



BUAP

**“Benemérita Universidad Autónoma de Puebla”
Facultad de Medicina**

**EXCRECIÓN URINARIA DE ALBÚMINA COMO INDICADOR PRECOZ DE DAÑO
RENAL EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2,
SEGUIMIENTO A 2 AÑOS**

Febrero 2020

Tesis presentada para obtener el grado de Especialidad en Medicina Familiar

**Presenta:
“María Lidia Inés Castillo Escalona”**

**Director de tesis:
“Eduardo Vázquez Cruz”**

**Asesores de tesis:
“Álvaro José Montiel Jarquín”
“Itzel Gutiérrez Gabriel”**

ÍNDICE.

1. RESUMEN	2
2. INTRODUCCIÓN	3
3. ANTECEDENTES	4
3.1. ANTECEDENTES GENERALES	4
3.2. ANTECEDENTES ESPECÍFICOS	14
4. JUSTIFICACIÓN	17
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
6. OBJETIVO	19
6.1. GENERAL	19
6.2. ESPECÍFICOS	19
7. HIPÓTESIS	20
7.1. NULA	20
7.2. ALTERNA	20
8. MATERIAL Y MÉTODOS	21
8.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	21
8.2. SELECCIÓN DE LA MUESTRA	21
8.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN	21
8.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	21
8.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	21
8.3.3. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	21
8.4. DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO	22
8.5. TAMAÑO DE LA MUESTRA	22
8.6. DEFINICIONES OPERACIONALES	22
8.7. VARIABLES Y ESTILO DE MEDICIÓN	23
8.8. MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	24
9. ANÁLISIS DE DATOS	24
10. ASPECTOS ÉTICOS	25
11. RESULTADOS	27
12. DISCUSIÓN	35
13. CONCLUSIÓN	37
14. PROPUESTAS	39
15. BIBLIOGRAFÍA	40
16. ANEXOS	44

1. RESUMEN.

“EXCRECIÓN URINARIA DE ALBÚMINA COMO INDICADOR PRECOZ DE DAÑO RENAL EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, SEGUIMIENTO A 2 AÑOS”

Castillo Escalona María Lidia Inés¹, Vázquez Cruz Eduardo², Montiel Jarquín Álvaro José³, Gutiérrez Gabriel Itzel⁴.

1. Residente de Medicina Familiar, Unidad de Medicina Familiar 6.
2. Coordinación de Educación e Investigación en Salud, Unidad de Medicina Familiar 6.
3. División de Investigación en Salud Centro Médico Nacional Manuel Ávila Camacho.
4. Coordinación de Educación e Investigación en Salud, Unidad de Medicina Familiar 57.

INTRODUCCIÓN: La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es una enfermedad de alta prevalencia en la población mexicana y predispone al desarrollo de complicaciones derivadas del tiempo de evolución y control glucémico, de las más frecuentes es la enfermedad renal crónica secundaria a DM2, que representa un gran costo al presupuesto de salud pública, por lo que poder detectar un daño renal de manera incipiente por medios de marcadores como la excreción urinaria de albúmina cuantificada por microalbuminuria es de suma importancia.

OBJETIVO: Determinar la excreción urinaria de albúmina a 2 años de evolución en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 adscritos a la U.M.F. No. 6.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, descriptivo relacional, longitudinal, ambilectivo y ambispectivo. Se estimó la excreción urinaria de albúmina con microalbuminuria en orina de 24 horas en 127 pacientes con diagnóstico de DM2 pertenecientes a la U.M.F. No. 6, la primera determinación fue en el 2016 y la segunda determinación en el 2018. La prueba de comparación de hipótesis que se utilizó fue t de Student, con un nivel de significancia menor a 0.05 para rechazar hipótesis nula. Se realizó con el programa estadístico SPSS v23.

RESULTADOS: De los 127 pacientes que conformaron la muestra, el género femenino representó un 66.20% (n=84), la edad media fue de 58.43 años, con un tiempo medio de diagnóstico de 13.15 años. La comparación de las cifras reportadas en 2016 y 2018 respectivamente fue: obesidad 51.30% (n=65), 54.30% (n=69); sobrepeso 34.60% (n=44), 32.40% (n=41); mal control glicémico 74.02% (n=94), 75.60% (n=96); normoalbuminuria 94.5% (n=120), 93% (n=118); microalbuminuria 5.50% (n=7), 7% (n=9); excreción urinaria de albúmina media 5.73 mg/24hrs, 8.42 mg/24hrs. Se realizó una comparación de excreción urinaria de albúmina determinada en 2016 y 2018 con la prueba estadística t de Student de -2.661, p=0.009.

CONCLUSIÓN: Al utilizar la t de Student para comparar la media de excreción urinaria de albúmina de los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 de 2016 y 2018 se obtuvo una t de Student -2.661, p=0.009 lo que indica rechazar la hipótesis nula, que significa que la media de excreción urinaria de albúmina en ambos grupos con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 en la U.M.F. 6 son diferentes a 2 años de evolución.

2. INTRODUCCIÓN.

Las enfermedades crónico degenerativas representan la principal causa de morbimortalidad, con tendencia a una mayor prevalencia y sus complicaciones, generando en el sistema de salud un reajuste de presupuesto para otorgar tratamiento.

La DM2 es una de las principales emergencias sanitarias y la principal causa de enfermedad renal crónica, presente en algunos de los pacientes al momento del diagnóstico con una prevalencia en aumento después de 8 a 10 años de progresión de la misma.

La microalbuminuria es un importante marcador predictor de daño renal y se ha reportado una regresión del daño renal en aquellos pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus con buen control metabólico y en conjunto con otras modificaciones de factores predisponentes.

El trabajo de investigación está enfocado de forma preventiva a diferencia de la mayoría en la literatura médica que se encuentran orientados a tratamientos específicos a limitar los daños y complicaciones.

En el primer nivel de atención se encuentra disponible la cuantificación de microalbuminuria en orina de 24 horas, recurso útil para cuantificar la excreción urinaria de albúmina y diagnosticar de forma temprana un daño renal para otorgar un manejo integral con la posibilidad de revertir o retrasarlo.

3. ANTECEDENTES.

3.1 ANTECEDENTES GENERALES.

La diabetes mellitus (DM) se considera un de las grandes emergencias sanitarias pública y dentro de las cuatro patologías no transmisibles seleccionadas por las autoridades mundiales como prioritaria de ser intervenida, se considera el índice de masa corporal alto el factor de riesgo más importante y esto es asociados al sedentarismo y transgresión alimentaria para su genesis (1,2).

La DM es una condición heterogénea caracterizada por hiperglicemia como consecuencia de alteracion en la producción de la insulina, resistencia a la acción de esta o una combinación de ambos factores, es una patología que afecta todos los sistemas, degenerativa con el tiempo, multifactorial con intervención genética y ambiental (3,4).

En las últimas décadas ha aumentado sin pausa la prevalencia de la enfermedad. A nivel mundial se estima que uno de cada 11 adultos tiene diabetes, 415 millones, de ellos uno de cada dos cursa con DM sin diagnosticar. Para 2040 se espera una prevalencia mundial de 642 millones de personas (1,2).

En América Latina y el Caribe afecta entre un 10% y 15% de la población adulta, con predominio en el género femenino y en el rango de edad de 45 a 64 años. La federación internacional de diabetes colocó en 2017 a México en la quinta posición entre los países con el mayor número de personas con DM (5,6).

De todos los individuos adultos mexicano del año 2017 un 9.17 % reportó vivir con DM previamente avalado por facultativo médico, esto se traduce a 6.4 millones de individuos, por género, repartido en un 8.6 % varones y 9.67% femeninas correspondiente a 2.84 millones de varones y 3.56 millones de femeninas. Un 25% presentó un buen control metabólico de su patología, se demuestra que la DM representa un gran desafío para el sistema sanitario también de muestra un buen resultado en 10 años pues en 2006 solo un 5.3% de la población con diagnóstico de DM contaba con un buen control metabólico, evidenciando un aumento del 19.5% en los individuos con buen control metabólico. A este mejoramiento en el porcentaje de buen control metabólico también incremento el porcentaje de población adulta mexicana con diagnóstico previo de DM que recibió insulino terapia siendo de 7.3 a 13.1 % (5,6,7).

En México la DM ocupa los primeros lugares de mortalidad y su tendencia va en aumento progresivo en últimos años. A nivel nacional se calcula que exista un incremento anual del 3% en la tasa de mortalidad (8).

En la población derechohabiente del Instituto Mexicano del Seguro Social (I.M.S.S), la prevalencia de DM se registró del 10.5 % en el año 2010. Ocupo el segundo lugar en la consulta de primer nivel institucional, en segundo y tercer nivel

representó el quinto lugar de consultas, como motivo de egreso hospitalario y motivo de demanda de atención en urgencias se encontró en el 8vo lugar. Las áreas de diálisis peritoneal se encuentran cinco de diez derechohabientes con el diagnóstico de DM2 y un mayor riesgo cardiovascular, se calculó que entre ocho o siete de diez individuos con diagnóstico de DM falleció por complicaciones macrovasculares (9).

Se divide en los siguientes tipos de DM:

- DM I: generalmente transcurre con una falta total de la insulina secundaria a una destrucción en células pancreáticas específicamente las llamadas células beta.
- DM II: generada por una falta progresiva de la secreción y acción de la insulina dando lugar a una insulino resistencia.
- DM gestacional: es aquel diagnóstico realizado de diabetes durante la gestación, donde intervienen factores hormonales, entre otros, que al término del embarazo se puede resolver, no se considera claramente como una DM manifestada.
- Otros tipos específicos: alteraciones en los genes, alteración en la función de las células pancreáticas productoras de insulina, defectos en la acción de la hormona ya mencionada, patologías propias del páncreas específicamente su función exocrina o patologías secundarias a medicamentos o sustancias externas al organismo, entre otras causas (3,10,11).

Se considera a la DM2 la más frecuente, representa el 90% de los casos. Los pacientes suelen tener una edad mayor a 30 años al momento del diagnóstico, asociado a presencia de obesidad y presentan relativamente pocos síntomas clásicos (8).

Dentro de las causas de riesgo para generar la patología llamada DM se describen:

- Antecedentes familiares de diabetes mellitus.
- Índice de masa corporal mayor de 23 en féminas y mayor 25 en varones,
- Grasa concentrada en abdomen que desarrolla una obesidad de esta área incrementa 42.2% más el riesgo de DM en la población que la padece.
- Circunferencia de cintura en mujeres > 80 cm y en hombres > 90 cm.
- Estilo de vida sedentario.
- Hipertensión arterial sistémica.
- Altas concentraciones de triglicéridos.
- Colesterol de alta densidad en niveles anormalmente bajos.
- En antecedentes gineco obstétricos se encuentra el síndrome de ovario poliquístico, así como el haber tenido productos con un peso mayor a 4 kilogramos (macrosomía).
- Prediabetes o también conocida como una alteración en ayuno de glucemia y/o la intolerancia a la glucosa. Ambas presentan un riesgo para desarrollar DM de un 4 a 20% (4,12).

