



BUAP

**BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA
FACULTAD DE MEDICINA**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad de Medicina Familiar No. 55

Título de tesis:

“Efecto de la dapagliflozina en la tasa de filtración glomerular en pacientes con diabetes mellitus”

**Título a obtener:
Especialidad en Medicina Familiar**

Presenta:

Dra. Erika Isai Vazquez Rosete

**CVU:
1177331**

Director de tesis:

Dra. Susana Lerista Camacho

Co-Director de tesis:

Dra. María Fernanda Yrigoyen Aguilar

Revisor:

Dr. Jorge Ayón Aguilar

R-2022-2104-061

H. Puebla de Z. Enero 2025





**BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA
FACULTAD DE MEDICINA**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad de Medicina Familiar No. 55

Título de tesis:

“Efecto de la dapagliflozina en la tasa de filtración glomerular en pacientes con diabetes mellitus”

**Título para obtener:
Especialidad en Medicina Familiar**

Presenta:

Dra. Erika Isai Vazquez Rosete

**CVU:
1177331**

Director de tesis:

Dra. Susana Lerista Camacho

Co-Director de tesis:

Dra. María Fernanda Yrigoyen Aguilar

Revisor:

Dr. Jorge Ayón Aguilar

R-2022-2104-061

H. Puebla de Z. Enero 2025





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 2104.
U MED FAMILIAR NUM 6

Registro COFEPRIS 17 CE 21 184 137
Registro COBIOÉTICA COBIOÉTICA 21 CES 605 2017182

FECHA: Jueves, 03 de noviembre de 2022

Dra. Susana Lerista Camacho

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **EFFECTO DE LA DAPAGLIPOZINA EN LA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR EN PACIENTES CON DIABETES** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, 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.P.R.O.B.A.D.O.**

<p>Número de Registro Institucional R-2022-2104-061</p>

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Alfredo Hernández Simón
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2104

Ingente

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



GOBIERNO DE
MÉXICO



H. Puebla de Zaragoza a 23 de Diciembre de 2024

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD MÉDICA

Médico Residente: **VAZQUEZ ROSETE ERIKA ISAI** adscrita al Instituto Mexicano del Seguro Social en la Unidad de Medicina Familiar Número 55, con aval académico de la Benemerita Universidad Autónoma de Puebla con numeros de matrícula BUAP: 222650397, IMSS: 97226790.

Solicita la autorización para la impresión de la tesis para obtener el diploma de especialidad en medicina familiar titulada:

"EFECTO DE LA DAPAGLIFLOZINA EN LA TASA DE FILTRACION GLOMERULAR EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS"

Hacemos constar que este trabajo científico ha sido revisado y autorizado por el SIRELCIS cuenta con registro nacional número:

R-2022-2104-061

Con verificación de NO plagio por parte de la BUAP con un porcentaje 28%.

Autorizamos su impresión en nuestra calidad de asesores:

DRA. LERISTA CAMACHO SUSANA

ASESOR

DRA. MARÍA FERNANDA YRIGOYEN
AGUILAR

ASESOR

DR. ALFREDO MENDOZA CORONA
DIRECTOR DE UMF 55, IMSS

Dr. Jorge Ben Aguilar
COORDINADOR AUXILIAR
MÉDICO DE INVESTIGACIÓN
EN SALUD
Ced. Prof. 3503282
Mat. 99272253

A mi hijo y madre: Damián y Fernanda.

A mi Padre Enrique, mi esposo Fer, hermanos y sobrinos.

Pero en especial a ti, abuelita Virginia, un abrazo hasta el cielo.

Los amo.

AGRADECIMIENTO:

Esta tesis no hubiera sido posible sin el apoyo de mis profesores, compañeros y amigos.

Primeramente, agradezco a Dios por bendecirme, por mostrarme su amor y compasión todos los días, que con actos me demostró que jamás me abandona.

