

A) TÍTULO DEL PROYECTO: “ESTUDIO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO DE ENFERMEDADES GLOMERULARES EN CHILE”.

B) INVESTIGADORES LOCALES:

Dr. Ricardo Valjalo Medina.

Investigador Principal y Coordinador Nacional.

Nefrólogo. Hospital del Salvador. Providencia. Santiago. RM. Chile.

Correo electrónico: rvaljalo@gmail.com

Teléfono: +56991555921

Dra. Camila Herrera Cabrera.

Nefróloga. Hospital del Salvador. Providencia. Santiago. RM. Chile.

Correo electrónico: camilaherrera27@gmail.com

Teléfono: +56991353366

C) INVESTIGADORES EN CENTROS EXTERNOS:

Dr. Ricardo Arturo Villalobos Navarro.

Nefrólogo. Hospital Barros Luco Trudeau. San Miguel. Santiago. RM. Chile.

Correo electrónico: arturovillalobosn@gmail.com

Teléfono: +56976217110

Dr. Eduardo Ávila Jiménez.

Nefrólogo. Hospital Clínico Universidad Católica. Santiago. RM. Chile.

Correo electrónico: eavilajimenez@gmail.com

Teléfono: +56957190145

Dr. Cristian Juanet Lecaros.

Nefrólogo. Hospital Clínico Universidad Católica. Santiago. RM. Chile.

Correo electrónico: cristianjuanet@gmail.com

Teléfono: +56991418565

Dra. María Ignacia Pezantes Orostegui.

Nefróloga. Clínica Dávila. Recoleta. Santiago. RM. Chile.

Correo electrónico: ignaciapezantes@gmail.com

Teléfono: +56992829390

Dra. Katherinne Bustamante Krause.

Nefróloga. Clínica Dávila. Recoleta. Santiago. RM. Chile.

Correo electrónico: katherinnebk@gmail.com

Teléfono: +56983717598

Dra. Paula Segura Hidalgo.

Anátomo-Patóloga. Hospital Clínico Universidad de Chile. Independencia. Santiago. RM. Chile.
Correo electrónico: psegura@hcuch.cl
Teléfono: +56999914343

Dra. María Luisa Ceballos.

Nefróloga Infantil. Hospital Luis Calvo Mackenna. Providencia. Santiago. Chile.
Correo electrónico: maluceballos12@gmail.com
Teléfono: +56982228623

María José Hidalgo Jacob.

Nefróloga. Hospital San José. Independencia. Santiago. RM. Chile
Correo electrónico: jo.hidalgo@gmail.com
Teléfono: +56993194159

Dra. Carolina Cordero Pérez.

Nefróloga. Hospital San Juan de Dios. Santiago. RM. Chile
Correo electrónico: carolinacorderop@gmail.com
Teléfono: +56974089581

Dr. Daniel Miranda Silva.

Nefrólogo. Hospital San Juan de Dios. Santiago. RM. Chile
Correo electrónico: damirandas@gmail.com
Teléfono: +56997546281

Dra. María Guadalupe Hernández Boscan.

Nefróloga. Hospital de Antofagasta. Antofagasta. Chile.
Correo electrónico: lupehb@gmail.com
Teléfono: +56976481193

Dra. Carolina Sáez Vera.

Nefróloga. Hospital Higuera de Talcahuano. Talcahuano. Chile.
Correo electrónico: caro.saezvera@gmail.com
Teléfono: +56993503362

Dra. Patricia Carruyo Angulo.

Medicina Interna. Hospital Regional de Talca. Talca. Chile.
Correo electrónico: dracarruyo@gmail.com
Teléfono: +56952115403

Dra. María Esperanza Selamé Romero.

Nefróloga. Hospital Regional de Talca. Talca. Chile.
Correo electrónico: mselame@hospitaldetalca.cl
Teléfono: +56978885426

Dr. René Cament Muñoz.

Nefrólogo. Hospital Regional de Concepción. Concepción. Chile.
Correo electrónico: r.cament@gmail.com
Teléfono: +56975696972

Dr. Agustín Añó.

Nefrólogo. Hospital el Carmen. Maipú. Santiago. RM. Chile.

Correo electrónico: agustinagno@gmail.com

Teléfono: +56939006568

Dr. Juan Campodónico Ríos.

