drenaje linfático y edema hepático entre otros.⁹

4.1. Hipótesis de trabajo.

- Hipótesis principal verdadera (H_0): En la sepsis, un volumen de resucitación con fluidoterapia excesivamente elevada conlleva un aumento de la mortalidad, estancia y fallos orgánicos (determinados por la escala SOFA), independientemente de la gravedad inicial del cuadro determinada por la escala SAPS-3.
- Hipótesis principal nula (H_1): En la sepsis, un volumen de resucitación con fluidoterapia excesivamente elevada no condiciona un aumento de la mortalidad, estancia y fallos orgánicos (determinados por la escala SOFA), independientemente de la gravedad inicial del cuadro determinada por la escala SAPS-3.

4.2. Objetivos

Objetivo primario: analizar como el mayor volumen de fluidoterapia inicial implica una mayor mortalidad, estancia y disfunción orgánica.

Objetivos secundarios:

- Determinar la relación entre la puntuación en la escala SAPS-3 y puntuación en la escala SOFA.
- Analizar que etiologías son las más frecuentes causantes del cuadro clínico.

5. MATERIAL Y MÉTODOS.

5.1 Tipo de estudio

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo a partir de las historias clínicas y bases de datos informatizadas, creadas con fines clínico-asistenciales.

5.2 Población

Los pacientes seleccionados fueron todos aquellos ingresados en la UCI del Hospital General Universitario Doctor Balmis diagnosticados de sepsis y/o shock séptico en el periodo comprendido entre el 16/09/2021 y el 16/02/2022.

- Los criterios de inclusión son pacientes mayores de 18 años que ingresan en la UCI del HGU Doctor Balmis con el diagnóstico de sepsis y/o shock séptico.
- Los criterios de exclusión son pacientes menores de 18 años y/o con una estancia inferior a 24 horas.

5.3 Variables

Se construyó una base de datos específica para recoger las variables, que incluyen datos demográficos, clínicos, epidemiológicos, diagnósticos, evolutivos, de gravedad y de mortalidad.

- Variables demográficas: edad (años), sexo (varón/mujer) y antecedentes médicos y quirúrgicos.
- Variables clínicas, de laboratorio y diagnóstico: niveles de lactato, bicarbonato, creatinina, bilirrubina, plaquetas, linfocitos, leucocitos, FiO₂, presión arterial de CO₂ y presión arterial O₂, escala Glasgow, temperatura corporal, frecuencia cardíaca, tensión arterial, nivel de saturación de oxígeno, diuresis, balance hídrico, nivel de pH sanguíneo y volumen fluidoterapia.
- Variables de curso clínico: duración estancia clínica (días), necesidad de asistencia respiratoria (si/no), uso de drogas vasoactivas (si/no) y fallo renal.
- Variables de gravedad: escala SOFA al ingreso, a las 48h y al alta.
- Variables de mortalidad estimada: escala SAPS-3.

5.4 Análisis estadístico

El análisis estadístico de los resultados se ha llevado a cabo mediante el programa IBM SPSS statistics 26, realizándose un análisis descriptivo de las variables continuas, determinando el porcentaje para las variables categóricas, y calculando las medias y desviación estándar o medianas y rango intercuartílico de las variables cuantitativas, dependiendo si siguen o no una distribución normal.

La comparación de variables categóricas se ha ejecutado mediante la prueba Chi-cuadrado de Pearson o la prueba exacta de Fisher, cuando la frecuencia esperada de una celdilla sea menor de 5. Para la comparación de variables cuantitativas se ha usado la T-student o la U de Mann-Whitney, dependiendo si siguen o no una distribución normal y la prueba de Levene para comprobar si las varianzas son o no homogéneas. Para la correlación de variables cualitativas con cuantitativas se ha usado la correlación de Pearson o de Spearman dependiendo si siguen o no una distribución normal.