A mi hijo Dami por ser el motor de mi vida, por darle sentido a mi vida, por todo su amor y alentarme a seguir adelante, tú eres lo más valioso que tengo y quiero que estes orgulloso de la mamá que tienes, te amo hijito; a la mujer de mi vida, a la persona más hermosa y leal que conozco, mi madre Fernanda, por ser tan valiente e impulsarnos a también serlo, eres un ejemplo de perseverancia, por luchar hombro con hombro con mi padre por todos nosotros, por todo el cariño, apoyo incondicional, por ser mi ejemplo a seguir, eres un ángel en mi vida mamita linda, me enseñaste lo que es el amor incondicional, gracias por esperarme despierta durante todas mis guardias, por alentarme durante mi servicio social, por darme paz, espero algún día ser un poco de lo que tú eres como persona y como madre; a mi padre por las palabras de aliento, por sus ocurrencias, sus regaños, por su apoyo durante toda mi formación académica pese a todo comentario, por ser mi compañero cuando compartíamos guardias, todos esos mensajes me hacían no sentirme sola, valoro todo tu cansancio y esfuerzo papito querido, espero te sientas orgulloso de lo que soy ahora y veas que todo lo que hiciste por nosotros ahora rinde frutos; a mi maravilloso esposo Fer por luchar conmigo durante esta etapa, por toda la paciencia, por su amor y apoyo incondicional, por impulsarme y comprenderme durante toda mi especialidad, eres mi lugar seguro en muchos aspectos, te amo infinitamente amor mío, a mis hermanitos; mi Sun por orientarme durante la residencia y durante mi etapa académica, por apoyarme cuidando a Dami durante mi formación, a mi hermanito Iván por su positivismo, por apoyarme con mis materiales didácticos durante la carrera y especialidad, jamás olvidaré ese primer libro de anatomía que me obsequiaste con esa hermosa carta, también mis libros para prepararme para la especialidad, nunca dejas de sorprenderme hermanito, a mi hermanita Mari por sus platicas, su apoyo con Dami y paciencia, por quitarme muchos miedos y enseñarme a ver la vida de otra forma, por ser mi mejor amiga y mi fortaleza; a mis cuñados Raque y Jesús por sus platicas y sus enseñanzas, por ser un ejemplo de esfuerzo y dedicación; a mis sobrinitos hermosos Victoria y Ángel por ser esa luz que ilumina mi existencia, le han dado un sentido diferente a mi vida, son mis más grandes amores. A mi segunda madre mi hermosa abuelita Viki, no hay un solo día que no te piense y desee que estes a mi lado, te agradezco por creer siempre en mí desde siempre, por criarme, escucharme y apapacharme cuando más lo necesité, a cada uno de ustedes les dedico esta tesis, como muestra de que todo lo que hicieron por mi ha valido la pena, los amo profundamente, le pido a Dios que me sean eternos.

Agradezco a la unidad medico familiar numero 55 por permitirme el uso de sus instalaciones, que ha posibilitado la formación de este trabajo.

Contenido

RESUMEN	8
1. Antecedentes generales.....	9
2. Antecedentes específicos.....	14
3. Justificación:.....	18
4. Planteamiento.....	19
5. Objetivo General	20
6. Hipótesis de Investigación (Nula, y del investigador)	20
7. Material y métodos:.....	20
8. ESTRATEGIA DE MUESTREO:	21
9. Definición de variables y escalas de medición.....	23
10. Definición operacional.	24
11. Estrategia de trabajo	26
12. Análisis estadístico:	27
13. ASPECTOS ÉTICOS.....	27
14. RESULTADOS:	32
15. Discusión:	40
16. Conclusión:.....	41
17. Propuestas:	42
18. Bibliografía:	42
19. Anexos:	47
ANEXO 1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	47
Anexo 2. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD DE DATOS	51
Anexo 3. CARTA DE NO INCONVENIENTE PARA REALIZAR PROTOCOLO DE INVESTIGACION	53

RESUMEN

EFFECTO DE LA DAPAGLIFLOZINA EN LA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR EN PACIENTES CON DIABETES.

