

# III CONGRESO INTERNACIONAL VIRTUAL DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA CIUDAD DE GRANADA

"Innovación y mejora en la calidad de los cuidados integrales al paciente como derecho del ciudadano"

## FACTORES DE RIESGO DE NEFROPATÍA DIABÉTICA EN DIABETES MELLITUS TIPO 2. HIPERTENSIÓN ARTERIAL, HIPERTRIGLICERIDEMIA E HIPERCOLESTEROLEMIA

**Autor principal** INMACULADA MOYA LUQUE

**CoAutor 1**

**CoAutor 2**

**Área Temática** Innovación y mejora en la calidad de los cuidados integrales en el Área Médica

**Palabras clave** diabetes mellitus tipo 2      nefropatía diabética      glucemia      hemoglobina glicosilada, hipertensión, hiperlipidemia,

» **Resumen**

La nefropatía diabética (ND) es una causa importante de morbilidad y mortalidad en pacientes diabéticos. El mecanismo por el que se produce la ND es multifactorial y basado en la alteración metabólica crónica. La nefropatía diabética puede originar una insuficiencia renal (IR), una de las complicaciones crónicas más graves de la diabetes mellitus (DM).

**Objetivo del estudio:** Determinar si la existencia de hipertensión arterial, hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, con niveles sanguíneos elevados y mantenidos en el tiempo de glucosa y de hemoglobina glicosilada son factores de riesgo para la aparición de nefropatía diabética.

**Método:** Estudio casos y controles con seguimiento de hasta 20 años en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, cuyas historias clínicas se encuentren en los servicios de Nefrología y Endocrinología del Hospital Regional Universitario Carlos Haya de Málaga.

Los casos serán pacientes diabéticos tipo 2, escogidos del servicio de Nefrología. Las historias clínicas de éstos pacientes deben encontrarse disponibles un mínimo de 10 años y un máximo de 20 años en el servicio de Endocrinología.

En el caso de los controles, también serán sujetos con diabetes mellitus tipo 2, sin que hayan desarrollado nefropatía diabética. Éstos serán apareados a los casos por edad (+/- 5 años, sexo e IMC+/-3). Se analizarán variables clínicas, especialmente función renal, control de glucemia, evolución de la diabetes. Los grupos serán comparados mediante t de student, chi2, regresiones y correlaciones.

» **Contexto de partida. Antecedentes. Experiencias previas. ¿Dónde se realizó el trabajo? ¿En qué tipo de organización o departamento? ¿Cómo surge? ¿Hay experiencias previas en el área desarrollada?**

El presente trabajo surge de la creciente incidencia de enfermedad renal dentro de la población diabética, especialmente en diabéticos tipo 2. Podría considerarse como un indicativo que algo falla en el sistema. Desde el momento en que una persona es diagnosticada de diabetes, debe existir una colaboración multidisciplinaria, (enfermera, endocrinos, médico de atención primaria, etc) para conseguir un control óptimo de la diabetes, además de controlar otros parámetros importantes como son el perfil lipídico, la tensión arterial, además de fomentar la práctica del ejercicio.

Un papel fundamental lo tiene enfermería, la cual puede trabajar con el paciente desde el primer momento, mediante la realización de educación diabetológica, fomentando la práctica de ejercicio y en definitiva de una vida saludable, con el fin de evitar las complicaciones derivadas de un mal control de la diabetes. Se deben aunar esfuerzos para evitar la creciente incidencia de nefropatía diabética, ya que la nefropatía diabética puede originar una insuficiencia renal generando costos directos e indirectos muy altos, para el paciente y para los sistemas nacionales de salud.

En cuanto a las experiencias previas ¿Porque unos pacientes con niveles de glucemia en sangre elevados desarrollan enfermedad renal y otros no?