5.5 Aspectos éticos.

El estudio propuesto reúne las características típicas de los protocolos de estudios epidemiológicos a partir de las historias clínicas y bases de datos informatizadas, creadas con fines clínico-asistenciales. El análisis de toda la información no supone un beneficio individualizado para cada paciente, si bien es cierto que al estar anonimizada, tampoco supone una amenaza al deber de confidencialidad ni otro riesgo adicional. Se respetará lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantías de los derechos digitales.

Este estudio ha sido aprobado por el Comité de investigación del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL) del Hospital General de Alicante Doctor Balmis y por el Comité de ética e integridad en la investigación (COIR) de la universidad Miguel Hernández de Elche.

(Ref. CEIm: PI2022-027 – Ref. ISABIAL: 2022-0036)

(Ref. COIR: TFG.GME.FAJS.MAA.220310)

6. RESULTADOS.

Durante el periodo de estudio, ingresaron en la UCI 30 pacientes con diagnóstico de sepsis o shock séptico, de los cuales se excluyeron 3 pacientes por cumplir criterios de exclusión. Por tanto, el tamaño muestral del estudio es de 27 pacientes, de los cuales el 74,1% fueron de sexo masculino [Gráfico 1]. Las principales causas etiológicas fueron la genitourinaria y la abdominal [Gráfico 2].

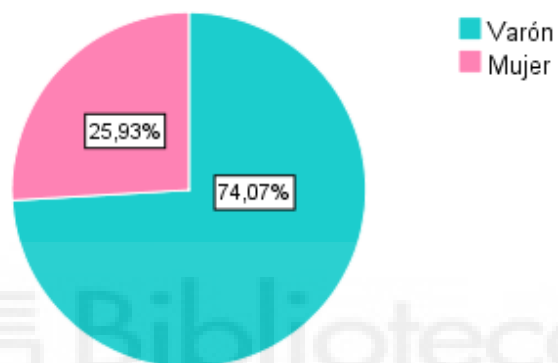


Gráfico 1. Distribución por sexo

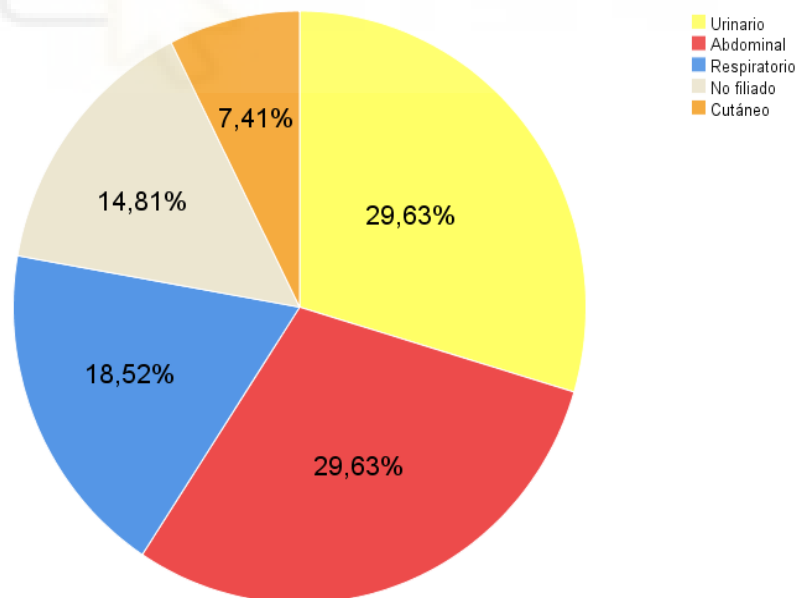


Gráfico 2. Etiologías

La edad media de los pacientes fue de 62 años y su estancia media en UCI fue de 6,57 días (desviación estándar 5,24). Al ingreso, la mortalidad media estimada por la escala SAPS-3 fue del 45,54%, mientras que la puntuación media en la escala SOFA al ingreso fue de 7,33 puntos (desviación estándar 3,11). Por otro lado, se infundió un volumen medio de 80,37 ml/kg las 24 primeras horas (desviación estándar 26,67) y de 135,22 ml/kg las primeras 48 horas (desviación estándar 45,76).