ANTECEDENTES: La enfermedad renal crónica está definida como la disminución de la tasa de filtración glomerular, se presenta como una complicación microvascular de la diabetes mellitus. La estadificación de la enfermedad renal crónica se realiza en base a CKD-EPI, se ha establecido que es una afección con riesgo mortal que requiere atención del equipo de nefrología.

OBJETIVO: Se evaluó el efecto de la dapaglifozina en la tasa de filtración glomerular en los pacientes con diabetes.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio analítico observacional, prospectivo y longitudinal, con una muestra de 169 pacientes con diagnóstico enfermedad renal crónica en estadios 1 y 2, adscritos a la UMF No 55, se siguieron por 12 meses completando la muestra de 169 pacientes y se cumplieron los criterios de inclusión. Se realizó el análisis de las variables de investigación y sociodemográficas; con medidas de tendencia central y dispersión para las variables numéricas y medición de frecuencias para las variables categóricas.

RESULTADOS: Tras una medición inicial de la función renal se administró dapaglifozina durante doce meses en pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2; previo a la administración de dapaglifozina el 97% de la muestra se encontraban en estadio 2 evaluada con la fórmula CKD-EPI, posterior a la administración de dapaglifozina el 48% de los pacientes presentaron una mejoría en la tasa de filtración glomerular ubicándose en estadio 1. La comparación antes y después de la administración de dapaglifozina mostró resultado estadísticamente significativo de 0 .019, cual es menor que p-valor 0.05, es decir se rechaza la hipótesis nula.

CONCLUSIONES: Dapaglifozina mejora la tasa de filtración glomerular.

Palabras clave: diabetes mellitus tipo 2, dapaglifozina, tasa de filtración glomerular.

1. Antecedentes generales

La diabetes es una patología metabólica caracterizada por hiperglucemia persistente, secundario a un déficit en la secreción de insulina por parte de las células beta pancreáticas o resistencia a la insulina, la exposición a múltiples factores de la diabetes mellitus provocan complicaciones macrovasculares que aumentan el riesgo de presentar una enfermedad cardiovascular y microvasculares como retinopatías diabéticas, nefropatía y neuropatía (1).

Epidemiología

Se considera la diabetes mellitus una epidemia. De acuerdo con cifras comentadas en *International Diabetes Federation* 14,000,000 de personas en México padecen diabetes, esto representa un aumento del 10% de casos en los últimos dos años. En 2020 la prevalencia de diabetes fue del 10,5 % de los adultos, 34,2 millones de personas, con 26,9 millones con diabetes diagnosticada, un estimado de 7,3 millones sin diagnosticar y 95% de los cuales tienen diabetes tipo 2. Se documenta que el 25% de la población >65 años es portador de diabetes mellitus (1).

Patogenia

La diabetes mellitus se presenta por diversos mecanismos, tanto la resistencia a la insulina como alteraciones en la secreción de la célula beta del páncreas, la reducción del efecto de las incretinas intestinales, el aumento en la producción de glucagón por células alfa, alteración en los neurotransmisores y aumento de la reabsorción de glucosa a nivel renal, es por ello por lo que tienen diferente mecanismo de acción los diversos fármacos que existen. Los fármacos basados en análogos de incretina son agonistas del receptor GLP-1 y los inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP4) y cotransportadores de sodio/ glucosa tipo 2 (SGLT2) es hipoglucemiante directamente a nivel renal. El riñón es el regulador del metabolismo glucídico derivado de gluconeogénesis, mediante el filtrado glomerular y el efecto de reabsorción de glucosa en los túbulos contorneados proximales. Se estima que aproximadamente 180 gr de glucosa son filtrados en el túbulo a partir del torrente sanguíneo por medio del glomérulo. La glucosa que ya fue filtrada se reabsorbe de

