

Medellín, Abril 5 de 2025

Doctor
AMADOR VARGAS GUERRA
Presidente Comité Institucional de Ética en Investigación
Facultad de Medicina Humana
Universidad San Martín de Porres

Estimado Dr. Mendoza y miembros del Comité de Ética,

Por medio de la presente, solicitamos su amable revisión del protocolo de investigación titulado: **"Detección del riesgo de padecer enfermedad renal crónica (ERC) en pacientes asintomáticos utilizando modelos predictivos de Inteligencia Artificial (AI) a partir de datos clínicos de rutina"** para su evaluación y posible aprobación.

A continuación le brindamos un enfoque general de la investigación, explicando brevemente cada aspecto del proyecto:

Tipo de Estudio: El estudio es de tipo observacional, transversal y retrospectivo, utilizando datos secundarios de bases de datos clínicos anonimizados.

Objetivos del estudio:

- Generales: Desarrollar un modelo predictivo basado en inteligencia artificial (AI) para identificar pacientes en riesgo de enfermedad renal crónica (ERC) utilizando datos clínicos de rutina.
- Específicos:
 1. Caracterizar las variables clínicas y demográficas de los pacientes incluidos.
 2. Entrenar un modelo predictivo de AI con 7 variables clínicas.
 3. Evaluar el desempeño del modelo predictivo utilizando datos desconocidos para el modelo de AI.

Justificación: La ERC, con una prevalencia global del 10% y una tendencia creciente, representa un problema crítico para los sistemas de salud debido a su progresión silenciosa y los altos costos asociados. Este estudio propone una solución tecnológica accesible y equitativa para la detección temprana, basada en variables rutinarias, beneficiando a los sistemas de salud y la población de Colombia y Perú, con proyección a nivel global.

Descripción operacional (ver anexo 1): El modelo se entrenará utilizando registros clínicos anonimizados provenientes de tres instituciones de salud: Somedyt y Medisinú en Colombia, y PulsoSalud en Perú. Las variables incluidas son:

1. Duración de la diabetes.
2. Diagnóstico de diabetes (sí/no).
3. Presión arterial sistólica.
4. Presión arterial diastólica.

5. Diagnóstico de hipertensión (sí/no).
6. Índice de masa corporal.
7. Sexo.

La tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) es el desenlace principal, y será calculada de forma estandarizada y sistemática usando la ecuación CKD EPI, en su última versión del año 2021. En la investigación se definió un valor inferior a 60 ml/min/1,73 m² como indicativo de riesgo/diagnóstico de ERC, lo que dentro del flujo de trabajo clínico de dichas instituciones se traduce como la necesidad de pruebas adicionales, como una segunda muestra de creatinina sérica.

Lugar y tiempo de duración: La investigación utilizará datos recolectados entre 2019 y 2024 por las instituciones mencionadas. El análisis de la información y el entrenamiento del modelo inicio en el año 2024 y tenemos proyectado finalizar la investigación en el segundo semestre de 2025, dependiendo del resultado de la evaluación del comité.

Número de registros y recolección de datos: El estudio analizará un total de 645,412 registros iniciales, de los cuales se seleccionaron 203,067 registros elegibles tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión. Los datos han sido anonimizados previamente por las instituciones de salud que los suministraron, cumpliendo con estándares internacionales de seguridad (ISO 27001) y con los principios éticos de autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia.

Agradecemos de antemano su atención y consideración del proyecto para su aprobación o sugerencias de mejora. Quedamos atentos a sus observaciones. Nuestro equipo investigador tiene como prioridad el poder garantizar el cumplimiento de los estándares éticos y científicos necesarios para la difusión científica de la investigación.

Atentamente,

Ana María Llerena

Ana María Llerena
Investigadora principal
Asesora General
Pulso Salud

Natalia Castaño Villegas
Natalia Castaño Villegas (09-Apr-2025 09:53 CDT)

Natalia Castaño Villegas
Médica Epidemióloga
Líder de Evidencia Médica en Proyectos
con IA
Arkangel AI

Anexo 1. Matriz Operacional

OBJETIVO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS	INDICADOR DE CUMPLIMIENTO	TIEMPO ESTIMADO
DESARROLLAR EL MODELO PREDICTIVO BASADO EN AI	- Recepción y validación de bases de datos anonimizadas.	Equipo de Machine Learning (Arkangel AI)	Infraestructura tecnológica (servidores, AWS).	Base de datos validada y unificada.	1 mes (enero 2025)
	- Entrenamiento del modelo utilizando algoritmos de AI.	Ingenieros de Machine Learning	Algoritmos de AI, SHAP, herramientas de análisis estadístico.	Modelos entrenados y categorizados según métricas.	2 meses (febrero-marzo 2025)
EVALUAR EL DESEMPEÑO DEL MODELO	- Testeo del modelo con datos no incluidos en el entrenamiento.	Equipo de investigación clínica	Software de análisis (Python).	Informe de resultados de testeo.	0,5 meses (marzo 2025)
ANALIZAR LOS RESULTADOS OBTENIDOS	- Comparación de predicciones del modelo con valores clínicos.	Equipo multidisciplinario (nefrología, ML, epidemiología).	Herramientas estadísticas y de visualización de datos.	Matrices de confusión, curvas ROC generadas.	Primer trimestre 2024
DIFUNDIR LOS RESULTADOS	- Escritura y sometimiento a revista indexada.	Investigadores principales	Recursos editoriales y bibliográficos.	Publicación del estudio.	Segundo trimestre semestre 2025

Anexo 2. Lista de documentos anexos

1. Protocolo de Investigacion
2. Hojas de vida equipo investigador
3. Formato CEI
4. Constancia de buenas prácticas clínicas de investigador principal