Del total de pacientes, 9 de ellos (33,3%) fallecieron durante su ingreso en la UCI, y a los 28 días tras el alta de UCI se registraron dos éxitos más (40,7%) [Gráfico 3].

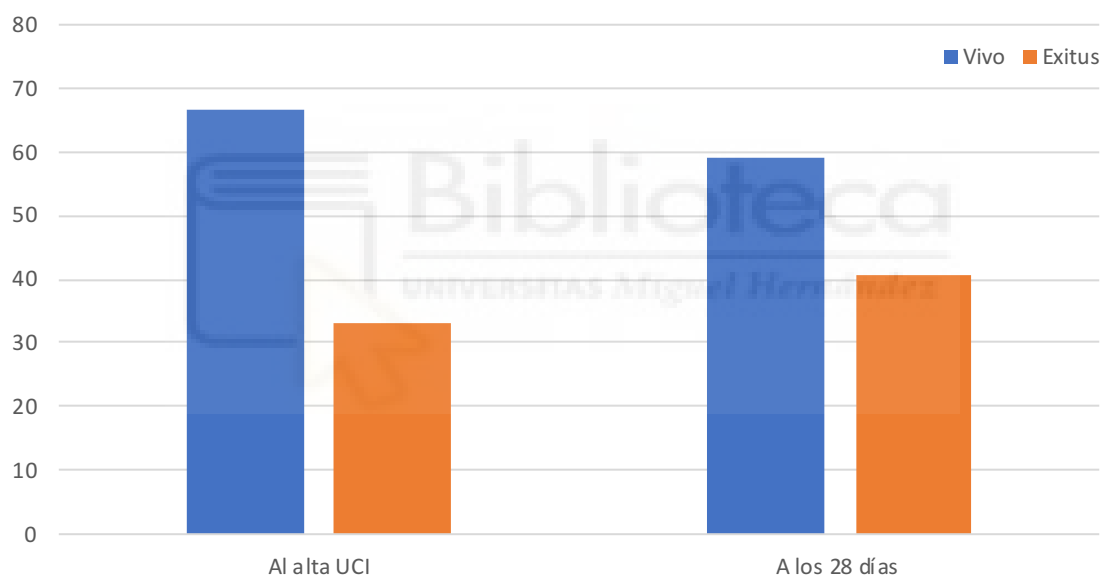


Gráfico 3. Mortalidad

De otra parte, se estratificó en dos grupos de mortalidad predicha en función de la puntuación de la escala SAPS-3: baja-moderada mortalidad estimada ($\leq 30\%$) y alta mortalidad estimada ($>30\%$); y cuyo análisis descriptivo se especifica en la Tabla 2.

		Baja-moderada mortalidad	Alta mortalidad
Nº de pacientes		9 (33,30%)	18 (66,7%)
Sexo	Masculino	5 (55,60%)	15 (83,3%)
	Femenino	4 (44,40%)	3 (16,70%)
Edad (años)	Media (DE)	56,78 (9,61)	64,61 (10,65)
Estancia (días)	Media (DE)	3,38 (4,38)	8,17 (4,99)
Puntuación SOFA al ingreso (puntos)	Media (DE)	5,56 (2,78)	8,22 (2,94)
Volumen fluidoterapia primeras 24h (ml/Kg)	Media (DE)	73,78 (12,84)	83,67 (31,23)
Volumen fluidoterapia primeras 48h (ml/kg)	Media (DE)	117 (25,94)	144,33 (51,21)
Estado al alta de UCI	Exitus	1 (11,10%)	8 (44,40%)
	Vivo	8 (88,90%)	10 (55,60%)
Estado a los 28 día	Exitus	1 (11,10%)	10 (55,6%)
	Vivo	8 (88,90%)	8 (44,40%)

Tabla 2.

Se observa que en el subgrupo de alta mortalidad existe una media mayor de las variables edad, estancia, fluidoterapia, puntuación SOFA y mortalidad real. La mortalidad se mantiene estable en el subgrupo de baja-moderada mortalidad, pero en el grupo de alta mortalidad a los 28 días tras el alta se registra un aumento de la mortalidad.