Fisiopatológicamente la DM pertenece a un grupo de enfermedades metabólicas y es consecuencia de la deficiencia en el efecto de la insulina, causada por una alteración en la función endocrina del páncreas o por la alteración en los tejidos efectores, que pierden su sensibilidad a la insulina. Los islotes pancreáticos están constituidos por cuatro tipos celulares: células beta, alfa, delta y productoras de polipéptido pancreático (PP), las cuales sintetizan y liberan hormonas como insulina, glucagón, somatostatina y PP, respectivamente. Durante la DM, la glucemia se eleva a valores anormales hasta alcanzar concentraciones nocivas para los sistemas fisiológicos, ocasionando el desarrollo de neuropatía, nefropatía y retinopatía, con pronóstico letal si no se controla (13).

El desarrollo de la DM2 está provocado por dos mecanismos patogénicos: un deterioro progresivo de la función de las células de los islotes de pancreáticos que provoca una disminución de la síntesis de insulina y una resistencia de los tejidos periféricos a la insulina que da como resultado una reducción de la respuesta metabólica a la insulina. Puede describirse como una serie de alteraciones celulares y metabólicas que afectan y deterioran la homeostasis de la glucosa (13,14).

La DM esta aunada a una fallida adaptación del aumento en el uso de insulina sumado a la perdida de células secundario a la toxicidad de glucosa. La proteína transmembrana con función de recibir y transmitir la acción de la insulina también se encuentra dañada, al momento que la insulina se une a la proteína transmembrana transductora de señal ubicada en los miocitos se da inicio a vías complejas de transducción que permite la translocación del transportador GLUT4 ubicado en las vesículas del retículo endoplasmático, se mueve a la membrana plasmática para desarrollar su función de transportar glucosa del torrente sanguíneo al espacio intracelular, la función del receptor de insulina llega a su termino al momento de que es fosforilado en los residuos de serina/treonina de la zona intracelular para su desensibilización, y finalmente esto permite la internalización del receptor (13).

Se conoce que hay una alteración de las células de Langerhans secundaria al acumulo de células de fibras de amilina procedentes de la hormona polipeptídica llamada polipéptido amiloide de los islotes, este acumulo en las células de Langerhans más el diestres oxidativo del retículo endoplasmático por el excedente de trabajo derivado al exceso de producción en la biosíntesis de la hormona insulina se obtiene como consecuencia la apoptosis de las células pancreáticas productoras de insulina (14).

El tejido adiposo tiene la capacidad de liberar diversas proteínas diabetogénicas como el factor de necrosis tumoral alfa, la interleucina 6, leptina, adipo citocinas, resistina y ácidos grasos libres, los cuales incrementan en los pacientes con IMC aumentado y pueden dañar a las células pancreáticas productoras de insulina en tanto que la adiponectina va a la baja en concentración. En síntesis, el desequilibrio de citocinas con referente a su concentración local y sistémica dan lugar a la apoptosis de las células pancreáticas productoras de insulinas llamadas células beta (13).

Se ha descubierto que la DM en lo población que habita latinoamerica con predominio en los mexicanos, se asocia con un gen llamdo SLC 16 A1, la presencia

de este gen incrementa un veinticinco por ciento la probabilidad de presentar la patología DM esto explica la prevalencia incrementada en un veinte por ciento. Esta variación en genes también se encontró en la mitad de la población de indios americanos, diez por ciento en la población de Asia y poco descrita en la población de Europa y África (5).

De acuerdo a la Asociación Americana de Diabetes (ADA), para realizar el diagnóstico de DM es la presencia de uno o más de los siguientes criterios:

- Hemoglobina glucosilada en su porción A1c (HbA1c) igual o mayor a 6.5 %.
- Glucosa en ayuno igual o mayor a 126 mg/dl (paciente con un ayuno mínimo de ocho horas previas).
- Glucosa en plasma a las 2 horas, posterior a una carga de glucosa anhidrica de 75 gramos disuelta en agua, igual o mayor o igual a 200 mg/dl.
- Glucosa en sangre igual o mayor a 200 mg/dl de forma fortuita en cualquier momento del día con sintomatología típica de diabetes (11).

Respecto al tratamiento lo podemos dividir en dos aspectos el primero son las modificaciones en el estilo de vida y el segundo la farmacoterapia. Educar al paciente sobre su enfermedad es piedra angular para lograr un buen control metabólico y como consecuencia a largo plazo una disminución de complicaciones macrovasculares y microvasculares típicas de la enfermedad. En intervenciones educativas en pacientes con diagnostico previo de DM se demostró una disminución de sus cifras tensionales en promedio de 5 mmHg y de niveles de hemoglobina glucosilada de 0.81 % esto a la práctica médica se traduce también en una disminución la farmacoterapia (4).

El acompañamiento nutricional debe ser por un experto siempre pensada de forma aterrizada al paciente con diagnóstico de DM considerándolo como individuo para su éxito, se aconseja el decremento del consumo de alimentos grasos que no exceda el 30 % del total de ingesta calórica, controlar en consumo de carbohidratos a un parámetro de 55 a 60 % de la ingesta calórica total, ingesta diaria de fibra con un mínimo de entre 20 a 30 g. En aquellos individuos que cursan con sobrepeso siempre debe de ser una alimentación diaria baja en calorías. Dentro de las metas de un plan nutricional en pacientes con diagnostico de DM es tener un buen control metabólico con una hemoglobina glucosilada en parámetros indicados por la ADA en pacientes con DM, triglicéridos en parámetros normales, y niveles óptimos de colesterol de alta densidad así como un índice de masa corporal menor a 25 kg/m² y lograr mantener esto a largo plazo para mejorar la sensibilidad celular a la acción de insulina y lograr glucosa sérica en parámetros óptimos recomendados por la ADA en pacientes con DM según sus comorbilidades (4,15).

Las rutinas de ejercicio físico de tipo aeróbico en pacientes con diagnóstico de DM2 en combinación de una buena alimentación son eficientes para obtener un buen control metabólico valorado con la disminución de la hemoglobina glucosilada en promedio de 0.6%, los resultados inmediatos al realizar actividad física es la mejoría de la insulina en su acción sistémica hasta por 72 horas, con impacto en la mejoría de la presión sistólica y aumento del metabolismo muscular de glucosa (4).

Cuando un paciente con diagnóstico de DM realiza ejercicio se observa un descenso de glicemia durante 24 horas y a largo plazo al continuar con actividad física rutinaria se logra un mejoramiento en la acción de la hormona liberada por células beta del páncreas, control de glicemia, mantiene la oxidación de células grasas y desciende las lipoproteínas de baja densidad, con mayor efectividad en la dislipidemia si la actividad física se combina con la disminución ponderal. El estilo de vida sedentario se debe de ir cambiando en el paciente con diagnóstico de DM iniciando con caminatas que en total sumen mínimo 150 minutos a la semana, sea en caminatas diarias o en actividad física de tipo aeróbico de bajo impacto, en aquellos pacientes que no cursen con complicaciones o contraindicaciones puedes establecer tiempos de 30 a 60 minutos diarios de cuatro a cinco días a la semana (15).

El tratamiento farmacológico se divide en hipoglucemiantes orales, terapia con insulina y tratamiento combinado. El cual debe ser iniciado si después de 3 meses de iniciarse cambios en el estilo de vida no se logran las metas de control de HbA1c el cual debe ser individualizado tomando en cuenta la el grado de hipoglucemia, las propiedades de los hipoglucemiantes orales, efectos secundarios, contraindicaciones, riesgo de hipoglucemia, comorbilidades y preferencias de los pacientes (12).

Se pueden utilizar distintos grupos de medicamentos acorde a las guías nacionales y características de los pacientes. La farmacoterapia que se puede indicar de inicio para lograr un buen control metabólico en la DM2 es la metformina como segunda línea se tiene la sulfonilureas, sin embargo para elegir una segunda línea se debe tener en cuenta las comorbilidades y su estado de salud para indicarla o recurrir a otra línea secundaria de farmacoterapia como los inhibidores de la alfa glucosidasa, tiazolidinedionas, incretinas e inhibidores de la enzima dipeptidil peptidasa o gliptinas previa a iniciar la insulinización la cual también tiene indicaciones precisas para iniciarla pudiéndose adoptar como terapia inicial en aquellos pacientes con indicaciones que la sustente (8).

De la farmacoterapia inicial el más común es del grupo de biguanidas, la metformina es la principal de este grupo con una disminución de 1 a 2 % de hemoglobina glucosilada con el beneficio que no presenta riesgo de incrementar cuadros de hipoglicemia como las sulfonilureas (4).

Se iniciara la insulino terapia en el paciente con diagnóstico de DM cuando no se logre un buen control en niveles de glucosa sérica a pesar de una adecuada combinación nutricional, actividad física y fármacos antidiabéticos orales, se considera como tratamiento definitivo en el momento de una glucosa sérica descontrolada en individuos con 2 o mas medicamentos hipoglicemiantes vía oral a dosis máximas, presencia de cetonas en orina combinada con disminución ponderal de forma espontánea, patologías cronicodegenerativas en las que no se pueda indicar terapia hipoglicemiante vía oral. Solo se dará inicio transitoriamente en aquellos pacientes que cursen con complicaciones propias de diabetes aguda en forma aguda (15).

Las metas de tratamiento de acuerdo a la ADA son:

- HbA1c menor a 7 %.
- Glucemia basal y preprandial entre 70-130 mg/dl.
- Glucemia posprandial menor a 180 mg/dl.

Debe hacerse énfasis en que los objetivos son de acuerdo al tiempo de evolución de la DM, la edad, la presencia de comorbilidades, la enfermedad cardiovascular o las hipoglucemias inadvertidas (11).

Las complicaciones de la diabetes mellitus se clasifican en microvasculares y macrovasculares (4,16).

Complicaciones en pequeños vasos:

- Patología oftálmica, retinopatía diabética y macula con edema
- Patología neurológica
- Patología nefrológica

Complicaciones en grandes vasos:

- Patología en arterias coronarias del corazón
- Patología vascular periférica
- Evento vascular cerebral
- Otras

Entre las principales complicaciones crónicas microvasculares de la DM2 se menciona a la retinopatía en un 16 a 21 %, la neuropatía de 10 a 25 % y la nefropatía de 25 a 45 %.