Este es el punto del que parte el planteamiento del presente trabajo:

Durante años, observando a un determinado paciente, con diabetes tipo 2 (15 años de evolución), hemoglobina glicosilada elevada, HTA, hipercolesterolemia, y con un infarto agudo de miocardio (IAM) observé, que no desarrolló y ni actualmente ha desarrollado enfermedad renal. Hay resaltar que este paciente está en tratamiento de todos esos factores de riesgo, aunque algunos determinantes, como hemoglobina glicosilada y glucemia son elevados, para la patología cardíaca comentada. El presente trabajo surgió de aquí precisamente, de comparar a este paciente, con otros pacientes que si la han desarrollado, y que no presentan tantos factores de riesgo asociados

**Contexto de partida:**

La diabetes mellitus (DM) es una alteración metabólica de etiología múltiple, caracterizada por la existencia de hiperglucemia crónica y de trastornos en el metabolismo de los hidratos de carbono, las grasas y las proteínas. Es el resultado de defectos en la secreción de insulina, en la acción de la misma o en ambas. Diferenciamos dos tipos la diabetes mellitus tipo 1 (DM1) y tipo 2 ó del adulto) (DM2). El Ministerio de Sanidad y Consumo en su informe Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud, cifra la prevalencia de la DM tipo 2 en torno al 6,5% en la población entre 30 y 65 años en nuestro medio. Estas cifras pueden variar entre el 6% y el 12% en función de los distintos estudios, poblaciones y métodos diagnósticos. La Encuesta Nacional de Salud muestra que en el periodo 1993-2003 la prevalencia de DM declarada por los encuestados aumentó del 4,1% al 5,9%, alcanzando en el rango de edad entre 65 y 74 años el 16,7% y en los mayores de 75 años el 19,3%. Son factores de riesgo de desarrollo de DM2: i) la susceptibilidad genética (interacción entre factores poligénicos y ambientales, se ha descrito una mayor existencia de DM en descendientes de diabéticos, si uno de los progenitores es diabético, el riesgo es parecido [riesgo relativo (RR) 3,5 (IC 95%: 2,3-5,2)], pero se incrementa cuando lo son ambos progenitores [(RR 6,1(IC 95%: 2,9-13,0))]; ii) la etnia, con 78.419 pacientes y 20 años de duración concluye el menor riesgo de desarrollar diabetes en caucásicos frente a sujetos de raza negra, asiáticos e hispanos; iii) la obesidad con 84.991 pacientes y 16 años de seguimiento concluyó, que el factor de riesgo más importante de DM 2 era el IMC elevado, en el caso de los hombres y que la obesidad abdominal (índice cintura-cadera >0,95) aumentó el riesgo de diabetes [RR: 42,2 (IC 95% 22-80,6)] en una cohorte de varones. Por otro lado, también se conocen factores que disminuyen el riesgo de desarrollar DM2, como por ejemplo, la actividad física, que realizada de manera moderada (intensidad &#8805;5,5 MET, Metabolic Equivalent T, y de duración mayor a 40 minutos/semana) reduce la incidencia de nuevos casos de DM2, como han demostrado varios estudios.

microvasculares que pueden aparecer de manera más temprana, si no se tiene un estricto control de la misma. Por ello es imprescindible un tratamiento adecuado e individualizado. Así en la DM2 la base del tratamiento consiste en la realización de una dieta adecuada, ejercicio físico, corregir hábitos no saludables (fumar, consumo excesivo de alcohol y otras drogas), establecer pautas de autoanálisis y autocontrol y cuando sea necesario utilizar fármacos (orales ó insulina). Algo esencial en la diabetes es la educación diabetológica (ED), definida por la OMS, como el proceso de adquisición de conocimientos y modificación de hábitos y actitudes tendentes a mantener y mejorar el estado de salud. La importancia de ésta radica en que numerosos estudios demuestran que la ED incrementa el nivel de conocimientos, mejora el control metabólico, induce a un mejor cumplimiento terapéutico, mayor nivel de autonomía del paciente. Una proporción sustancial de pacientes con diabetes tipo 1 desarrollan complicaciones microvasculares capaces de generar la nefropatía, la retinopatía y la neuropatía diabéticas.

