

**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.**

Anatómo-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 Higueras 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 Año.**

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: juancampodonico@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: juanpillampsoto@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: macagajardoz@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 anatómopatológico 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 Higueras 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].

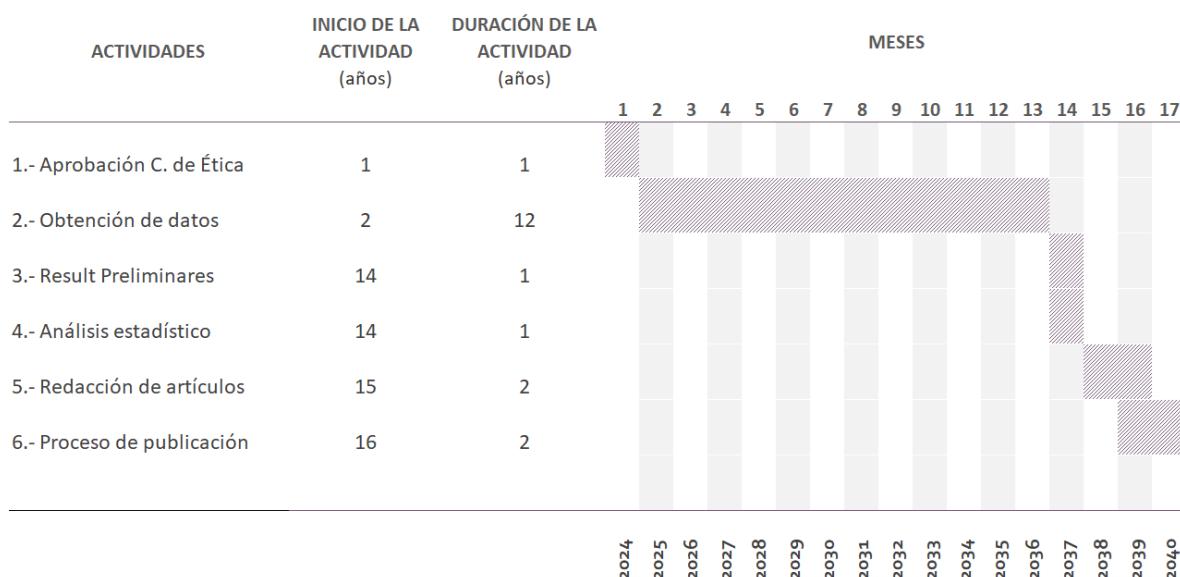
**G) DOCUMENTOS ADJUNTOS.**

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

**H) PLAN DE TRABAJO (Se incluye Carta Gantt)**

Fecha de inicio: 01/Enero/2025

 Duración de la actividad



## 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.kisup.2021.11.003. Epub 2022 Mar 18. PMID: 35529086; PMCID: PMC9073222.
3. Catanese L, Rupprecht 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