La enfermedad del riñón característica de la diabetes mellitus se puede encontrar en 10- 25% de los individuos cursando con DM2 de inicio de su diagnóstico médico. La prevalencia de la enfermedad renal característica en la diabetes mellitus ronda entre el 20 y el 40% progresados ocho a diez años de evolución de la enfermedad DM. Es conocido que los valores se incrementan conforme los factores de riesgo se suman en confluencia con la enfermedad, la influencia genética también es considerada como factor de riesgo, el aumento de presión arterial sistémica (has), deficiente control metabólico e índice de masa corporal alto fuera de rangos normales, entre otros como perfil lipídico descontrolado y consumo de tabaco (17).

De parte de las comisiones mexicanas designadas a la información sanitaria han dado el informe de 20.5 % y un 45 % de los individuos con diagnóstico de DM2 cuentan ya con patología nefrótica característica de la enfermedad, estos valores incrementan hasta el 62 % en aquellos pacientes que también cuentan con diagnóstico de patología hipertensiva arterial sistema. En México se ha publicado que el 94.6 % de los pacientes con este padecimiento tiene un mal control metabólico, incrementando de manera notable esta complicación (18).

Dentro de las patologías resultantes como complicación más comunes y generalmente fatales de diabetes mellitus es la presentada en riñón conocida como nefropatía diabética. Esta patología renal se va generando por diferentes fases siendo la inicial un aumento anormal de la tasa de filtración glomerular, continua con una microalbuminuria seguida con aumento de la filtración considerándose ya una proteinuria progresando a una pérdida de la función renal que a consecuencia se tendrá una uremia. La tasa de filtración glomerular decrece de forma continua y progresiva con el pasar del tiempo, en consecuencia, se desarrollarán complicaciones como alteración en el control de presión arterial sistémica, mal nutrición, hemoglobina baja, patología en huesos con alteración de electrolitos y neuropatía que en combinación llevarán al paciente en deterioro a su calidad de vida (19,20).

La nefropatía diabética se clasifica de acuerdo a Mongensen en 5 estadios por el tiempo de evolución:

- Estadio 1: encontrándose al instante de realizar el diagnóstico de diabetes mellitus, se caracteriza por aumento en la tasa de filtración glomerular.
- Estadio 2: en los primeros 5 años, caracterizado por engrosamiento de la membrana basal glomerular y expansión del mesangio.
- Estadio 3: a los 6 a 15 años de evolución caracterizado por la presencia de microalbuminuria.
- Estadio 4: de 15 a 24 años de evolución caracterizado por macroalbuminuria.
- Estadio 5: de 25 a 30 años de evolución caracterizado por insuficiencia renal crónica en etapa final (21).

Se ha descrito a la patología renal propia de la DM como la razón individual mayormente frecuente de insuficiencia renal en estadio 5. El descontrol metabólico constituye la principal causa de progresión hacia esta etapa asociado a un aumento en la longevidad de la población (22,23).

La enfermedad Renal Crónica (ERC) se define como decremento de la tasa de filtración renal (TFG), traducida como una pérdida de la función renal, la TFG por debajo de 60 mililitros/minuto/1.73m² o también se define como la combinación de una injuria renal (alteraciones histológicas, albuminuria, proteinuria, alteraciones del sedimento urinario y alteraciones en pruebas de imagen) persistentes por 3 meses.

La ERC se clasifica con base a la injuria en riñón o una TFG por debajo de rangos normales, se divide en cinco estadios:

- UNO: TFG en niveles normales (≥ 90 mililitros/minuto/1.73m²) combinada con la presencia de injuria renal (albuminuria ≥ 30 mg/g u otra anormalidad del riñón).
- DOS: TFG baja en niveles mínimos (60-89 mililitros/minuto/1.73m²) en conjunto de un daño en riñón presente.
- TRES: Moderado decremento de la TFG (30-59 mililitros/minuto/1.73m²).
- CUATRO: Severo decremento de la TFG (15-29 mililitros/minuto/1.73m²).
- CINCO: Enfermedad renal terminal (< 15 mililitros/minuto/1.73m²) o diálisis.

Los primeros dos estadios se les cataloga como patología renal en fase temprana, de los siguientes tres estadios ya no se necesita la combinación de una injuria en riñón pues con una TFG menor a 59 mililitros/minuto/1.73m² se considera como una ERC (24).

En México la DM es catalogada como la patología principal que ocasiona LA ERC. La ERC ocupa en el I.M.S.S el tercer lugar en el gasto por padecimientos y cuenta con una incidencia de individuos con esta patología de 377 casos por millón de habitantes y con una prevalencia de 1142 por millón de habitante. Actualmente se encuentra un promedio de 52000 individuos en diálisis o hemodiálisis, un 80% de esta población pertenece al I.M.S.S (25).

En 2017 se calculó el gasto que realiza la institución por cada etapa de la ERC en el individuo con diagnóstico de DM2 perteneciente a la población del I.M.S.S, se consideró a partir del perfil de uso y el costo unitario, el costo anual en el estadio 1 fue de 587.39 dólares americanos y el del estadio 5 fue de 10.748.51 dólares americanos, dar una vigilancia y cuidado institucional por 25 años, tiempo promedio en que evolucionan los estadios de la ERC en los pacientes con DM2, en una población de 100 pacientes ajustados por letalidad, permanencia en el estadio e inflación cuesta 7 067 674 millones de dólares americanos y el costo promedio de un individuo en este mismo escenario es de 70 672 dólares americanos.

El valor del gasto aumenta directamente proporcional a la evolución de estadios de la ERC, el estadio 5 representa el mayor gasto institucional pues se trata de pacientes dependientes de diálisis, hemodiálisis y/o más y mayores complicaciones de DM, de continuar el incremento en la población con daño renal se tendrá como consecuencia un designio de recurso solo a esta complicación pudiendo llegar a una cobertura económica deficiente (26).

Se recomienda de acuerdo a las diversas organizaciones como la ADA, realizar la determinación de la TFG como tamiz de nefropatía en pacientes con diagnóstico de DM2. Para ello debemos tener en cuenta factores fisiológicos, se debe considerar que con la edad el filtrado glomerular desciende de 10ml/min/1.73m² por década a partir de los 40 años, llegando casi a la mitad casi a los 80 años (11,27).

Una evaluación de microalbuminuria al inicio del diagnóstico y de forma anual, es recomendada a todos los pacientes con diagnóstico de DM independientemente de la duración de la enfermedad (28).

La microalbuminuria es utilizada como predictor temprano de lesiones microvasculares y macrovasculares en la DM, especialmente de neuropatía y nefropatía, además de la presencia de enfermedad renal aumenta la mortalidad por enfermedad cardiovascular (29,30).

En la clasificación KDIGO 2017 utilizada para el pronóstico de la ERC se consideran dos factores: la TFG que divide en 5 grupos, y la persistencia de

albuminuria la cual corresponde a 3 grupos en combinación se obtiene riesgo bajo, moderado, alto y muy alto (31).

En la práctica clínica se debe buscar marcadores tempranos para detectar la presencia de un daño renal incipiente en pacientes con DM2. Dentro de los marcadores más utilizados tenemos a la determinación de microalbuminuria, la presencia de factor de necrosis tumoral y del péptido natriurético cerebral. De los más utilizados se considera a la microalbuminuria (32).

La albumina excretada por el riñón en individuos sanos va de 1.5 a 20 $\mu\text{g}/\text{min}$ - <30 mg/24 horas. Concentraciones superiores a 300 mg/24hrs de excreción se designa como proteinuria, la microalbuminuria es el rango entre los valores previamente mencionados que va de 30 a 300 mg/24 horas - 20 a 200 mg/día (29,33).

La microalbuminuria encontrada ocasionalmente se define intermitente. Se considera como persistente solo cuando al menos dos de las tres tomas resultan positivas. La excreción de albumina se modifica con ejercicio intenso, infección urinaria, fiebre, apnea del sueño, menstruación y gestación. (34).

La microalbuminuria es una fase temprana de daño renal, se considera un importante factor de riesgo cardiovascular en la población en general (35).

El aumento en los niveles de glucosa en la DM2 conduce indirectamente a través de diversas vías metabólicas a un daño endotelial, incluyendo la lesión de la glucocálix, este daño endotelial se refleja en microalbuminuria (29).

Aun se encuentra en estudio el mecanismo exacto responsable de la alteración del endotelio característico de la DM sin embargo se sabe existe una alteración en la matriz extracelular secundaria a las alzas de glicemia sérica continúa derivando en un incremento de la permeabilidad vascular dando como resultado la microalbuminuria (36).

La mayoría de los estudios observacionales han demostrado una relación entre el aumento de albuminuria y disminución de la TFG. La albuminuria específicamente la microalbuminuria se ha demostrado su asociación con un mayor riesgo para desarrollar una etapa terminal en comparación con la normo albuminuria. En pacientes con diagnóstico de DM la microalbuminuria se asocia a un riesgo relativo de 3.6 para el desarrollo de ERC. Esta relación generalmente se hace evidente con aumento de la albuminuria incluso antes de que se rebase el límite superior de normo albuminuria (37).

Los cambios de los niveles en microalbuminuria representan un marcador distintivo de la progresión o regresión de la nefropatía diabética, considerando que los niveles altos de albuminuria están asociados a mayor riesgo de pérdida acelerada de la función renal. Se ha demostró en pacientes con diagnóstico de DM y disminución del 50% de microalbuminuria presentaron una disminución de la TFG de 1.8 ml/min por año y en los pacientes sin una reducción del 50% de microalbuminuria la

disminución de la función renal fue mayor con una TFG mayor a 3.2 ml/min por año (38).

Se ha demostrado un efecto protector para nefropatía diabética con la mejora del control glicémico, reducción de la presión arterial, bloqueo del sistema renina angiotensina independientemente de la presión arterial, ácido acetil salicílico, agentes hipolipemiantes e intervención multifactorial intensificada. El impacto de las modificaciones mencionadas es relevante para disminuir la progresión de normoalbuminuria a microalbuminuria (39).

Ante una microalbuminuria es posible que derive en una proteinuria en el 10-20 % de los individuos con diagnóstico de DM y en consecuencia en ERC con evolución hasta requerir esquema suplementario de la función renal (40).

Con relación a lo anteriormente expuesto, como médicos de primer nivel de atención es relevante la determinación basal y anual de microalbuminuria en todo paciente con diagnóstico de DM2, para realizar un diagnóstico oportuno de daño renal con la probabilidad de retrasar o interrumpir su evolución a estadios terminales, con énfasis en un tratamiento integral para incidir en los factores modificables y medidas nefroprotectoras, como lo es la farmacoterapia con inhibidores de enzima convertidora de angiotensina.

3.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.