Para el análisis de las variables, fluidoterapia en las primeras 24 horas con mortalidad alta de UCI, se utilizó la prueba T de Student, asumiendo varianzas iguales (significancia prueba de Levene > 0.05), pero no fue significativa (p valor > 0.05). Por otro lado, en el

análisis de estas variables, pero siendo estratificado por grupos de mortalidad, en ambos grupos se asumieron varianzas iguales (significancia >0.05) y en ambos la prueba T no fue significativa (p valor >0.05).

Para el análisis de la correlación entre la fluidoterapia en las primeras 24 horas con la estancia en UCI, se empleo la correlación de Pearson, obteniéndose una correlación muy significativa (significancia 0.001) y un valor r de Pearson de 0.485. En cuanto al análisis estratificado por grupos obtuvo los siguientes resultados: en el grupo de baja-moderada mortalidad la relación no fue significativa (significancia 0.147), en cambio, en el grupo de alta mortalidad se obtuvo una correlación significativa (significancia 0.049) y un valor r de Pearson de 0.469.

Para el análisis entre las variables fluidoterapia en las primeras 24 horas y disfunción orgánica a las 24 horas, se uso la correlación de Pearson, cuyo resultado no fue significativo (significancia 0.351). Adicionalmente, se estratificó por grupos de mortalidad pero su resultado tampoco fue significativo en ningún grupo (significancia 0.829 en baja-moderada y 0.578 en alta mortalidad).

Para el análisis entre las variables fluidoterapia en las primeras 24 horas y disfunción orgánica al alta se utilizó la correlación de Pearson, cuyo resultado no fue significativo (significancia 0.321). En esta correlación se excluyeron a los pacientes que fueron exitus previo al alta, por tanto el tamaño muestral fue de 18. Esto fue así porque los pacientes fallecidos no tenían un valor en la escala SOFA, que fue la usada para valorar la disfunción orgánica.

La relación entre la puntuación en la escala SAPS-3 con la escala SOFA se determinó mediante la prueba de correlación de Pearson, obteniéndose una significancia de 0.004 y una r de Pearson de 0.535.

Toda la inferencia estadística anteriormente expuesta se realizó también cambiando la variable “fluidoterapia en las 24 primeras horas de ingreso en UCI” por la variable “fluidoterapia en las primeras 48 primeras horas de ingreso en UCI”. Obteniéndose los mismos resultados en el contraste de hipótesis.

7. DISCUSIÓN.

La resucitación mediante la fluidoterapia es un tratamiento fundamental en la estabilización hemodinámica en la sepsis y shock séptico, a pesar de ello, actualmente no existe una evidencia científica clara de cual es la mejor estrategia posológica en la fluidoterapia de resucitación. Las últimas guías indican una administración mínima de 30 ml/kg.⁶ Asimismo, existen trabajos que relacionan un volumen de fluidoterapia excesiva con un aumento de complicaciones orgánicas y con ello de la mortalidad.⁹

Este estudio iba encaminado a apoyar la evidencia sobre si el volumen excesivo de fluidoterapia de resucitación está en relación con un aumento de la mortalidad, disfunción orgánica y estancia en UCI.

Se ha analizado la influencia de la fluidoterapia administrada en las primeras 24 horas de estancia en la UCI con la mortalidad al alta, la estancia y la disfunción orgánica (medida con la escala SOFA). Adicionalmente también se analizaron los mismos parámetros descritos anteriormente (mortalidad, estancia y disfunción orgánica) en

relación con la fluidoterapia en las primeras 48 horas (en lugar de las primeras 24 horas) y no se observaron diferencias en los resultados obtenidos.

Primeramente, las hipótesis que afirmaban que el volumen de fluidoterapia se relacionaba con un aumento la mortalidad y disfunción orgánica no se pudieron demostrar, ya que el p valor en ambos análisis resultó ser mayor de 0.05 y por tanto no se pudo rechazar la hipótesis nula. El mismo análisis, pero estratificado en grupos de mortalidad predicha (grupo alta y baja-moderada mortalidad), tampoco resultó significativo. Estos resultados no significativos se pueden deber al pequeño tamaño muestral obtenido en el estudio.