los túbulos a los capilares peritubulares por efecto de los cotransportadores de sodio/glucosa SGLT 1 (absorben el 10% de glucosa) y SGLT2 (reabsorben 90% glucosa). Cuando una persona padece diabetes los cotransportadores SGLT2 están aumentados por ende provoca mayor reabsorción de glucosa provocando hiperglucemia. El cotransportador SGLT1 se expresa en el tracto gastrointestinal y los SGLT2 a nivel renal, ambos entran a la célula de la pared del túbulo convertido en dos moléculas una de sodio y una de glucosa, posteriormente la glucosa pasa al torrente sanguíneo por efecto de los GLUT2, el caso del sodio por medio de la bomba sodio potasio, cuando la glucemia sanguínea ha llegado a los 180mg/dl pierden su capacidad de reabsorber glucosa y provocan eliminación por orina. Los modelos biológicos exponen que debido a mutaciones hay mecanismos que condicionan una disfunción de estos, en los SGLT1 conduce a una alteración en la absorción intestinal de glucosa-galactosa, en los SGLT2 en glucosuria renal familiar, es por ello que la acción de los SGLT2 es bloquear estos cotransportadores y frenar la reabsorción de glucosa y aumenta la excreción vía renal disminuyendo la hiperglucemia (2).

Factores de riesgo

Sobrepeso IMC>25 kg. Evaluar antecedentes de familiar de primer grado con diabetes, raza u origen étnico de alto riesgo, antecedente de EVC, portador de hipertensión arterial sistémica, hipertrigliceridemia, antecedente de ovario poliquístico, sedentarismo (3).

Clínica

Polidipsia, polifagia, poliuria, astenia, adinamia, parestesia, procesos infecciosos recurrentes, datos de resistencia a la insulina (1).

Diagnostico

- Glucosa plasmática en ayunas (8 horas) >126mg/dl
- Glucosa plasmática 2 horas de ≥ 200 mg/dL en la prueba oral de tolerancia a la glucosa con una carga de 75 gr de glucosa.
- Hemoglobina glucosilada mayor de 6.5%

- Síntomas de hiperglicemia o una glucosa al azar mayor igual de 200 mg/dL (1).

Tratamiento:

La dieta y ejercicio es la principal terapia en los pacientes diabéticos. Dieta baja en grasas, carbohidratos. Ejercicio aeróbico de 90 a 150 minutos mejora la intolerancia a la glucosa. Como segunda línea se iniciaría tratamiento oral siendo la metformina el primer antidiabético, sulfonilureas orales, inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4. inhibidores del cotransportador de glucosa (1).

Tratar la hiperglucemia reduce la progresión de la enfermedad microvascular, incluida la retinopatía, la nefropatía y la neuropatía (2).

La enfermedad renal crónica se presenta con más frecuencia en personas con diabetes tipo 1 y 2, caracterizada por la presencia de disminución de la tasa de filtración glomerular o aumento de la excreción urinaria de albúmina con una duración de tres meses (4).

En 2020 la prevalencia de diabetes mellitus presento una prevalencia de 10.5% en adultos, con un total de 34.2 millones (1).

En 2020, el 14% (151,019) de las muertes anuales fueron de personas portadoras de diabetes mellitus, 1, 086, 743 en México, de las cuales 78 922 fueron hombres (52%) y 72 094 mujeres (48%).

La tasa de mortalidad es de 11.95 por cada 10,000 habitantes, esta es la tasa más alta en la última década (4).

La enfermedad renal se liga con la diabetes mellitus ambas enfermedades que repercuten en la salud pública y requieren ser vistas multidisciplinariamente, como se ha investigado la diabetes mellitus es la primer causa de enfermedad renal crónica, siendo la nefropatía diabética la principal causa, los pacientes portadores de dichas patologías son evidentemente un grupo de riesgo, el manejo de la diabetes mellitus con enfermedad renal crónica resulta una discrepancia debido a la poca evidencia de medicamentos en dicha patología, recordando

que presentan alteración del sistema renina angiotensina, presentan una disminución progresiva de la tasa de filtración glomerular, estado de hiperfiltración y una sobre expresión de los cotransportadores SGLT y GLUT (5).