Podemos establecer que la microalbuminuria es un importante marcador predictor de daño renal en pacientes con DM2, por lo cual poder cuantificarla permite ofrecer medidas terapéuticas oportunas para delimitarlo.

En un artículo publicado en 2013, Martínez y colaboradores estudiaron el valor de la microalbuminuria en la detección precoz de la enfermedad renal crónica en el Hospital Militar Central “Dr. Luis Díaz Soto” de La Habana Cuba. Se trató de un estudio observacional, analítico y de corte transversal con el objetivo de caracterizar las variables demográficas y la función renal, así como determinar el valor predictivo de la microalbuminuria y de la disminución del filtrado glomerular. La muestra estuvo compuesta por 401 pacientes, se empleó el test de microlab látex para la determinación de microalbuminuria y la fórmula MDRD-IDMS para la estimación de la tasa de filtración glomerular.

En los resultados obtenidos se constató la presencia de microalbuminuria en el 22.94% (n=92) de la serie. De los pacientes con microalbuminuria, el 61.95% (n=57) correspondió con el grupo etario entre 20 y 39 años, predominó el color de la piel blanca para el 41.30% (n=38) y se clasificó en estadio I y II de enfermedad renal crónica el 12.96% (n=52) y el 9.97% (n=40), respectivamente. Concluyendo que la microalbuminuria es un factor de riesgo con valor predictivo en estadios iniciales de la enfermedad renal crónica (41).

En el artículo publicado por Viknesh y colaboradores en 2016 se estudió la prevalencia de microalbuminuria en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de una comunidad urbana en Chidambaram. Se trató de un estudio descriptivo, transversal realizado en el periodo comprendido de octubre 2015 a julio 2016, consistió de una muestra de 200 participantes mayores de 30 años de edad con diagnóstico de DM2, se evaluó la asociación de microalbuminuria, edad, género y tiempo de diagnóstico.

Se encontró un 41.5% de microalbuminuria en los pacientes. En la edad se reportó un 47.5% (n=95) de 31-40 años de edad, 19% (n=38) de 41-50 años, 26% (n=52) de 51-70 años y 7.5% (n=15) en mayores de 70 años de edad. El género masculino fue del 45% (n=90) y femenino de 55% (n=110). El tiempo de diagnóstico de DM2 fue del 16.5% (n=33) en menor de un año, 50.5% (n=101) de 2-5 años, 16% (n=32) de 6-10 años, 8.5% (n=17) de 11-20 años y del 8.5% (n=17) en mayor de 20 años. El control metabólico fue bueno en el 79.5% (n=159) y malo en el 19.5% (n=41). Se concluyó que a medida que la edad aumentaba la probabilidad de presentar microalbuminuria también, ($p < 0.05$). El género masculino presentó un riesgo mayor de 2.9 veces más de presentar microalbuminuria. La probabilidad de presentar microalbuminuria aumenta con el tiempo de evolución de la diabetes mellitus tipo 2 ($p < 0.05$) (29).

En el artículo publicado en 2010, Núñez determinó la prevalencia de la microalbuminuria y sus factores de riesgo en 161 pacientes con diagnóstico de DM2 pertenecientes a una unidad médica de primer nivel de atención en la comunidad de Arequipa. Se realizó por medio de un estudio transversal durante 12 meses. Se

registraron los datos demográficos de los pacientes, la determinación de microalbuminuria con tira reactiva micral test y la asociación con los factores de riesgo para nefropatía diabética.

Los resultados reportados fue una edad media de 58 años. La duración media de DM fue de 5.7 años y el nivel medio de hemoglobina glucosilada fue de 7.4%. El 13.4% tuvo microalbuminuria. Esta condición fue significativamente asociada con edad avanzada, sexo femenino, pobre control glicémico e hipertensión arterial coexistente tanto en los análisis de correlación y regresión, pero no con tabaquismo. Concluyeron que una evaluación temprana para nefropatía diabética incipiente y el manejo estricto de los factores de riesgo modificables en unidades médicas de primer nivel puede ser importante para optimizar el deterioro de la función renal en pacientes con DM2 (42).

En el artículo publicado en 2005 por Acosta y colaboradores, se determinó la prevalencia de microalbuminuria en paciente con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 y la interrelación entre microalbuminuria, presión arterial y tiempo de diagnóstico por medio de un estudio observacional, prospectivo y de corte transversal. Consistió en una muestra por conveniencia de 46 pacientes pertenecientes al departamento central de Paraguay y con más de dos años de diagnóstico de DM2, sin patología renal y sin diagnóstico de hipertensión arterial previo al diagnóstico DM.

Los resultados reportados fueron 65.2% (40/46) presentaron normo albuminuria, 34.8% (16/46) presentaron microalbuminuria. De los pacientes que presentaron microalbuminuria el 21.7% (10/46) presentaron microalbuminuria entre 20 y 50 ug/min mientras que el 13% (6/46) presentaron valores mayores de 50 ug/min de microalbuminuria. En cuanto a la distribución de los pacientes según el género, 52% (24/46) fueron del género femenino, con presencia de microalbuminuria en el 16.7% (4/24) y el 48% (22/46) fueron del género masculino con presencia de microalbuminuria en el 54.5% (12/24). La proporción de pacientes con microalbuminuria según el tiempo que transcurrió desde el diagnóstico de la enfermedad fue de 2 a 5 años el 20% (4/20) de 6 a 10 años el 42.1% (8/19) y de 11 a 15 años el 57,1% (4/7). los pacientes con microalbuminuria con relación a la presión arterial se hallaron 18.7% (3/16) prehipertensión y 81.1% (13/16) con hipertensión arterial sistémica. Concluyendo que el aumento de la presión arterial favorece la aparición de microalbuminuria. Los pacientes del género masculino mostraron una mayor predisposición para desarrollar microalbuminuria. A medida que aumenta el tiempo de evolución de la enfermedad aumenta la proporción de pacientes con diagnóstico de DM con microalbuminuria. De la población estudiada se encontró un comienzo tardío del control de la glicemia (43).

En 2014 Chen y colaboradores publicaron el estudio del efecto del control glicémico sobre el desarrollo de microalbuminuria en diabetes mellitus tipo 2 con albuminuria normal alta. Como objetivo se buscó revelar los factores y la interacción entre factores de desarrollo de microalbuminuria y diabetes mellitus tipo 2. Se llevo a cabo en un periodo comprendido entre 2004 y 2011, con una muestra de 461 pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo 2 con una albuminuria/creatinina <30 mg/g y una tasa de filtración glomerular >60 ml/min.

Los resultados mostraron que el 14.8% (n=68) desarrollaron microalbuminuria en un seguimiento promedio de 6.82 años. Una albuminuria/creatinina inicial alta y un nivel de hemoglobina glucosilada alto fueron los dos factores de riesgo independientes para presentar microalbuminuria. Se determinó que un aumento de los niveles de hemoglobina glucosilada mostró un aumento progresivo del riesgo de riesgo en el grupo de albuminuria/creatinina normal alta en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2. Pero la misma correlación no se mostró en el grupo de albuminuria/creatinina normal baja. El control glicémico es especialmente beneficioso en la prevención del desarrollo de microalbuminuria para los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 y albuminuria/creatinina normal alta (44).

En 2018 se publicó por Waing y colaboradores un estudio de la asociación de microalbuminuria con pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus y prehipertensión. Fue un análisis retrospectivo con una muestra 1059 pacientes pertenecientes a la comunidad de Tianjin en el periodo comprendido de julio 2011 a mayo 2013 con un rango de edad de 40 a 70 años. Se dividió en dos grupos uno con diagnóstico de prehipertensión (n=622) y otro con presión arterial normal (n=437) y a su vez se subdividieron en 3 subgrupos con diagnóstico de normoglicemia, prediabetes y diabetes mellitus.

Los resultados mostraron que la prevalencia de microalbuminuria en ambos grupos aumentaba con el aumento del nivel glicémico de los subgrupos (32.6%, 18.3%, 14.8% vs. 23.1% 16.2%, 13.4%) la diferencia de los grupos fue estadísticamente significativas (Pearson $\chi^2=15.24$, $p < 0.001$). No hubo interacción entre prediabetes, presión arterial y microalbuminuria, pero si se encontró una relación entre microalbuminuria, diabetes mellitus y el nivel de la presión arterial ($p < 0.001$). Se concluyó que hubo una estadística significativa entre la asociación de microalbuminuria y nivel de glicemia, además se destacó la interacción entre prehipertensión y diabetes mellitus como factor de riesgo para presentar microalbuminuria (45).

En un estudio publicado en 2015 por Padilla y colaboradores llamado enfermedad renal crónica por estadio secundaria a diabetes, fue de tipo transversal, descriptivo, realizado en 236 pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2. Se estudiaron variables sociodemográficas y de salud, el estadio de la enfermedad renal crónica se determinó mediante la ecuación de Cockcroft-Gault. El análisis estadístico incluyó promedios, porcentajes e intervalos de confianza.

Se reportó que el tiempo promedio de evolución de la diabetes en el estadio 5 fue de 21.25 años (IC 95%; 18.65-23.76), 12% (IC 95%; 8.1-16.5) de los pacientes se encontraban en estadio 5. El tiempo promedio de evolución del estadio 1 al estadio 5 fue de 11.19 años. IMC medio de 27.95 con mínimo de 27.35 y máximo de 28.47. Concluyeron que el panorama del paciente diabético con enfermedad renal crónica no es muy halagador, se distingue por tiempos de evolución cortos entre los estadios y porcentaje de población alto en estadios 4 y 5 (46).

4. JUSTIFICACIÓN.

Las enfermedades crónicas degenerativas son la principal demanda de atención en los servicios de salud. Dentro de ellas la DM representa el mayor porcentaje de estas patologías con una alta prevalencia e incidencia en la población mexicana presentando múltiples factores de riesgo para desarrollarla.

La DM desarrolla complicaciones microvasculares y macrovasculares. La mayoría de ellas generadas por el tiempo de evolución de la enfermedad, así como el tratamiento establecido, ya sea por una mala adherencia al mismo o falla en un tratamiento específico.

Dentro de las complicaciones macrovasculares las cardiovasculares y renales representan el mayor porcentaje de morbilidad y mortalidad en la población. Un mal control metabólico y el tiempo de evolución pueden condicionar estas complicaciones.

La DM representa la primera causa de enfermedad renal crónica en nuestro país, la presencia de enfermedad renal crónica es para el Instituto Mexicano del Seguro Social el tercer lugar en gastos por padecimientos, quien atiende a más del 60 % de la población con este problema, con amplia repercusión a nivel familiar e institucional por los gastos generados.