Una de las principales y más frecuentes complicaciones de la diabetes es el desarrollo de nefropatía diabética. El número de pacientes diabéticos con nefropatía se ha incrementado gradualmente en la última década. La nefropatía diabética (ND), es un síndrome clínico caracterizado por la persistencia de albuminuria, la disminución incesante de la tasa de filtración glomerular y aumento de la presión arterial. Se consideran 5 etapas en el desarrollo de la ND: Etapa 1 hipertrofia e hiperfunción renal; etapa 2-3 normoalbuminuria y transición; etapa 3 nefropatía diabética incipiente; etapa 4

proteinuria y nefropatía diabética franca; y etapa 5 insuficiencia renal (IR) avanzada.

La ND es una causa importante de morbi-mortalidad en pacientes diabéticos. Su fisiopatología es multifactorial y debida a la alteración metabólica crónica. Combinada a ésta se han implicado las citoquinas y un aumento de la concentración del factor alfa de necrosis tumoral (TNF- $\alpha$ ), tanto en pacientes con nefropatía diabética, como con insuficiencia renal avanzada, relacionándose esto con la excreción urinaria de proteínas. La nefropatía diabética puede originar una IR, una de las complicaciones crónicas más graves de la DM. Tanto es así, que en etapas avanzadas, esta complicación genera costos directos e indirectos muy altos, tanto para el paciente, como para los sistemas nacionales de salud. Así un reciente estudio en el que se han estimado los costos médicos directos de pacientes hipertensos, con DM tipo 2 por el nivel de proteinuria y donde se ha evaluado las diferencias entre los pacientes con nefropatía y aquellos en los que no se ha producido un avance, se ha obtenido que la progresión de nefropatía, se asoció fuertemente con el aumento de los costos posteriores de atención médica en pacientes hipertensos con diabetes. Por tanto, mayores esfuerzos de prevención pueden reducir la carga económica considerable de la nefropatía diabética. La mortalidad por nefropatía diabética es 37 veces mayor que por otras enfermedades cardiovasculares. Esta elevada tasa de mortalidad no se puede explicar solo por anomalías en factores conocidos de riesgo cardiovascular es preciso buscar otros factores implicados.

Entre los factores de riesgo que han sido relacionados e implicados en la génesis de las complicaciones microvasculares, el control de la glucemia es el más importante. Un control estricto de la glucemia desde etapas tempranas, en ausencia de microalbuminuria y también en presencia de ella, es la principal medida de prevención y tratamiento de la nefropatía diabética. Se ha demostrado que mantener una hemoglobina glicosilada <7%, reduce el riesgo de microalbuminuria un 39% y el de albuminuria (>300 mg/d) un 54%. El efecto de esta intervención se mantiene durante años después de liberalizar el control de la glicemia, y se denomina memoria metabólica. Por tanto, debe intentarse desde las primeras fases de desarrollo de DM mantener los niveles de hemoglobina glicosilada <7%. Está totalmente aceptado que el nivel de glucemia a largo plazo, clínicamente cuantificado mediante la determinación de hemoglobina glicosilada A1C, incrementa el riesgo de enfermedades microvasculares en pacientes diabéticos tipo 1. Así en el estudio de referencia

DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) se demostró que una reducción media de hemoglobina glicosilada A1C por unidades de un 2%, reducía la incidencia de nefropatía en un 54% y la retinopatía en un 76%. Además de los niveles de glucemia a largo plazo, se ha debatido si la variabilidad glucémica confiere un riesgo adicional de complicaciones de la diabetes. Los pacientes con valores de hemoglobina glicosilada A1C y características idénticas, pueden mostrar gran variación en sus perfiles glucémicos. En teoría, un perfil glucémico muy variable podría conferir un mayor riesgo de complicaciones de la diabetes a través de un aumento del estrés oxidativo. Aunque en este caso, la evidencia clínica no está tan contrastada, probablemente por la falta de un método estandarizado para medir la variabilidad de la glucemia en un gran número de pacientes.

En un estudio reciente llevado a cabo con roedores, se obtuvo que el tratamiento con terapia intensiva de insulina, inmediatamente después de la confirmación de la diabetes en ratas, era capaz de evitar los cambios histológicos asociados con nefropatía diabética

Son muchos los estudios, que a lo largo de los años han confirmado la importancia del control de la glucosa y por tanto de mantener unos niveles óptimos de hemoglobina glicosilada, en la prevención de la ND. Pero en el desarrollo de la enfermedad renal, hay que tener en cuenta otras variables muy importantes, como son:

- La existencia de HTA (en este caso se recomienda que el paciente diabético mantenga la cifras de PA &#804; 130/80) es un factor pronóstico de desarrollo de nefropatía con insuficiencia renal.