Las guías sobre la enfermedad renal crónica pone en riesgo la vida y necesita atención de un equipo multidisciplinario, se deben plantear estrategias para hacer una detección oportuna en donde los médicos de primer contacto, médicos familiares, deben obtener un diagnóstico oportuno y otorgar un tratamiento para prevenir estadios más avanzados y disminuir las complicaciones, es importante un manejo multidisciplinario, en su momento solicitar una valoración oportuna por médicos internistas o nefrólogos (6).

Se ha establecido que el estándar de oro para diagnosticar la nefropatía diabética es la biopsia renal por medio de histología, como se sabe no es practica de rutina realizarla, por su costo y porque los pacientes no aceptan someterse a dicho procedimiento (7).

En diversos países se ha encontrado que en población portadora de diabetes mellitus, la prevalencia de microalbuminuria es de 27-43% y proteinuria un rango de 7-10 %. La proteinuria aumenta a partir de 15 años del diagnóstico de diabetes mellitus. La identificación de albuminuria se toma en cuenta como factor predictivo de insuficiencia renal crónica, se recomienda solicitar anualmente un cribado de la función renal, mediante la determinación de la tasa de filtración glomerular y de la albuminuria, en todos los pacientes portador de diabetes mellitus. (8).

La clasificación de la ERC se debe realizar para evaluar el pronóstico de las personas la estadificación de la etapa en que se encuentre permite a los médicos determinar de qué forma y la intensidad se debe controlar a los pacientes con ERC establecida. Se puede lograr una predicción de riesgo más precisa para un paciente individual mediante el uso de instrumentos de predicción de riesgo. Además de la TFG y la albuminuria, la causa de la enfermedad renal, así como otros factores como son edad, sexo, raza, niveles de colesterol, tabaquismo, deben considerarse al estimar el pronóstico (9).

Guía K-DOQI define la enfermedad crónica como la presencia de tres meses de una tasa de filtración glomerular inferior a 60 ml o de lesiones estructurales como en las biopsias renales o albuminuria, alteración en pruebas de imagen, que puedan provocar el descenso de la tasa de filtración glomerular (11).

La Sociedad Española de Medicina de Familia establece que el diagnóstico temprano de la lesión renal es vital para reducir la morbi-mortalidad. Un importante parámetro de daño renal es la albuminuria ya que es el marcador de daño renal evaluado con más frecuencia esta refleja un aumento de la permeabilidad glomerular a las macromoléculas. Los altos niveles de albuminuria pueden representar disfunción endotelial, en comparación con la de hipertensión, diabetes, tabaquismo y obesidad. Modificación del estilo de vida en los pacientes diabéticos, independientemente de la presencia de enfermedad renal, deben recibir asesoramiento sobre alimentación saludable, ejercicio regular y, si es necesario, pérdida de peso y abandono del hábito de fumar (12).

El manejo general del paciente con enfermedad renal crónica es tratar los factores reversibles del daño renal, evita la progresión del daño renal, evitar y tratar complicaciones, elección del fármaco más indicado para no dañar la tasa de filtración cuando el daño es severo comunicarle al paciente que necesita terapia sustitutiva de la función renal (13).

La disminución de tasa de filtración glomerular equivalente a enfermedad renal tiene una estrecha relación con los eventos cardiovasculares, así como guarda relación con la diabetes (14).

El uso de SGLT2 eleva la excreción renal de glucosa y reduce los valores plasmáticos. La dapaglifozina es un potente inhibidor selectivo del cotransportador de sodio glucosa 2 (SGLT2) al inhibir este cotransportador con dapaglifozina disminuye la reabsorción de la glucosa del filtrado en el túbulo proximal, con una disminución de la reabsorción de sodio que progresa a la excreción urinaria de glucosa y a una diuresis osmótica. Dapaglifozina aumenta el suministro de sodio al túbulo distal, esto aumenta la retroalimentación túbulo-glomerular y disminuye la presión intra glomerular. Esto y la diuresis osmótica, progresa a una disminución de

volumen, a una reducción de la presión sanguínea y a una reducción de la precarga y la poscarga, puede tener algunos beneficios en el remodelado cardíaco y de la función renal, otra ventaja que presenta es el aumento del hematocrito.