Al conocer la alta prevalencia e incidencia de complicaciones renales debemos buscar estrategias para determinar precozmente las alteraciones incipientes en la función renal esto a través de marcadores específicos tal como es la determinación excreción urinaria de albúmina con la cuantificación de microalbuminuria la cual nos permite valorar la repercusión a nivel renal por daño endotelial en pacientes con enfermedades crónico degenerativas específicamente en diabetes mellitus.

El desarrollo de complicaciones tal como lo es la enfermedad renal crónica es un serio problema de salud pública. Al poder detectar precozmente la presencia de daño renal en un primer nivel de atención representa una meta prioritaria en el manejo de los pacientes con diagnóstico de DM, con la oportunidad de retrasar y revertir el desarrollo renal. Es por ello la importancia de este estudio y con ello establecer medidas de nefroprotección.

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La DM2 es una enfermedad con alta prevalencia e incidencia en la población, la cual por tiempo de evolución y tratamiento establecido puede desarrollar complicaciones, una de las principales, es la enfermedad renal crónica que genera una gran demanda de atención en las instituciones, así como grandes costos económicos a las mismas y una repercusión a nivel familiar.

En la práctica clínica es posible establecer el daño renal por medio de técnicas de laboratorio, la detección de excreción urinaria de albumina con la determinación de microalbuminuria en orina de 24 horas es considerada como un marcador prematuro de daño en la función renal.

Es prioritario el diagnóstico precoz de daño renal en los pacientes con diagnóstico de DM2 y un control metabólico adecuado en combinación con estrategias para impactar en los factores de riesgo modificables que genere un cambio en las concentraciones de excreción urinaria de albúmina que retrase la progresión de la enfermedad renal crónica.

Es por ello que se plantea la siguiente pregunta:

¿Existe diferencia en la excreción urinaria de albúmina del paciente con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 a 2 años de seguimiento?

6. OBJETIVO.

6.1 GENERAL.

- Determinar la excreción urinaria de albúmina a 2 años de seguimiento en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 adscritos a la U.M.F. No. 6.

6.2 ESPECÍFICOS.

- Identificar las características sociodemográficas (edad, género, índice de masa corporal) de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar el control glucémico con base a cifras de hemoglobina glucosilada de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar el tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar la excreción urinaria de albúmina de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

7. HIPÓTESIS.

7.1 NULA.

Los valores de excreción urinaria de albúmina que tienen los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 en la U.M.F. 6 no son diferentes a 2 años de evolución.

7.2 ALTERNA.

Los valores de excreción urinaria de albúmina que tienen los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 en la U.M.F. 6 son diferentes a 2 años de evolución.

8. MATERIAL Y MÉTODOS.

8.1 DISEÑO DEL ESTUDIO.

Se trató de un estudio observacional, descriptivo relacional, longitudinal, ambilectivo, ambispectivo.

8.2 SELECCIÓN DE LA MUESTRA.

Estudio realizado en derechohabientes adscritos a la U.M.F No.6 del I.M.S.S Puebla con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 que en el año 2016 participaron en el estudio de “Microalbuminuria en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en una unidad de primer nivel de atención”

- Población estudio: Pacientes que participaron en el estudio de “Microalbuminuria en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en una unidad de primer nivel de atención” realizado en el año 2016 y que cumplen con los criterios de selección.

8.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN.

8.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.
- Derechohabientes de la U.M.F. No. 6 del IMSS Puebla.
- Pacientes de ambos turnos de atención.
- Pacientes que fueron parte del primer grupo de estudio en 2016
- Pacientes que aceptaron participar en este estudio previo firma de un consentimiento informado.

8.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- Pacientes que con tratamiento sustitutivo de la función renal (diálisis y hemodiálisis).
- Pacientes que cursaron con gestación durante la toma de muestra.
- Pacientes que se perdieron los resultados de la primera muestra.

8.3.1 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes que una vez iniciado el estudio no desearon seguir participando.
- Pacientes que perdieron la vigencia o derechohabiencia del IMSS.
- Pacientes que fallecieron en el transcurso del seguimiento.

8.4 DISEÑO Y TIPO DE MUESTRO.

No probabilístico a conveniencia.

8.5 TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Se seleccionaron a 191 pacientes participantes hace 2 años en el estudio: “Microalbuminuria en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en una unidad de primer nivel de atención” realizado en la U.M.F No. 6 I.M.S.S Puebla, en el año 2016.

De los 191 pacientes participantes en el año 2016, 127 cumplieron con los criterios de selección, 9 pacientes presentaron criterios de exclusión al encontrarse en tratamiento sustitutivo de la función renal, 55 pacientes se clasificaron en criterios de eliminación de los cuales 34 no desearon continuar participando, 18 perdieron derechohabencia al IMSS y 3 fallecieron en el transcurso del seguimiento.

8.6 DEFINICIONES OPERACIONALES.

- Edad: tiempo que el paciente ha vivido desde su nacimiento hasta la fecha actual, referida por él y corroborada a través de cartilla de salud.
- Género: condición orgánica que diferencia al hombre de la mujer en la especie humana, utilizándose preferentemente los términos masculino y femenino. referido por el paciente y corroborado fenotípicamente.
- Índice de masa corporal (IMC): peso corporal en kilogramos, dividido entre la estatura en metros elevada al cuadrado, será expresado en kg/m^2 .
- Control glucémico: buen control a cifra de hemoglobina glucosilada menor a 6.9%, mal control a cifra de hemoglobina glucosilada mayor a 7%.
- Tiempo de diagnóstico: periodo comprendido entre el diagnóstico de la enfermedad y número de años transcurrido de la patología, corroborado en el expediente clínico.
- Microalbuminuria: Es el rango de excreción de albúmina de 30 a 300 mg en una muestra de orina recolecta de 24 horas, cuantificada por métodos de laboratorio.

8.7 VARIABLES Y ESTILOS DE MEDICIÓN.

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADORES	DEFINICIÓN OPERACIONAL
Género	Cualitativa	Nominal	El referido por el paciente	1. Masculino 2. Femenino
Edad	Cuantitativa	Discreta	Corroborado a través de cartilla de salud	Años Cumplidos
Índice de masa corporal (IMC)	Cualitativa	Ordinal	Obtenido al registrar su peso y talla. Expresado en kg/m ²	Normal: 18.5-24.9 Sobrepeso: 25-29.9 Obesidad: ≥30
Control glucémico	Cualitativa	Ordinal	Obtenida por medio de una muestra de laboratorio determinada por cifras de HbA1c	Buen control: HbA1c ≤ 6.9% Mal control: HbA1c ≥ a 7%
Tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2	Cuantitativa	Discreta	Referido por el paciente y corroborado por expediente clínico	Años
Excreción urinaria de albumina	Cuantitativa	Discreta	Recolección de una muestra de orina en 24 horas, y analizada por medio de laboratorio clínico por medio del estudio de microalbuminuria	Normoalbuminuria: 0-29 mg/24hrs Microalbuminuria: 30-300 mg/24 horas

8.8 MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE LOS DATOS.

Revisado y aprobado el protocolo de tesis por parte de los asesores metodológicos y expertos con previo registro ante SIRELCIS se solicitó la autorización al director de la U. M. F. No. 6 para la realización de dicho protocolo, posteriormente, a los pacientes que participaron en el estudio “Microalbuminuria en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en una unidad de primer nivel de atención” realizado en el año 2016, durante el periodo del 1 de Agosto al 31 de Octubre de 2018 se les pidió su consentimiento informado para participar en el estudio, dicha participación consistió en proporcionar una muestra de orina tras una recolección de 24 horas que fue analizada en el laboratorio clínico de la U.M.F. No. 6.

Una vez analizados por el servicio de laboratorio se determinó la presencia o ausencia de microalbuminuria.

Dichos valores se relacionaron con el nivel glucémico, con el tiempo de evolución, con sus medidas sociodemográficas y antropométricas.

9. ANALISIS DE LOS DATOS.

Se realizó un análisis univariado de las variables de investigación y de las sociodemográficas; con medidas de tendencia central y de dispersión para las variables numéricas y medición de frecuencias (proporciones) para las variables categóricas. Para el análisis bivariado, el objetivo estadístico fue comparar la excreción urinaria de albúmina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en 2016 y 2018.

Para diferencias de medias se utilizó t de Student, se rechaza H_0 : si p es menor o igual a 0.05. Este análisis se realizó con el programa estadístico SPSS v 23.

10. ASPECTOS ÉTICOS.

El estudio sistema de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales de esta investigación médica es comprender causas, evolución en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y su control glucémico, identificando las características de la población estudiada para prosperar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas, siendo seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

El siguiente estudio está sujeto a normas éticas que sirven para fomentar la respetabilidad a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas contienen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

Con base al manual de operación y funcionamiento del fondo de investigación en salud I.M.S.S dispone en el punto 5.31 protocolo en investigación en salud dispone un conjunto de actitudes, principios y valores que emana de las ideales morales inherentes a la profesión médica, y de la observancia y respeto a los derechos humanos de las personas sanas y enfermas que necesitan de atención médica. El médico familiar adquiere así el compromiso moral de cumplir con deberes y responsabilidades con el individuo sano o enfermo, la familia y la sociedad; con la formación de profesionales de la Medicina Familiar; con el desarrollo del conocimiento propio de esta especialidad, así como con sus colegas y demás profesionales de la atención a la salud, en el marco de un auténtico humanismo.

Este estudio observa los principios enunciados en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptada por la 18ª Asamblea General de la AMM, Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea de la AMM, Tokio, Japón, Octubre 1975, 35ª Asamblea de la AMM, Venecia, Italia, Octubre 1983, 41ª Asamblea general de la AMM, Hong Kong, Septiembre 1989, 48ª Asamblea Somerset West, República de la Ciudad África, Octubre 1996, 52ª asamblea de la AMM, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000; 53ª asamblea general de la WMA, Washington 2002 (nota aclaratoria agregada en el párrafo 29); 55ª asamblea General de la AMM, Tokio, Japón 2004 (nota aclaratoria agregada en el párrafo 30), 59ª Asamblea General de la AMM, Seúl, Octubre 2008. La cual es una propuesta de principios éticos que sirven para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos y establece que el deber del médico es promover y velar por la salud de las personas, y los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

Así mismo, se apega a las normas éticas propuestas en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su Título primero (Disposiciones Generales) artículo 3º, apartado II, Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, Título Segundo (de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos), Capítulo I,

artículo 13° (En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar); considerando también el artículo 16 donde dice que en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Considerándose a ésta investigación como de Investigación sin riesgo (Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.) de acuerdo con lo establecido en su artículo 17° e incluirá la aplicación de un consentimiento informado, tal y como se instaura en su artículo 20, 21 y 22, al realizarse en menores de edad, éste se entregara a quien ejerza patria potestad o la representación legal del menor, tal y como se refiere en su artículo 36°.