Nefrólogo. Hospital Santiago Oriente. Peñalolén. Santiago. RM. Chile.

Correo electrónico: juancampodonicor@gmail.com

Teléfono: +56981379351

Dra. Gisselle Carvajal González.

Nefróloga. Hospital Dr. Ernesto Torres Galdames. Iquique. Chile.

Correo electrónico: gissellecarvajal@gmail.com

Teléfono: +56985394273

Dra. María Ignacia Pezantes Orostegui.

Nefróloga. Hospital DIPRECA. Las Condes. Santiago. RM. Chile.

Correo electrónico: ignaciapezantes@gmail.com

Teléfono: +56992829390

Dr. Francisco Contreras Rocuant.

Nefrólogo. Hospital San Borja Arriarán. Santiago. RM. Chile.

Correo electrónico: fj.contreras.rocuant@gmail.com

Teléfono: +56981955648

Dr. Camilo Díaz Valdebenito.

Médico Internista. Residente en Nefrología Universidad de Chile. Hospital San Borja Arriarán. Santiago. RM. Chile.

Correo electrónico: cdiazvaldebenito@gmail.com

Teléfono: +56974502467

Dr. Juan Pillampel Soto.

Nefrólogo. Hospital Regional de Arica Dr. Juan Noé Crevani. Arica. Chile.

Correo electrónico: juanpillampelsoto@gmail.com

Teléfono: +56961710848

Dr. Andrés Arriagada Fuentes.

Nefrólogo. Hospital San José de Victoria. Victoria. Chile.

Correo electrónico: docvalpo@hotmail.com

Teléfono: +56999789265

Dr. Rodrigo Julio García.

Nefrólogo. Hospital Sótero del Río. Puente Alto. Santiago. Chile.

Correo electrónico: rjjulio@uc.cl

Teléfono: +56992235192

Dr. Vicente Torres Cifuentes.

Nefrólogo. Hospital Carlos Van Buren. Valparaíso. Chile
Correo electrónico: vtorresc1@gmail.com
Teléfono: +56974956867

Dra. Pilar Musalem Abuyeres.

Nefróloga. Hospital Carlos Van Buren. Valparaíso. Chile.
Correo electrónico: pilarmusalem@gmail.com
Teléfono: +56974412390

Dra. Carla Gálvez Veneros.

Nefróloga Infantil. Hospital Dr. Exequiel González Cortés. San Miguel. RM. Chile.
Correo electrónico: carlagalvezv@gmail.com
Teléfono: +56998862660

Dra. Macarena Gajardo Zurita.

Nefróloga Infantil. Hospital Roberto del Río. Independencia. Santiago. RM. Chile.
Correo electrónico: macagajardo@gmail.com
Teléfono: +56977182756

Dr. Mario Arellano Ibarra.

Nefrólogo Infantil. Hospital San Juan de Dios. Santiago. RM. Chile.
Correo electrónico: marioarellanoibarra@gmail.com
Teléfono: +56999780215

Dra. María Alejandra Ortega Colina.

Nefrólogo Infantil. Hospital San Juan de Dios. Santiago. RM. Chile.
Correo electrónico: marialondra7@gmail.com
Teléfono: +56995754261

Dr. Claudio Flores Würth.

Nefrólogo. Hospital Base Valdivia. Valdivia. Chile
Correo electrónico: cflores@uach.cl
Teléfono: +56998376802

Dra. Iris Schulz Tapia.

Nefrólogo. Hospital Base Valdivia. Valdivia. Chile
Correo electrónico: irischulzt@gmail.com
Teléfono: +56988942123

Dra. Verónica Lanas Madrid.