Por otro lado, el contraste de hipótesis entre la fluidoterapia y la estancia en UCI resultó estadísticamente significativo, pudiendo afirmar con un 99% de confianza que en el ámbito del estudio hay una correlación positiva moderada entre ambas variables, ya que el nivel de significancia bilateral es de 0.001. Esto nos permite afirmar que aumentar el volumen de fluidoterapia supone un aumento de la estancia en la UCI. Los resultados de este mismo análisis estratificado por grupos de mortalidad predicha (baja-moderada y alta) fueron los siguientes: en el grupo de baja-moderada mortalidad no resultó significativo, probablemente debido al bajo número de tamaño muestral (8 pacientes); sin embargo, en el grupo de alta mortalidad, si resultó significativo obteniéndose una correlación positiva moderada entre ambas variables, puesto que el nivel de significante bilateral es de 0.049. Observamos que el aumento de fluidoterapia se relaciona con el aumento de la estancia en la UCI, pero no podemos afirmar con seguridad que no esté influido con la mortalidad predicha de los pacientes, ya que en el análisis estratificado por grupos de mortalidad estimada solo es significativo en el grupo de alta mortalidad,

aunque siempre teniendo en cuenta que el resultado del grupo de baja-moderada mortalidad puede que no sea significativo por el tamaño muestral tan pequeño.

El análisis de la correlación entre la puntuación en la escala SAPS-3 y la puntuación en la escala SOFA, resultó estadísticamente significativo, permitiendo afirmar con un 99% de confianza, que en el ámbito del estudio hay una correlación positiva moderada entre ambas variables, ya que el nivel de significancia bilateral es de 0.004. Por tanto, a mayor puntuación en la escala SAPS-3, mayor puntuación en la escala SOFA al ingreso en la UCI.

Respecto a las limitaciones del estudio, una de las principales deriva de las características de este ya que los datos fueron recogidos de forma indirecta, por lo que puede conllevar una pérdida de información. De igual modo, el tamaño muestral del estudio fue pequeño (27 pacientes únicamente). Además, la administración de fluidoterapia previa al ingreso a UCI no pudo ser recogida, y tampoco se analizó. Por otro lado, el punto de corte para la estratificación en dos grupos de mortalidad (baja-moderada y alta mortalidad) basados en la mortalidad predicha por la escala SAPS-3 fue impuesta de forma arbitraria.

Para finalizar, cabría mencionar algunos datos destacados como el hecho de que a todos los pacientes se les infundió un volumen superior a 30 ml/kg, aunque este volumen fue mayor en el grupo de alta mortalidad predicha. Por otra parte, en nuestro estudio el 74.1% de los pacientes incluidos resultaron ser de sexo masculino, este dato se relaciona con la tendencia general en nuestra UCI ya que de forma global el 64% de los ingresados en la unidad son de sexo masculino. Así mismo, la mortalidad predicha media de los pacientes en estudio resultó ser alta (45.54%).

Este estudio no permite generar nueva evidencia científica, pero si permite apoyar la disponible. Es necesario la creación de más estudios para la obtención de evidencia que permita establecer una guía clara de la administración de fluidoterapia en sepsis y shock séptico, ya que supone una entidad de elevada mortalidad que necesita de unas guías claras que permitan el manejo óptimo de la fluidoterapia.

8. CONCLUSIONES.

- I. El mayor volumen de fluidoterapia, implica un aumento de la estancia en la UCI.
- II. No se puede demostrar que un aumento de la fluidoterapia se relacione con un aumento en la mortalidad y/o en disfunción orgánica.
- III. No se puede demostrar que una mayor puntuación SOFA/SAPS3 al ingreso se relacione con un aumento en la mortalidad.
- IV. Una mayor puntuación en SOFA al ingreso se relaciona con una mayor puntuación en la escala SAPS-3.
- V. Las patologías del sistema genitourinario y abdominal son las principales causas etiológicas del cuadro clínico.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Rudd K, Johnson S, Agesa K, Shackelford K, Tsoi D, Kievlan D et al. Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. *The Lancet*. 2020;395(10219):200-211.
2. Prescott H, Angus D. Enhancing Recovery From Sepsis. *JAMA*. 2018;319(1):62.
3. Singer, M., Deutschman, C., Seymour, C., Shankar-Hari, M., Annane, D., Bauer, M., Bellomo, R., Bernard, G., Chiche, J., Coopersmith, C., Hotchkiss, R., Levy, M., Marshall,