Finalmente, en esta investigación todos los individuos fueron tratados como personas autónomas, se les detallaron las características del estudio informándoles que ha sido registrado y aprobado ante el comité local de investigación, y que su decisión de participar es libre y voluntaria, señalando que pueden retirarse del estudio en el momento que lo deseen, pudiendo informar o no las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad, en caso de aceptar participar se les realizara una entrevista sobre ellos y sus familias manejando sus datos con estricta confidencialidad, exponiéndoles que su participación permitirá la obtención de nuevo conocimiento en beneficio de las familias y que en el transcurso del estudio podrán solicitar información actualizada sobre el mismo. Cumpliéndose así, con los principios contenidos en la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, el Informe Belmont y códigos y normas internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica.

11. RESULTADOS.

La muestra de este estudio estuvo compuesta por 127 pacientes que cumplieron criterios de selección de un total de 191 pacientes participantes hace 2 años en el estudio de "Microalbuminuria en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en una unidad de primer nivel de atención". De los 64 pacientes que no cumplieron criterios de selección: 9 se encontraron en tratamiento sustitutivo de la función renal, 34 pacientes no desearon continuar con el seguimiento, 18 perdieron derechohabiencia al I.M.S.S y 3 pacientes fallecieron en el transcurso del seguimiento.

De los 127 pacientes participantes en este estudio se obtuvieron los siguientes datos:

El género femenino representó un 66.20% (n=84).

CUADRO 1. DISTRIBUCIÓN POR GÉNERO.

GÉNERO	n	%
Masculino	43	33.80
Femenino	84	66.20
Total	127	100

Fuente: Diabetes mellitus y excreción urinaria de albúmina, seguimiento a 2 años.

La edad media fue de 58.43 años con desviación estándar de 7.04.

CUADRO 2. ESTADÍGRAFO DE EDAD.

EDAD	
Media	58.43
Mediana	60
Moda	66
Desviación estándar	7.04
Mínimo	34
Máximo	67
Cuenta	127

Fuente: Diabetes mellitus y excreción urinaria de albúmina, seguimiento a 2 años.

El tiempo medio del diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 fue de 13.15 años con desviación estándar de 7.44.

CUADRO 3. ESTADÍGRAFO DE TIEMPO DEL DIAGNÓSTICO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2.

TIEMPO DE DIAGNÓSTICO	
Media	13.15
Mediana	12
Moda	7
Desviación estándar	7.44
Mínimo	3
Máximo	37
Cuenta	127

Fuente: Diabetes mellitus y excreción urinaria de albúmina, seguimiento a 2 años.

De acuerdo al índice de masa corporal el porcentaje de obesidad en 2016 fue del 51.30% (n=65) y en 2018 de 54.20% (n=69).

CUADRO 4. DISTRIBUCIÓN POR ÍNDICE DE MASA CORPORAL.

ÍNDICE DE MASA CORPORAL	2016		2018	
	n	%	n	%
Normal	18	14.10	17	13.40
Sobrepeso	44	34.60	41	32.40
Obesidad	65	51.30	69	54.20
Total	127	100	127	100

Fuente: Diabetes mellitus y excreción urinaria de albúmina, seguimiento a 2 años.

Con base al control glicémico en 2016 el mal control representó el 74.20% (n=94) y en 2018 fue de 75.60% (n=96).

CUADRO 5. DISTRIBUCIÓN POR CONTROL GLICÉMICO.

CONTROL GLICÉMICO	2016		2018	
	n	%	n	%
Buen control	33	25.80	31	24.40
Mal control	94	74.20	96	75.60
Total	127	100	127	100

Fuente: Diabetes mellitus y excreción urinaria de albúmina, seguimiento a 2 años.

La excreción urinaria de albúmina en microalbuminuria del 2016 representó el 5.50% (n=7) y para 2018 fue del 7% (n=9).

CUADRO 6. DISTRIBUCIÓN DE EXCRECIÓN URINARIA DE ALBÚMINA.

EXCRECIÓN URINARIA DE ALBÚMINA	2016		2018	
	n	%	n	%
Normoalbuminuria	120	94.50	118	93
Microalbuminuria	7	5.50	9	7
Total	127	100	127	100

Fuente: Diabetes mellitus y excreción urinaria de albúmina, seguimiento a 2 años.

La albuminuria media en 2016 fue de 5.73 mg/24hrs con desviación estándar de 16 y en 2018 fue de 8.42 mg/24hrs con desviación estándar de 22.55.

CUADRO 7. ESTADÍGRAFO DE EXCRECIÓN URINARIA DE ALBÚMINA.

	2016	2018
Media	5.73	8.42
Mediana	0.70	1.10
Moda	0.20	0.10
Desviación estándar	16	22.55
Mínimo	0	0
Máximo	116.90	180.10
Cuenta	127	127

Fuente: Diabetes mellitus y excreción urinaria de albúmina, seguimiento a 2 años.

La media de excreción urinaria de albúmina en el 2016 es diferente a la media de excreción urinaria de albúmina de 2018, siendo mayor en el 2018 estadísticamente significativa.

CUADRO 8. COMPARACIÓN DE EXCRECIÓN URINARIA DE ALBÚMINA 2016 & 2018.

	MEDIA	T	P
2016	5.7346	-2.661	0.009
2018	8.428		

Fuente: Diabetes mellitus y excreción urinaria de albúmina, seguimiento a 2 años.

12. DISCUSIÓN.

En este estudio el género femenino fue del 66.2% (n=84) y masculino del 33.8% (n=43), Viknesh y colaboradores reportaron para el género femenino 55% (n=110) y masculino el 45% (n=90), esta similitud en el predominio del género femenino se debió a que las mujeres acuden con mayor frecuencia a los servicios de salud e integran el mayor porcentaje de la población en la U.M.F.

En el estudio se encontró una edad media de 58.43 años con DE \pm 7.04, un mínimo de 34 años y un máximo de 67 años, Viknesh y colaboradores registraron en la edad el 47.5% (n=95) de 31-40 años de edad, 19% (n=38) de 41-50 años, 26% (n=52) de 51-70 años y 7.5% (n=15) en mayores de 70 años de edad, su mínimo de edad fue similar al del estudio actual así como su máximo de edad con un diferencia entre ambos de 3 años sin embargo la edad media de este estudio no corresponde al grupo de mayor porcentaje porque ese grupo de población en la U.M.F no es el que representa el grueso de la población con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.

En el presente estudio se encontró un tiempo de diagnóstico medio de 13.15 años con DE \pm 7.44, en el estudio de Núñez se registró duración media de diabetes mellitus de 5.7 años con una diferencia marcada entre ambos estudios considerando que ambas muestras fueros casi similares en tamaño y realizada en una unidad de primer nivel de atención. Acosta y colaboradores reportaron de 2 a 5 años el 20% (4/20) de 6 a 10 años el 42.1% (8/19) y de 11 a 15 años el 57,1% (4/7), coincidiendo su mayor porcentaje con la media de edad reportada en el estudio actual.

El índice de masa corporal de este estudio predomino la obesidad en ambos periodos, del 2016 con 51.30% (n=65), en 2018 aumentó a 54.20% (n=69), sobrepeso en 2016 de 34.60% (n=49) y 2018 de 32.40% (n=41), peso normal en 2016 de 14.10% (n=18) y 2018 de 13.40% (n=17). Padilla y colaboradores reportaron un IMC medio de 27.95 con mínimo de 27.35 y máximo de 28.47. El promedio de la población se encontró en un rango de sobrepeso sin embargo en este estudio el mayor de la población se encontró en obesidad.

El mal control glicémico en el presente estudio predominó en ambos periodos e incluso aumentó el porcentaje de pacientes mal controlados de 2016 a 2018 con un reporte de 74.20% (n=94) y 75.6% (n=96) respectivamente, resultados que difieren con Viknesh y colaboradores quienes reportaron un buen control metabólico en el 79.5% (n=159) y mal control del 19.5% (n=41). El mejor control de factores de riesgo y apego a tratamiento son determinantes para un buen control metabólico, las muestras, aunque fueron del mismo nivel de atención, son de distintas culturas donde el cuidado a la salud, alimentación y actividades diarias son diferentes, otro factor fue la desigualdad de tiempo de evolución entre ambas muestras de 13.15 años en este estudio y 1 año del segundo estudio.

La distribución de excreción urinaria de albúmina en este estudio fue en 2016 con una media de 5.73 mg/24 hrs \pm 16, normoalbuminuria del 94.5% (n=120) y microalbuminuria del 5.50% (n=7), en 2018 con media de 8.42 mg/24hrs \pm 22.50, normoalbuminuria de 93% (n=118) y microalbuminuria de 7% (n=9). Chen y

colaboradores mostraron que el 14.8% (n=68) desarrollaron microalbuminuria en un seguimiento promedio de 6.82 años, en el estudio actual se encontró un incremento del 1.5% a 2 años de evolución. Acosta y colaboradores obtuvieron el 65.2% (40/46) con normoalbuminuria, 34.8% (16/46) con microalbuminuria y de los pacientes que presentaron microalbuminuria el 21.7% (10/46) presentaron microalbuminuria entre 20 y 50 ug/min mientras que el 13% (6/46) presentaron valores mayores de 50 ug/min de microalbuminuria, en ambos estudios existe un predominio de normoalbuminuria, la microalbuminuria reportada en ambos estudios difiere por la técnica de medición en orina de 24 hr y con tira reactiva en el segundo.

13. CONCLUSIÓN.

La DM representa la primera causa de ERC en nuestro país, la presencia de falla renal es para el Instituto Mexicano del Seguro Social el tercer lugar en gastos por padecimientos, quien atiende a más del 60 % de la población con este problema.

El costo por estadio de la ERC en el paciente con diagnóstico de DM2 es alto con notable diferencia entre los distintos estadios. El costo anual por individuo con diagnóstico de ERC en estadio 5 en el derechohabiente del I.M.S.S es de 70.677 dólares americanos, considerando que en promedio son 25 años del debut de DM2 al desarrollo de ERC estadio 5, el costo ponderado de la atención de 100 pacientes en 25 años es de 7 067 674.42 dólares americanos.

El género femenino fue el que representó el mayor número de la muestra con el 66.20 % (n=84), género que tiene los mayores índices de asistencia a consulta médica. Se encontró una edad media de 58.43 años DE ± 7.04 y el tiempo de diagnóstico de DM2 medio fue de 13.15 años con DE ± 7.44 con un máximo de 37 años y un mínimo de 3.