Nefróloga. Hospital Padre Hurtado. San Ramón. Santiago. RM. Chile.
Correo electrónico: vero.lanas@gmail.com
Teléfono: +56959021969

D) ANTECEDENTES Y FUNDAMENTOS DE LA INVESTIGACION:

Las enfermedades glomerulares (EG) son un grupo heterogéneo de patologías renales, caracterizadas por la afectación de la estructura y función glomerular. Estas pueden ser primarias, secundarias o hereditarias, y suelen manifestarse con proteinuria en rango variable, hematuria, reducción de la velocidad de filtración glomerular e hipertensión arterial secundaria. Las EG en su totalidad, constituyen una de las principales causas de enfermedad renal crónica (ERC) y de requerimiento de terapia renal sustitutiva [1], lo que representa una carga de recursos especialmente grande en los países de ingresos bajos y medios [2]. Para el estudio de las EG, la biopsia renal tiene un rol fundamental, proporcionando un diagnóstico confirmativo de la EG específica, y aportando información adicional como grado de actividad, cronicidad, pronóstico y con todo ello, orientaciones terapéuticas. Si bien se han realizado esfuerzos por desarrollar biomarcadores que permitan el diagnóstico no invasivo de las enfermedades glomerulares, la mayoría de ellos presenta una sensibilidad y especificidad limitadas, carecen de una validación adecuada y tienen baja disponibilidad en la práctica clínica habitual. En consecuencia, su utilidad clínica es restringida, y solo un número reducido cuenta actualmente con el respaldo de las guías KDIGO vigentes. [3,4].

La frecuencia de las distintas glomerulopatías varía según el criterio de indicación de biopsia renal, características demográficas, área geográfica y condiciones socioeconómicas [5]. En Chile, recientemente efectuamos un estudio retrospectivo multicéntrico que reunió más de cuatro mil pacientes sometidos a biopsia renal, determinándose las enfermedades glomerulares primarias y secundarias más prevalentes en nuestro país, y sus características clínicas principales [6]. En dicho estudio, pudo demostrarse que la glomerulopatía primaria más frecuente en estudios histológicos es la nefropatía por IgA, seguida de la nefropatía membranosa; mientras que las glomerulopatías secundarias más frecuentes fueron la nefropatía lúpica y la glomerulonefritis pauci-inmune [6].

Debido a la baja incidencia de algunas EG, a los largos períodos de seguimiento requeridos, y a los desafíos en el reclutamiento de pacientes, estudiar las enfermedades glomerulares es complejo, siendo escasas las experiencias prospectivas con un número elevado de pacientes. El propósito de este estudio, es evaluar prospectivamente el impacto de variables clínico-patológicas y terapéuticas en desenlaces a mediano y largo plazo de las diferentes enfermedades glomerulares.

E) OBJETIVOS:

General:

- Evaluar factores predictivos de desenlaces clínicos favorables o adversos en la evolución de las diferentes enfermedades glomerulares.

Específicos:

- Evaluar predictores clínicos, histológicos y terapéuticos en desenlaces como proteinuria, falla renal, requerimiento renal sustitutivo y mortalidad.
- Describir las características clínicas y modos de presentación de las diferentes glomerulopatías.
- Evaluar incidencia y prevalencia de las diferentes glomerulopatías en Chile.

F) METODOLOGÍA:

Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico. Se analizarán los pacientes sometidos a biopsia renal percutánea de riñón nativo desde el 01 de enero del año 2025 al 01 de enero del año 2037, y se registrarán datos demográficos basales (edad, género, etnia y fecha de biopsia), comorbilidades, indicación de biopsia renal por síndrome clínico, exámenes de laboratorio y diagnóstico anatómo-patológico de la afectación renal e información histológica desde los informes/resultados de biopsia (Ver ANEXO “Variables a registrar.pdf”). Posteriormente se realizará un seguimiento de tratamientos recibidos, y desenlaces anuales como grado de proteinuria, creatinina y velocidad de filtración glomerular estimada, falla renal, requerimiento sustitutivo renal (diálisis o trasplante), y muerte.

Las glomerulopatías se clasificarán en primarias, secundarias y genéticas; y por diagnóstico específico.

Los datos de cada centro serán recolectados por los investigadores respectivos en cada centro participante, y almacenados a través de una plataforma web con base de datos Redcap® administrada por la Universidad de Chile. De forma automática, los datos se almacenarán de forma anonimizada por el software, generando un código para cada paciente.

Se estima un seguimiento a 10 años de los pacientes, susceptible de ser extendido.

Se utilizará estadística descriptiva simple como promedios o medianas para las variables continuas, y números absolutos y porcentajes para las variables categóricas. Se evaluarán factores predictivos con análisis univariado y modelos de análisis multivariado; y se realizará análisis de supervivencia con Kaplan Meier y log-rank. Para el análisis estadístico se utilizará el programa estadístico SPSS.