- La relación de microalbuminuria/creatininuria, ya que la presencia de microalbuminuria es el principal factor de riesgo para desarrollar ND, con un poder predictivo positivo para la nefropatía del 80%. Por ello su determinación debe realizarse al diagnosticar DM2 y en el caso de la DM1 a los 5 años del diagnóstico.

- La alteración del perfil lipídico, puede jugar un papel en la presencia de microalbuminuria y ND. Así se ha visto que en DM1, el nivel de triglicéridos y colesterol no-HDL, está asociado a la presencia de microalbuminuria. En la DM2 niveles elevados de HDL, se han asociado a menor incidencia de insuficiencia renal (IR)

Debido a la frecuencia y mal pronóstico de la nefropatía diabética, es necesario acentuar todos los esfuerzos en su prevención, siendo la base principal el control metabólico y de la HTA.

**» Descripción del problema. ¿Sobre qué necesidades o problemáticas del contexto pretendía actuar el proyecto? ¿Cómo se analizaron las causas de esos problemas? ¿Qué tipo de intervención se realizó? ¿Cómo se cuantificó el problema?**

Dado que los niveles sanguíneos de glucemia y de hemoglobina glicosilada elevados y mantenidos en el tiempo se han relacionado con el desarrollo de nefropatía diabética. Y dado que la existencia de hipertensión arterial, hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia se han relacionado con el desarrollo de nefropatía y de insuficiencia renal por alteración de la microcirculación. Se plantea como hipótesis de trabajo que la co-existencia en un mismo paciente de niveles sanguíneos de glucemia y de hemoglobina glicosilada elevados y mantenidos en el tiempo junto a hipertensión arterial, hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia podría facilitar el desarrollo de nefropatía diabética.

Por todos estos motivos se ha planteado el siguiente objetivo: Determinar si la existencia de hipertensión arterial, hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con niveles sanguíneos elevados y mantenidos en el tiempo de glucosa y de hemoglobina glicosilada son factores de riesgo para la aparición de nefropatía diabética.

**Método**

a) Diseño del estudio Estudio caso y control, con seguimiento de hasta 20 años; A realizar en 1 año, desde enero de 2012 a enero de 2013, en el servicio de Nefrología y Endocrinología del Hospital Regional Universitario Carlos Haya de Málaga

b) Población de estudio:

Pacientes con diabetes mellitus 2, cuyas historias clínicas se encuentren en los servicios de Nefrología y Endocrinología del Hospital Regional Universitario Carlos Haya de Málaga.

c) Sujetos de estudio:

Los casos serán pacientes escogidos del servicio de Nefrología y con diabetes, cuyas historias clínicas estén disponibles un mínimo de 10 años en el servicio de Endocrinología y un máximo de 20 años..

Los controles serán diabéticos tipo 2 que no hayan desarrollado nefropatía diabética y apareados a los casos por edad +/- 5 años, sexo, e IMC de +/- 3.

El número de controles por caso, será un múltiplo entero, tan grande como sea posible extraer de la base de datos del servicio de nefrología, apareando por los criterios arriba mencionados.

d) Criterios de inclusión:

Pacientes de ambos sexos y de raza caucásica, con edad comprendida entre 50-70 años.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con normoglucemiantes orales y/o insulina con más de 15 años de evolución.

Criterios de exclusión:

Existencia de comorbilidades de los tipos: lupus eritematoso sistémico, esclerosis sistémica, mieloma múltiple, vasculitis.

Existencia de Cotratamientos farmacológicos de los tipos: aminoglucósidos, AINES, realización de contrastes radiológicos, aciclovir, ciclosporinas.