- J., Martin, G., Opal, S., Rubenfeld, G., van der Poll, T., Vincent, J. and Angus, D., 2016. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA*, 315(8), p.801.
4. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). Mervyn Singer, Clifford S. Deutschman, Christopher Warren Seymour, Manu Shankar-Hari, Djilali Annane, Michael Bauer et al. *JAMA* 2016;315(8):801-810.doi:10.0001/jama.2016.0287
 5. Kalil, A., Gilbert, D., Winslow, D., Masur, H. and Klompas, M., 2017. Infectious Diseases Society of America (IDSA) POSITION STATEMENT: Why IDSA Did Not Endorse the Surviving Sepsis Campaign Guidelines. *Clinical Infectious Diseases*, 66(10), pp.1631-1635.
 6. Evans L, Rhodes A, Alhazzani W, Antonelli M, Coopersmith C, French C et al. Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock 2021. *Intensive Care Medicine*. 2021;47(11):1181-1247
 7. Marik PE, Linde-Zwirble WT, Bittner EA et al (2017) Fluid administration in severe sepsis and septic shock, patterns and outcomes: an analysis of a large national database. *Intensive Care Med* 43(5):625–632
 8. Boyd JH, Forbes J, Nakada TA et al (2011) Fluid resuscitation in septic shock: a positive fluid balance and elevated central venous pressure are associated with increased mortality. *Crit Care Med* 39(2):259–265
 9. O'Connor M, Prowle J. Fluid Overload. *Critical Care Clinics*. 2015;31(4):803-821.

10. ANEXO

Se adjuntan la autorización del comité de ética para la investigación con medicamentos del Departamento de salud de Alicante y el informe de evaluación de investigación responsable de la Universidad Miguel Hernández.



**COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL
DEPARTAMENTO DE SALUD DE ALICANTE - HOSPITAL GENERAL**

C/. Pintor Baeza, 12 – 03010 Alicante
<http://www.dep19.san.gva.es>
Teléfono: 965-913-921
Correo electrónico: ceim_hgua@gva.es

Ref. CEIm: PI2022-27 - Ref. ISABIAL: 2022-0036

**INFORME DEL COMITE DE ETICA PARA LA INVESTIGACION CON
MEDICAMENTOS**

Reunidos los miembros del Comité de Ética para la Investigación con medicamentos del Departamento de Salud de Alicante – Hospital General, en su sesión del día 23 de febrero de 2022 (Acta 2022-02), y una vez estudiada la documentación presentada por el **Dr. Francisco Ángel Jaime Sánchez** del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital General Universitario de Alicante, tiene bien a informar que el proyecto de investigación titulado **“Fluidoterapia en sepsis y shock séptico”**, se ajusta a las normas deontológicas establecidas para tales casos. Se informa a su vez de que este estudio ha solicitado la exención del Consentimiento Informado.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Alicante con fecha 10 de marzo de 2022.

Firmado por Luis Manuel Hernandez Blasco -
21424371D el 10/03/2022 10:38:15

Fdo. Dr. Luis Manuel Hernández Blasco
Secretario Técnico CEIm Departamento de
Salud de Alicante – Hospital General



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 17 de marzo del 2022

Nombre del tutor/a	Francisco Angel Jaime Sanchez
Nombre del alumno/a	Marta Arjona Alba
Tipo de actividad	Adherido a proyecto
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	Fluidoterapia en sepsis y shock septico
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220310180501
Código de Investigación Responsable	TFG.GME.FAJS.MAA.220310
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Fluidoterapia en sepsis y shock septico** ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.



La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>