El índice de masa corporal de este estudio predominó la obesidad en ambos periodos, del 2016 con 51.30% (n=69), en 2018 aumentó a 54.20% (n=69), sobrepeso en 2016 de 34.60% (n=44) y 2018 de 32.40% (n=41), peso normal en 2016 de 14.10% (n=18) y 2018 de 13.40% (n=17).

El mal control glicémico no solamente fue el predominante en ambos periodos si no que presentó un aumento para 2018, siendo más de la mitad quienes se ubicaron en este grupo, 74.20% (n=94) y 75.60% (n=96) en 2016 y 2018 respectivamente.

La excreción urinaria de albúmina mostró un incremento en 2 años, en 2016 y 2018 respectivamente se encontró una media de 5.73 mg/24 hrs y 8.42 mg/24 hrs con un máximo de 116.90 mg/24hrs y 180.10 mg/24 hrs.

La distribución de normoalbuminuria disminuyó en 2 años, en 2016 fue de 94.50% (n=120) y en 2018 de 93% (n=118), correspondiendo a microalbuminuria de 5.50% (n=7) y 7% (n=9) en 2016 y 2018 respectivamente.

Al utilizar la t de Student para mostrar diferencia de medias en la excreción urinaria de albúmina de los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 de 2016 y 2018 se obtuvo una t de Student -2.661, $p=0.009$ lo que indica rechazar la hipótesis nula lo que nos concluye:

Bajo las condiciones del estudio la media de excreción urinaria de albúmina de los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 a 2 años de medición son diferentes.

Durante dos años en los que se dejó a libre evolución a los pacientes, 9 pacientes evolucionaron a enfermedad renal crónica con tratamiento sustitutivo y 127

pacientes presentaron un aumento en la excreción urinaria de albúmina lo que indica un daño renal progresivo. El tiempo de evolución de la enfermedad medio se encontró en 14.15 años, con base a lo reportado en la literatura médica, estos pacientes en aproximadamente 10 años se agregarán a la estadística y al presupuesto para el manejo integral de ERC en estadio 5, si bien el estadio final representa el mayor gasto presupuestal en comparación con el resto de los estadios no se debe demeritar que cada estadio también representa un costo económico el cual es directamente proporcional a la progresión de estadio. Se ha demostrado una disminución e incluso una regresión de excreción urinaria de albúmina con la modificación de factores susceptibles como lo es un buen control metabólico e IMC normal sin embargo durante los dos años de evolución los pacientes presentaron una persistencia y aumento del mal control metabólico y disminución del porcentaje de peso normal, con aumento del sobrepeso y obesidad, que por sí mismo representa un factor de riesgo para desarrollar ERC. Esto representa un área de oportunidad para incidir en la modificación de estos factores para frenar la progresión del daño renal en los pacientes con diagnóstico de DM2.

De continuar a libre evolución los 127 pacientes de esta muestra, cuentan con una alta probabilidad de terminar en ERC estadio 5, y si este comportamiento es similar al resto de la población con diagnóstico de DM2, con los costos de la enfermedad previamente mencionados extrapolados a esta muestra y a la población total de pacientes con DM2 de la institución a nivel nacional, representaría un panorama lúgubre para el sistema de salud que puede llevar al desequilibrio económico. Se pone de manifiesto la necesidad de rediseñar las políticas públicas y acciones médicas que impidan la progresión de la enfermedad y su evolución a estadios superiores, procurando con esto el uso más eficiente de los recursos y el mejor nivel de salud de la población.

Como médicos de primer nivel de atención se tiene el recurso necesario para un diagnóstico precoz de daño renal, como lo es la determinación de microalbuminuria, así como la oportunidad de incidir en los factores de riesgo modificables y otorgar farmacoterapia de nefroprotección para evitar o frenar una rápida evolución a enfermedad renal crónica con tratamiento sustitutivo.

14. PROPUESTAS.

Existe una relación con el mal control glicémico, sobrepeso y obesidad en el incremento del nivel de excreción urinaria de albúmina, lograr un buen control glicémico y peso normal en los pacientes con diagnóstico de DM2 reflejara un decremento del daño renal y a largo plazo disminución en la incidencia de ERC terminal.

Mejorar el control glicémico al concientizar al paciente de su importancia en la evolución de su patología, con pláticas educativas haciendo mayor énfasis en las consecuencias para su salud.

Crear grupos de apoyo mixtos para pacientes con diagnóstico de DM2 con y sin ERC terminal, para sensibilizarlos en las consecuencias renales al no tener un buen control glicémico y mantener un IMC normal.

Derivar a nutrición no solo al paciente con sobrepeso y obesidad, incluir a toda la familia para poder tener un cambio en el núcleo familiar, buscando la perpetuidad en la modificación de alimentación saludable.

Incrementar la frecuencia de supervisión a expedientes para el cumplimiento de las 11 metas control en el paciente con diagnóstico de DM2.

Difundir al médico familiar el beneficio de cuantificar la excreción urinaria de albúmina por microalbuminuria en los pacientes con diagnóstico de DM2, para predecir un daño renal precoz y mostrar el beneficio en reducción de costos institucionales al mantener un buen control glicémico y peso normal del paciente.

Dar seguimiento para detectar las variaciones de microalbuminuria, pudiendo agregar al SIMF una tabla específica para su registro junto con los niveles de HbA1c que sea útil para evaluar su evolución.

Capacitar al médico familiar para el continuo apego a metas control en DM2 y en el inicio temprano de farmacoterapia nefroprotectora en todo paciente con microalbuminuria presente.

Realizar en todo paciente con diagnóstico de DM2 la determinación de creatinina sanguínea y por medio de la formula CKD-EPI determinar su filtración renal. Volverlo parte de registro anual obligatorio en SIMF.

15 . BIBLIOGRAFÍA.

1. Calvo VI, Sánchez LO, Yáñez SAL. Prevalencia de la enfermedad renal crónica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en atención primaria a la salud. *Medicina Interna de México*. 2015; 31(1):41-9.
2. Perkovic V, Agarwal R, Fioretto P, Hemmelgarn BR, Levin A, Thomas MC, et al. Management of patients with diabetes and CKD: conclusions from a “Kidney Disease: Improving Global Outcomes” (KDIGO) Controversies Conference. *Kidney International*. 2016; 90(6):1175-83.
3. Karallide J, Gnudi L. Diabetes Mellitus, a complex and heterogeneous disease, and the role of insulin resistance as a determinant of diabetic kidney disease. *Nephrol Dial Transplant*. 2016; 31(2):206-13.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.
5. Irigoyen CAE, Ayala CA, Ramírez DOF, Calzada HE. La Diabetes Mellitus y sus implicaciones sociales y clínicas en México y Latinoamérica. *Archivos en Medicina Familiar*. 2017; 9(4):91-4.
6. Cordero HA, Pinto AR. Diabetes mellitus tipo 1 y 2. Estudio epidemiológico del primer año del servicio de Consulta Externa del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca. *Evidencia Médica e Investigación en Salud*. 2014; 7(1):10-8.
7. Hernández M, Gutiérrez JP, Reynoso N. Diabetes mellitus en México. El estado de la epidemia. *Salud pública de México*. 2013; 5(2):129-36.
8. Gil VLE, Sil AMJ, Aguilar SL, Echeverría ZS, Michaus RF, Torres ALP. Perspectiva de la diabetes mellitus tipo 2 en el Instituto Mexicano del Seguro Social. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2013; 51(1):58-67.
9. Gil VLE, Sil AMJ, Domínguez SER, Torres ALP, Medina CJH. Guía de práctica clínica. Diagnóstico y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2013; 51(1):104-19.
10. Díaz L, Delgado E. Diabetes mellitus. Criterios diagnósticos y clasificación. Epidemiología. Etiopatogenia. Evaluación inicial del paciente con diabetes. *Medicine*. 2016; 12(17):935-46.
11. American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*. 2018; 38(1):1-142.

12. GPC. Diagnóstico y tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2, México Instituto Mexicano del Seguro Social, 2009. Actualización mayo 2012.
13. Cervantes RD. Fisiopatología de la diabetes y los mecanismos de muerte de las células β pancreáticas. *Revista de Endocrinología y Nutrición*. 2013; 21(3): 98-106.
14. Carrera CA, Martínez JM. Pathophysiology of diabetes mellitus type 2: beyond the duo insulin resistance-secretion deficit. *Nutr Hosp*. 2013; 28(2):78-87.
15. Casal M, Pinal L, Guía de práctica clínica de diabetes mellitus tipo 2. *Archivos de Medicina*. 2014; 10(2):1-18.
16. Ingelfinger JR, Rosen CJ. Cardiac and Renovascular Complications in Type 2 Diabetes Is There Hope? *NEJM*. 2016; 375(4):380-11.
17. Lou ALM, Campos GB, Cuberes IM, García GO, Turón AJM, Hernández FAS, et al. Prevalencia de enfermedad renal crónica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en atención primaria. *Nefrología*. 2010; 30(5):487-598.
18. Medina EM, Romero CS, Sensores ED, Viveros CA, Villanueva JS. Modificaciones en la composición corporal según daño renal en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Rev Mex Seguro Soc*. 2013; 51(1):26-33.
19. Sánchez BD, Cuéllar MP, Delgadillo MMA, Durán CE, Deveze AMA. Prevalencia de daño renal en pacientes diabéticos y/o hipertensos mediante la prueba (RAC) en una clínica de Guanajuato. *Rev Latinoamer Patol Clin*. 2012; 59(1):28-34.
20. Fung CS, Wan EY, Chan AK, Lam CL. Association of estimated glomerular filtration rate and urine albumin to creatinine ratio with incidence of cardiovascular diseases and mortality in chinese patients with type 2 diabetes mellitus a population based retrospective cohort study. *BMC Nephrol*. 2017; 18(1):2-15.
21. Asociación latinoamericana de diabetes. Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. Pan American Health Organization. WHO 2006.
22. Montes A, Guevara BH. Tubulopatías en pacientes con Nefropatía diabética. *Informe Médico*. 2013; 15(3):113-18.
23. Cruz ARE, Fuentes FO, Gutiérrez SO, Garay PR, Águila MO. Nefropatía diabética en pacientes con diabetes tipo 2. *Revista Cubana de Medicina*. 2011; 50(1):29-39.