Criterios inclusión:

- Pacientes sometidos a biopsia renal percutánea de riñón nativo.

Criterios de exclusión:

- Muestra histológica insuficiente para diagnóstico.

Centros participantes iniciales: Hospital del Salvador, Hospital Barros Luco Trudeau, Hospital San Borja Arriarán, Hospital Clínico de la Universidad Católica, Hospital Higuera de Talcahuano, Hospital San José, Clínica Dávila, Hospital Clínico Universidad de Chile, Hospital DIPRECA, Hospital San Juan de Dios, Hospital Regional de Concepción, Hospital del Carmen, Hospital de Antofagasta, Hospital Santiago Oriente, Hospital Dr. Ernesto Torres Galdames, Hospital Base de Valdivia, Hospital Dr. Juan Noé Crevani, Hospital Luis Calvo Mackenna, Hospital Sótero del Río, Hospital San José de Victoria, Hospital Carlos Van Buren, Hospital Dr. Exequiel González Cortés, Hospital Roberto del Río y Hospital Padre Hurtado.

Otros centros participantes: Es factible que se incluyan otros centros participantes en la investigación, que deben cumplir con las debidas aprobaciones del protocolo por las instituciones y Comités de Ética respectivos.

Financiamiento: No.

Conflictos de interés: No.

Consideraciones éticas: Este estudio clínico no incluye manipulación de tejidos, evaluaciones diagnósticas específicas ni intervenciones terapéuticas a los participantes. Sólo se extraerán datos clínicos, diagnósticos y terapéuticos de los registros clínicos disponibles, todo realizado según las prácticas clínicas y a criterio de cada centro participante o médico tratante. Los datos se registrarán por los investigadores de cada centro participante sólo tras obtener la aprobación por la Institución y/o Comité de Ética respectivo de las mismas, siguiendo los protocolos de aprobación dispuestos en cada institución. Toda información o dato del paciente, sólo será obtenido y registrado después de haberse obtenido la autorización del Consentimiento Informado por el participante o su tutor legal. En el caso de pacientes menores de 18 años (para centros pediátricos), el consentimiento deberá ser otorgado por su padre, madre o tutor legal.

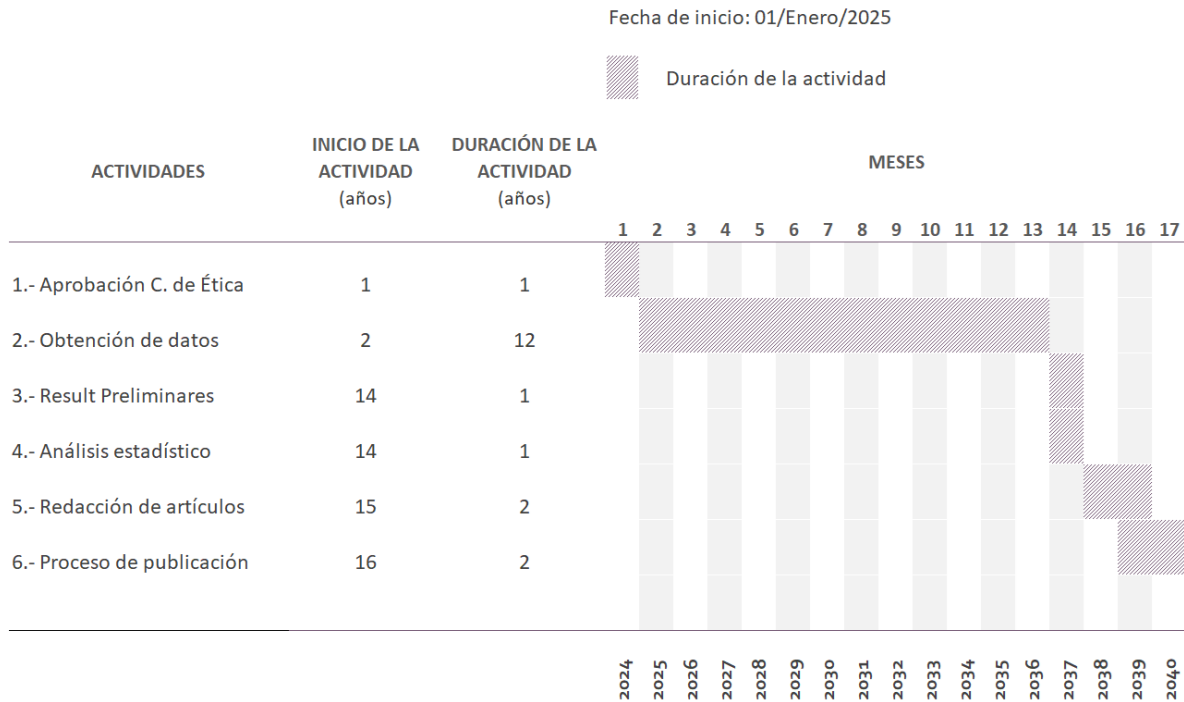
Se estima la inclusión de aproximadamente 5000 participantes en el periodo de estudio, en conjunto con los diferentes centros.