Existencia de Síndrome metabólico constatado en algún momento del seguimiento registrado se ha descrito una mayor incidencia de problemas renales.

e) Descripción y operativización de las variables

Variable dependiente:

-Nefropatía Diabética (Si/No): variable cualitativa dicotómica

Variables independientes

Parámetros epidemiológicos:

-Edad: variable cuantitativa continua.

-Sexo: variable cualitativa dicotómica.

-IMC: variable cuantitativa continua.

Antecedentes personales:

-Déficit vitamínico, (si/no) variable cualitativa dicotómica.

-Tabaquismo, (si/no) variable cualitativa dicotómica.

-Litiasis renal, (si/no) variable cualitativa dicotómica.

-Años de seguimiento desde el diagnóstico de diabetes, variable cuantitativa continua.

Diagnóstico de HTA (si/no): variable cualitativa dicotómica.

Diagnóstico de hipercolesterolemia-hipertrigliceridemia (si/no), variable cualitativa dicotómica.

Antecedentes familiares:

-Diabetes: (si/no): variable cualitativa dicotómica.

-Insuficiencia renal: (si/no): variable cualitativa dicotómica.

-HTA: (si/no): variable cualitativa dicotómica.

-Hipercolesterolemia: (si/no): variable cualitativa dicotómica.

-Hipertrigliceridemia: (si/no): variable cualitativa dicotómica.

-Tabaquismo: (si/no): variable cualitativa dicotómica.

-Litiasis renal: (si/no): variable cualitativa dicotómica.

Valores analíticos: Todos estos valores analíticos se medirán longitudinalmente.

-Glucemia: medida en g/dl. Variable cuantitativa continua.

Valores normales: 64-107 mg/100 mL.

-Hemoglobina glicosilada (HbA1c). Medida en mmol/mol. Variable cuantitativa continua.

(HbA1c): valores normales; Normal: 27 y 42 mmol/mol.

-Perfil lipídico: VLDL, LDL, HDL, Colesterol, triglicéridos: Variables cuantitativas continuas: Valores:

VLDL valores normales: 5 - 40 mg/dL.

LDL valores normales menos de 100 mg/dl

HDL valores normales superior a 35 mg/dl en el hombre y 40 mg/dl en la mujer

Colesterol valores normales y deseables < 220 mg/100 mL

Triglicéridos valores normales 40-170 mg/100 mL.

-Hemograma, bioquímica, urea y creatinina, albumina: variables cuantitativas continuas.

Hemograma: Valores:

Hemates (x 10<sup>12</sup>/L): Hombre: 5,5 ± 1; Mujer: 4,8 ± 1

Vida media eritrocitaria: 120 días.

Hematocrito (L/L): valores normales: Hombre: 0,47 ± 0,06; Mujeres: 0,42 ± 0,05

Hemoglobina (g/L): valores normales: Hombre: 160 ± 20; Mujer: 140 ± 20

VCM (fL): valores normales: Hombre: 90 ± 7; Mujer: 90 ± 7

HCM (pg): valores normales: Hombre: 29 ± 2; Mujer: 29 ± 2

CCMH (g/L): valores normales: Hombre: 340 ± 2; Mujer: 340 ± 2

RDW (%): Hombre: 12 ± 2; Mujer: 13 ± 2

Leucocitos valores normales: 4,5 - 11,5 x 10<sup>9</sup>/L

Fórmula leucocitaria (%) valores normales: Neutrófilos segmentados: 55-70; Neutrófilos no segmentados: 0,2-6; Eosinófilos: 1-4; Basófilos: 0,2-1,2; Linfocitos: 17-45; Monocitos: 2-8

Plaquetas: valores normales: 150-450 x 10<sup>9</sup>/L

Metabolismo de hierro: Valores:

Sideremia: valores normales: Hombre: 40-60 µg/dL (7-29 µmol/L); Mujer: 35-140 µg/dL (6-26 µmol/L)

Transferrina: valores normales 170-290 mg/dL (1,7-2,9 g/L).

Ferritina sérica: valores normales: 20-300 ng/mL (20-300 µg/dL).