Beneficiosamente ayuda a mantener los niveles de glucosa plasmática en ayuno y postprandial. Este efecto inicia posterior a la administración de la primera dosis. No debe administrarse en pacientes con una TFG <25ml/min, no se recomienda administrar con diuréticos tiazídicos ni diuréticos de asa por efecto sinergia pudiendo provocar deshidratación e hipotensión; así también se ha demostrado que posterior a la administración concomitante de dapaglifozina y rifampicina o ácido mefenámico se observó descenso del 22% de su acción en ambas entidades. Su metabolismo es en hígado y riñón como metabolitos no activos (15).

Los inhibidores de la SGLT2 se han indicado como modificador, de la enfermedad renal, se usa en diabetes y no obstante su uso se ha ampliado a los pacientes con falla e insuficiencia cardíaca. Estos fármacos reducen hemoglobina glucosilada de 0.6-1%, así también presentan un descenso de la presión arterial de 3-6 mm Hg, disminuyendo evento cardiovascular adverso mayor, muerte por enfermedad coronaria o cerebrovascular, infarto agudo al miocardio o evento cerebral isquémico, falla cardíaca y enfermedad renal crónica (16).

2. Antecedentes específicos

No se cuentan con suficientes estudios donde se evidencie el efecto de la dapaglifozina en la tasa de filtración glomerular en los pacientes portadores de diabetes mellitus.

Vlado Perkovic mayo 2022 presentó un artículo “tratamiento de la enfermedad renal diabética” Donde se explica el tratamiento para los pacientes con diabetes y enfermedad renal crónica, expone que lo mejor que se puede hacer en estos pacientes es manejar medidas generales en pacientes con daño o enfermedad renal, control de la tensión arterial, tratamiento antihipertensiva inicial como un IECA o un bloqueador receptor de angiotensina, control glucémico hemoglobina glucosilada de 7%, reducción de lípidos control con atorvastatina o fluvastatina ya

que no requieren ajuste a la función renal. En un ensayo Canagliflozin and Renal Events in Diabetes with Established Nephropathy Clinical Evaluación (CREDENCE) comparó Canagliflozin de 100 mg una vez al día con placebo en 4401 pacientes diabéticos con una tasa de filtración glomerular entre 30 y 89 donde se evidenció disminución de la tasa de mortalidad en eventos cardiovasculares, pero el resultado esperado de retrasar el deterioro del daño renal fue similar a los pacientes con placebo (4).

Andrew S mayo 2022 realizó un artículo de definición y estadificación de la enfermedad renal crónica en pacientes adultos. Se utilizó un estudio Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) el cual se analizaron datos de 1,5 millones de personas y 45 cohortes donde se cuestionaban si el punto corte de albuminuria debería de seguir siendo 30 mg/día, si para catalogar enfermedad renal la tasa de filtración glomerular debía seguir siendo 60ml/min.

Se estableció que la estadificación de enfermedad renal crónica si debía seguir con la definición pero que se modificara incluyendo la etiología de la enfermedad y la excreción de albumina (6).

Dra. Amy K. noviembre 2020 presentó artículo enfermedad renal diabética, manifestaciones, evaluación y diagnóstico.

Donde la diabetes mellitus es la principal causa de enfermedad renal crónica, la nefropatía diabética se caracterizaba por la presencia de albuminuria, dicho marcador se manejaba como un dato clínico de glomerulopatía diabética ya que presenta un daño glomerular, daño al endotelio, lesión de podocitos.

Se utilizó un estudio de cohorte 386 pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1, albuminuria moderadamente elevada, en el cual fue manejado con adecuado control glucémico, control de la presión arterial sistémica, perfil de lípidos en rangos normales favorecieron a la disminución de excreción de albumina, mientras que solo el 19% aumentó los niveles de albuminuria (7).

Hiddo JL Heerspink octubre 2020 presentó publicación de un artículo dapagliflozina en pacientes con enfermedad renal crónica.