Los datos serán manipulados manteniendo la debida privacidad de la información, y almacenados vía web utilizando el software de captura de datos Redcap (Research Electronic Data Capture), gestionado por la Subdirección de Innovación de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile (7). Dicha plataforma de captura electrónica de datos de investigación REDCap, cuenta con todas las herramientas necesarias para asegurar la confidencialidad de los datos de investigación, permitiendo el acceso a los datos de cada centro sólo a sus investigadores respectivos, y permitiendo anonimizar los datos identificatorios al momento de extraer y exportar la información para su análisis [8].

G) DOCUMENTOS ADJUNTOS.

- Se adjunta anexo 1 “Consentimiento Informado”.
- Se adjunta anexo 2 “Variables a registrar”.

H) PLAN DE TRABAJO (Se incluye Carta Gantt)



I) SERVICIO CLINICO O UNIDAD DE DESARROLLO DE LA INVESTIGACION

Servicio Clínico: Medicina Interna.

J) FECHA DE INICIO Y TERMINO DE LA INVESTIGACION

Duración del estudio: 15 años

Fecha de Inicio estimado: 01-enero-2025

Fecha de término: Diciembre-2039

I) BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Philip D. Evans, Maarten W. Taal. Epidemiology and causes of chronic kidney disease. Medicine, Volume 43, Issue 8, 2015, Pages 450-453.
2. Kovesdy CP. Epidemiology of chronic kidney disease: an update 2022. Kidney Int Suppl (2011). 2022 Apr;12(1):7-11. doi: 10.1016/j.kisu.2021.11.003. Epub 2022 Mar 18. PMID: 35529086; PMCID: PMC9073222.
3. Catanese L, Rupperecht H, Huber TB, Lindenmeyer MT, Hengel FE, Amann K, et al. Non-Invasive Biomarkers for Diagnosis, Risk Prediction, and Therapy Guidance of Glomerular Kidney Diseases: A

Comprehensive Review. Int J Mol Sci. 2024;25(6). [PMID: 38542491 PMCID: PMC10970781 DOI: 10.3390/ijms25063519]

4. Kidney Disease: Improving Global Outcomes Glomerular Diseases Work G. KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases. Kidney Int. 2021;100(4S):S1-S276.

5.- O'Shaughnessy M, Hogan S, Thompson B, Coppo R, Fogo A, Jennette J, Glomerular disease frequencies by race, sex and region: results from the International Kidney Biopsy Survey, Nephrology Dialysis Transplantation, Volume 33, Issue 4, April 2018, Pages 661–669.

6.- Valjalo R, Villalobos A, Ruiz A, Segura P, Avila E, Fulgeri C, et al. WCN24-1746 CLINICAL AND EPIDEMIOLOGICAL CHARACTERIZATION OF GLOMERULAR DISEASES IN CHILE: A RETROSPECTIVE MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY. Kidney International Reports. 2024;9(4):S279.

7.- <https://medicina.uchile.cl/dam/jcr:9afb5bfd-2cf1-4673-8c6b-06a0a9a7a834/ProtocoloREDCap%203%20NOV%202022.pdf>

8.- PA Harris, R Taylor, R Thielke, J Payne, N Gonzalez, JG. Conde, Research electronic data capture (REDCap) – A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support, J Biomed Inform. 2009 Apr;42(2):377-81