Factores de maduración: valores:

Ácido fólico sérico: valores normales: 6-20 ng/mL (9-41 mmol/L)

Vitamina B12 sérica: valores normales: 200-900 pg/mL (148-664 pmol/L)

Bioquímica: (Para estudiar la función renal se estudian los valores de urea, creatinina sodio, potasio, colesterol, triglicéridos, calcio y fósforo).

Valores:

Creatinina: En el hombre la creatinina sérica oscila entre 0,8 y 1,4 mg/dL. En la mujer se encuentra entre 0,5 y 1 mg/dl.

Albúmina: Valores normales: 3,5 - 5,0 gr/dl

Sodio: Valores normales: 135-145 mEQ/L

Potasio: Valores normales 3,5-5 mmol/L

Calcio: Valores normales 8,5-10,5 mg/100ml

Fósforo: Valores normales 2,9-5,0 mg/100 ml

-Función renal: glucosuria, albuminuria, urea, creatinuria: Variables cuantitativas continuas. Valores:

Glucosuria: valor limite aceptado ronda entre 2 - 20 mg/ 100ml.

Albuminuria. Valores normales: Se considera normal por debajo de 30 mg/dl al día. Entre 30 a 299 mg/dl se considera microalbuminuria y ya indica un daño renal incipiente aunque aún no existan síntomas.

Urea: Valores normales 10-40 mg/100 mL.

Creatinuria : Valores normales: La eliminación media normal durante 24 horas por kilogramos de peso corporal es de 1,80 gramos en el hombre y de 1,17 gramos en la mujer.

-TA: medida en mmhg. Variable cuantitativa continua. Valores:

Normal: <120 y TAD: <80

Prehipertensión: TAS: 120-139 ó TAD: 80-89

Hipertensión estadio 1: TAS: 140-159 ó TAD: 90-99

Hipertensión estadio 2 TAS: &#8805;160 ó TAD: &#8805;100

Estos parámetros se recogerán en una base de datos relacional con una tabla para pacientes, y otra tabla para la historia de datos longitudinales recogidos de los pacientes.

f) Procedimiento: cuándo, cómo y quiénes recogerán los datos.

Los datos serán recogidos a partir de la información presente en las historias clínicas de los servicios de Endocrinología y Nefrología del Hospital Regional Universitario Carlos Haya de Málaga.

g) Análisis de los datos:

Todos los datos serán informatizados y analizados mediante el programa informático SPSS edición 15.0.

Las variables cuantitativas se expresarán como el valor medio más/menos la desviación estándar (media  $\pm$  DE) o el error estándar de la media (media  $\pm$  s.e.m.) de N valores. Las variables cualitativas se expresarán en forma de frecuencia y de porcentaje de incidencia (%) de N valores, o mediana de N valores, según el tipo de distribución a la que se ajusten los datos.

Análisis univariante: en el estudio de la asociación entre dos variables cualitativas, usaremos tablas de contingencia y prueba de chi cuadrado.

Para variables numéricas comparadas entre casos y controles usaremos prueba T student para muestras independientes, o su equivalente no paramétrico

Wilcoxon. Usaremos análisis de regresión logística binaria, para estudiar los factores de riesgo de aparición de nefropatía diabética, ajustando por las variables de control.

#### » Soluciones aportadas / Viabilidad / Aplicabilidad. Coste-Beneficio. ¿Cuáles fueron los efectos y cómo se midieron? ¿Hasta qué punto las soluciones aportadas resolvieron el problema?

Coste beneficio, se puede decir que la nefropatía diabética puede originar una Insuficiencia Renal (una de las complicaciones crónicas más graves de la DM); Así en etapas avanzadas, esta complicación genera costos directos e indirectos muy altos, tanto para el paciente, como para los sistemas nacionales de salud. Un reciente estudio en el que se han estimado los costos médicos directos de pacientes hipertensos, con diabetes mellitus tipo 2 por el nivel de proteinuria y donde se ha evaluado las diferencias entre los pacientes con nefropatía y aquellos en los que no se ha producido un avance, se ha obtenido que la progresión de nefropatía, se asoció fuertemente con el aumento de los costos posteriores de atención médica en pacientes hipertensos con diabetes. Por tanto, mayores esfuerzos de prevención pueden reducir la carga económica considerable de la nefropatía diabética.