24. Ávila MN. Enfermedad renal crónica: prevención y detección temprana en el primer nivel de atención. *Med Int Mex.* 2013; 29(2):148-53.
25. GPC. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la Enfermedad Renal Crónica Temprana. Secretaría de salud 2009.
26. Villarreal RE, Padilla AR, Vargas DER, Martínez GL, Galicia RIL. Costo por estadio de la atención integral del paciente diabético tipo 2 con enfermedad renal crónica. *Revista de Saúde Coletiva.* 2017; 27(4):1125-46.
27. Aguayo RJC, Cárcamo CC, Gana GE, Romero ME. Comparación entre las fórmulas de Cockcroft Gault y MDRD para estimar la velocidad de filtración glomerular en diabéticos. *Revista Anacem.* 2013; 7(1):4-6.
28. Prakash S, Yadav K, Singh J, Bhardway B. Biochemical Perspectives of Microalbuminuria in Diabetes Mellitus as Early Risk Markers of Nephropathy. *Asian Journal of bio-medical research.* 2015; 1(3):1-4.
29. Viknesh AA, Kalyani P, Felix AJW, Govindarajan PK. Prevalence of Microalbuminuria among type II diabetes mellitus patients in urban Chidambaram. *Saudi J Med.* 2016; 1(3):57-62.
30. Madan MM, Sekhar VC. Prevalence and risk factor of microalbuminuria in type 2 diabetes mellitus. *International Journal of Advance in Medical.* 2015; 2(4):383-86.
31. KDIGO 2017. Clinical Practice Guideline Update for the Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of Chronic Kidney Disease Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). *Kidney International Supplement. Official Journal of the International Society of Nephrology.* 2017.
32. Ademola AI, Abiodun OA, Adeoyo TA, Adegbola OA, Kayode AJ. Microalbuminuria, Other Markers of Nephropathy and Biochemical Derangements in Type 2 Diabetes Mellitus: Relationships and Determinants. *Ghana Med J.* 2017; 51(2):56-63.
33. Tagle R, González F, Acevedo M. Microalbuminuria y excreción urinaria de albúmina en la práctica clínica. *Red Med Chile.* 2012; 140(6):797-805.
34. Frati M. Importancia médica del glucocáliz endotelial. Parte 2: su papel en enfermedades vasculares y complicaciones de la diabetes mellitus. *Arch Cardiol Mex.* 2014; 84(2):110-16.
35. Díaz AYM, León RCC, López LS, Alarcón MY, Quesada LL. Microalbuminuria as a marker of cardiovascular risk in hypertensive patients. *Rev Arch Med Camagüey.* 2016; 20(6):619-27.

36. Méndez A, Rivera G. Microalbuminuria, recurso diagnóstico infravalorado en la detección oportuna de enfermedad renal crónica. *Revista de Especialidades Médico Quirúrgicas*. 2010; 15(4):237-41.
37. Maclsaac RJ, Ekinci EI, Jeremus G. Progressive diabetic nephropathy. How useful is microalbuminuria? *Contra. Kidney International*. 2014; 86(1):50-7.
38. Roscioni SS, Lambers HHJ, Zeeuw D. Microalbuminuria: target for renoprotective therapy PRO. *Kidney International*. 2014; 86(1):40-9.
39. Henrik PH, Persson F, Rossing P. Microalbuminuria: A parameter that has changed diabetes care. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2015; 107(1):1-8.
40. Carvajal CC. Proteinuria y microalbuminuria. *Medicina Legal de Costa Rica*. 2017; 34(1):194-201.
41. Martínez MSM, Del Rio BS, Castañer MJ, Casamayor LZ. Valor de la microalbuminuria en la detección precoz de la enfermedad renal crónica. *Revista Cubana de Medicina Militar*. 2013; 42(1):12-20.
42. Núñez MLE. Prevalencia de la microalbuminuria en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en un hospital de nivel 1 de Arequipa. *Revista de la Sociedad Peruana de Medicina Interna*. 2010; 23(4): 140-44.
43. Acosta N, Acevedo A, Delgado W, Picardo R, Acosta C. Microalbuminuria en pacientes con diabetes tipo 2. *Memorias del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud*. 2005; 3(1): 37-42.
44. Chen WZ, Hung CC, Wen YW, Ning HC, Gau BR, Huang YY. Effect of glycemic control on microalbuminuria development among type 2 diabetes with high-normal albuminuria. *Renal Failure*. 2016; 36(2):171-75.
45. Waing Q, Huang J, Sun Y, Zhang W, Gao Y, Yao W, et al. Association of microalbuminuria with diabetes is stronger in people with prehypertension compared to those with ideal blood pressure. *Nephrology*. 2018; 23(2):690-96.
46. Padilla AR, Villareal RE, Vargas DER, Martínez GL, Galicia RL, Villatoro PMA. Enfermedad renal crónica por estadio secundaria a diabetes. *Med Int Méx*. 2015; 31(4):389-94.

16. ANEXOS.

ANEXO 1.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO
SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN
SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio:	“EXCRECIÓN URINARIA DE ALBÚMINA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, SEGUIMIENTO A 2 AÑOS”
Lugar y fecha:	Puebla, Puebla. Mayo 2018.
Número de registro:	R-2018-2104-008
Justificación del estudio:	El daño en el riñón secundario a la Diabetes Mellitus tipo 2 actualmente es la causa principal de la falla total de este órgano con la consecuente disminución en el tiempo de vida y calidad de vida. La microalbuminuria es un método para predecir un daño temprano al que se puede dar tratamiento oportuno y evitar su rápida progresión. Determinar cuál es el nivel de microalbuminuria a 2 años de evolución
Objetivo del estudio:	
Procedimientos:	Se realizará recolección de la orina de 24 horas.
Posibles riesgos y molestias:	No presenta riesgos y efectos secundarios o adversos a la integridad del participante sin ocasionar algún daño a la salud.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Conocer la existencia o no de daño renal como consecuencia de ser portador de diabetes mellitus tipo 2 y dar tratamiento oportuno en caso de existir daño renal.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se informará sobre la existencia o no de daño renal y se canalizará con su médico familiar para brindar atención médica.
Participación o retiro:	En el momento que el paciente desee retirarse del estudio lo podrá hacer voluntariamente.
Privacidad y confidencialidad:	Solo será utilizado bajo fines de investigación y lo obtenido será totalmente confidencial.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Beneficios al término del estudio:

Establecer medidas de protección de la función renal.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Dr. Eduardo Vázquez Cruz. Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud en la U.M.F No. 6. Médico Familiar. Matrícula: 11969296. Email: eduardo.vazquezc@imss.gob.mx Celular: 2221541599

Colaboradores: Dra. María Lidia Inés Castillo Escalona, Residente de Medicina Familiar. Matrícula: 98229807. Email: lidnis@hotmail.com Celular: 2224986653. Dr. Álvaro José Montiel Jarquín. Jefe de División de Investigación en Salud Hospital de Traumatología y Ortopedia Puebla. Matrícula: 6117532. Email: alvaro.montiel@imss.gob.com Celular: 222384907. Dra. Itzel Gutiérrez Gabriel. Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud en la U.M.F No. 57. Médico Familiar.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del paciente.

Dra. María Lidia Inés Castillo Escalona,
Residente de Medicina Familiar.
Matrícula: 98229807.
Email: lidnis@hotmail.com
Celular: 2224986653

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

ANEXO 2.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL U.M.F. No. 6 PUEBLA.						
FORMATO DE REGISTRO DE DATOS DE PACIENTES						
1. NOMBRE:						
2. NSS:						
3. EDAD:						
4. GÉNERO:						
1. TIEMPO DE DIAGNÓSTICO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2:						
2. INDICE DE MASA CORPORAL: Criterios: <ul style="list-style-type: none"> • Normal: 18.5-24.9 kg/m². • Sobrepeso: 25-29.9 kg/m². • Obesidad grado 1: 30-34.9 kg/m². • Obesidad grado 2: 35-39.9 kg/m². • Obesidad severa: mayor a 40 kg/m². 	PESO		TALLA		INDICE DE MASA CORPORAL	
	2016	2018	2016	2018	2016	2018
3. HEMOGLOBINA GLUCOSILADA: <ul style="list-style-type: none"> • Buen control: HbA1c ≤ a 6.9%. • Mal control: HbA1c ≥ a 7%. 		HbA1c%	Buen control		Mal control	
	2016					
	2018					
4. DETERMINACIÓN EXCRECIÓN URINARIA DE ALBÚMINA CON MICROALBUMINURIA EN ORINA DE 24 HRS. Rangos: <ul style="list-style-type: none"> • Normoalbuminuria: < 30 mg/24 horas. • Microalbuminuria: 30-300 mg/24 horas. 	2016			2018		
FECHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS						



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud 2104 con número de registro 17 CI 21 114 137 ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 005 2017102.
U MED FAMILIAR NUM 6

FECHA Martes, 05 de junio de 2018.

DR. EDUARDO VÁZQUEZ CRUZ
P R E S E N T E


Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

"SEGUIMIENTO A DOS AÑOS DE MICROALBUMINURIA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN UNA UNIDAD DE PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN"

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es A U T O R I Z A D O, con el número de registro institucional:

No. de Registro
R-2018-2104-008

ATENTAMENTE


DR. JOSE DOMÍNGUEZ NARANJOS
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2104

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

PUEBLA, PUEBLA, A 28 DE JUNIO DEL 2019

AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES:

EDUARDO VÁZQUEZ CRUZ
ÁLVARO JOSÉ MONTIEL JARQUÍN
ITZEL GUTIÉRREZ GABRIEL

DE LA TESIS TITULADA:

**"EXCRECIÓN URINARIA DE ALBÚMINA COMO INDICADOR PRECOZ DE DAÑO RENAL EN PACIENTES
CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, SEGUIMIENTO A 2 AÑOS"**

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE:

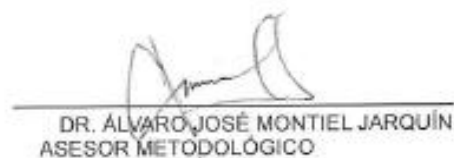
MARÍA LIDIA INÉS CASTILLO ESCALONA

DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA FAMILIAR

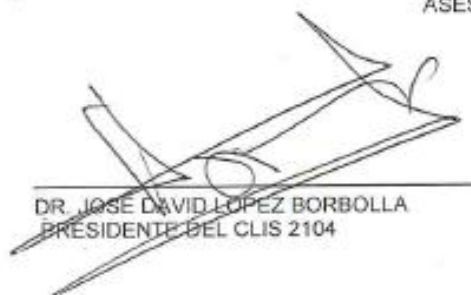
HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL
SIRELCIS CON NUMERO DE REGISTRO NACIONAL: R-2018-2104-008

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN


DR. EDUARDO VÁZQUEZ CRUZ
ASESOR EXPERTO


DR. ÁLVARO JOSÉ MONTIEL JARQUÍN
ASESOR METODOLÓGICO


DRA. ITZEL GUTIÉRREZ GABRIEL
ASESOR METODOLÓGICO


DR. JOSÉ DAVID LOPEZ BORBOLLA
PRESIDENTE DEL CLIS 2104


DR. EDUARDO VÁZQUEZ CRUZ
SECRETARIO DEL CLIS 2104