En cuanto a los efectos: El presente trabajo aún no se ha llevado a la práctica, con lo cual no se han podido medir los efectos del mismo.

-Recursos y presupuesto necesarios:

Material Inventariable :

1. No precisa financiación (gasto SAS):

Habitación para revisar historias, rellenar hoja de recogida de datos e informatizar los datos

Precio: 0,00

2. Necesita financiación del proyecto

2 ordenadores de sobremesa: 1.000,00

2 impresoras: 200,00

2 archivadores: 250,00

Programa estadístico SPSS: 1.500,00

Precio: 2.950,00

Material fungible:

1. Material de reprografía:

copias hojas de recogidas de datos. 1000,00

artículos y libros de trabajo y consulta: 50,00

Precio: 1050,00

2. Consumibles de papelería e informática:

folios, tinta impresora, bolígrafos, rotuladores, carpetas, etiquetas/pegatinas,

CD rom, pen-drives

Precio: 1000,00

Suministros

1. No precisa financiación (gasto SAS):  
teléfono fijo, móvil, mantenimiento equipos informáticos, redes, luz

Precio: 0,00

Recursos Humanos

1. No precisa financiación (gasto SAS):  
10 ENFERMERAS coordinador/as del proyecto  
2. Precisa financiación:  
1 Técnicos/a informático/Estadista : 2000,00

Precio: 2000,00

TOTAL: 7000,00

#### » Barreras detectadas durante el desarrollo.

Consideramos como principales limitaciones del estudio y sus posibles soluciones las siguientes:

Es muy frecuente en este tipo de estudios, la aparición de sesgo de confusión, y que lleva a una sobre o subestimación de la asociación real. Se produce cuando existe la imposibilidad de realizar una asignación aleatoria de la exposición en los sujetos de estudio. Por tanto para minimizar este tipo de sesgo, durante el diseño del estudio se realizará pareamiento. Y en la fase de análisis se estratificará y realizarán análisis multivariados.

Al tratarse de un estudio donde los datos son obtenidos mediante las historias clínicas, podemos encontrarnos con la falta de datos necesarios en esas historias, lo que daría lugar a un sesgo de información. Para minimizar este tipo de sesgo al máximo, solo se utilizarán historias clínicas debidamente cumplimentadas.

Otro posible sesgo, es el sesgo de selección. Para minimizarlo se definirán criterios de inclusión y exclusión claros y precisos. Los controles se aparearan en variables importantes (sexo, edad, IMC) y se seleccionará aleatoriamente una muestra de 4 controles para cada caso, de entre los posibles candidatos

#### » Oportunidad de participación del paciente y familia.

En este proyecto presentado, la participación del paciente y la familia se limita a dar el consentimiento, para así poder tener acceso a las historias clínicas. El paciente no participa físicamente, ya que es un estudio caso y control, en el que se pretende utilizar las historias clínicas de esos pacientes, con el fin de recabar datos referentes a sus niveles de hemoglobina glicosilada, glucemia, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia e hipertensión arterial.

Por otro lado, si que se podría hacer un estudio longitudinal con pacientes, donde se midieran todos estos valores a lo largo de años, siendo un estudio mucho más ambicioso, además de costoso que el que se ha planteado. Sin embargo por el presupuesto, recursos necesarios, además del tiempo que se requiere (seguimiento de años, para detectar nefropatía diabética), me he visto en la obligación de plantear un estudio de estas características. Siendo consciente, que lo ideal para realizar un seguimiento de este tipo es un estudio longitudinal, prospectivo.

#### » Propuestas de líneas de investigación.

La albuminuria es actualmente el biomarcador que se utiliza para evaluar un posible daño renal ya que constituye el mejor indicador. Sin embargo, cuando se detecta en la orina, muchos pacientes ya tienen lesiones estructurales en el riñón de cierta importancia. Esto hace pensar que puede haber algún otro marcador o panel de biomarcadores que pudieran predecir el daño con más antelación. Esta sería por tanto una línea de investigación, el determinar otros biomarcadores que puedan predecir la posibilidad de padecer daño renal antes de que aparezca la patología en sí.