Se realizó un ensayo clínico multicéntrico y aleatorizado, doble ciego, controlado con un placebo se seleccionaron pacientes portadores con/ sin diabetes con una tasa de filtración glomerular en un rango de 75 a 25 ml por minuto, se inicio dapaglifozina 10mg una vez al día y a otros con placebo, se revaluaron a las dos semanas y a los después cada 2 meses durante tres años.

El resultado de dicho estudio reporto menor riesgo de hospitalización por insuficiencia cardiaca o muerte por causas cardiovasculares, su perfil de seguridad en los pacientes con una tasa de filtración glomerular de 25ml como aceptado (8).

Stephen D. Wiviott enero 2019 presento una publicación dapaglifozina y resultados cardiovasculares en diabetes tipo dos. Los pacientes con diabetes mellitus presentan un riesgo más elevado de padecer efectos cardiovasculares como insuficiencia cardiaca o enfermedad renal crónica. La función de la dapaglifozina es bloquear la reabsorción de glucosa. Se realizo un estudio doble ciego, multinacional, controlado donde al azar pacientes portadores de hipertensión arterial que presentaban riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica se les inicio tratamiento con dapaglifozina. El estudio reporto que la dapaglifozina no se encuentra por debajo del placebo, presento eficacia sobre factores de riesgo cardiovasculares y disminución de la hemoglobina glucosilada (10).

Brendon L y colaboradores realizaron una revisión sistemática y metaanálisis en 2019 denominada Inhibidores de SGLT2 para la prevención de la insuficiencia renal en pacientes con diabetes tipo 2 donde se estudiaron los efectos principales a nivel renal en pacientes con diabetes. De 2085 registros identificados, cuatro estudios cumplieron con los criterios de inclusión y evaluaron tres inhibidores de SGLT2: empagliflozina, canagliflozina y dapagliflozina. Como resultado se demostró que los inhibidores de SGLT2 redujeron sustancialmente el riesgo de diálisis, trasplante o muerte debido a la enfermedad renal crónica, así como demostraron protección contra la lesión renal aguda, el tiempo de seguimiento fue de 5 años (17).

Michelle Provenzano en un artículo en 2019 en un artículo denominado Epidemiology of cardiovascular risk in chronic kidney disease patients: the real silent killer busco una herramienta para relacionar el riesgo cardiovascular con la enfermedad renal crónica con base en los criterios de Framingham pero se mostró

una pobre precisión y sesgos en la investigación por lo que se evaluaron medidas de enfermedad renal crónica, con un metaanálisis que comparo eventos cardiovasculares con relación a la tasa de filtración glomerular y albuminuria, sin embargo no se ha encontrado la forma de incorporar estas medidas para predecir el riesgo real (18).

En el consenso sobre uso SGL-2 en pacientes con enfermedad renal y diabetes mellitus se realizó un metaanálisis donde evaluar la eficacia de la administración en pacientes con enfermedad renal crónica, veintisiete estudios que aportaron datos de 7,363 personas, se observó que los iSGLT2 reducen la HbA1c: (–0.29%; intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: –0.39 a –0.19), así como reducción en peso corporal, la presión arterial y la albuminuria. También se observó que dicho tratamiento con iSGLT2 atenuaba el descenso anual de la TFG y reducía el riesgo de aparición de complicaciones CV y deterioro de la función renal en pacientes con DM2 y ERC (19).

El doctor Anthony Desantis el 31 de mayo del 2021 presentó un metaanálisis donde se evaluaban diferentes fármacos, la canagliflozina y la dapagliflozina disminuyeron la progresión de la enfermedad renal por diabetes, con un efecto parecido en pacientes con ECV aterosclerótica, diversos factores de riesgo de ECV. El beneficio se observó en la mayoría de las tasas de filtración glomerular estudiadas, pareció haber menos beneficio en aquellos con enfermedad renal más grave al inicio. Los inhibidores de SGLT2 no se recomiendan para el inicio en pacientes con TFG <30 o <45 ml/min/1,73 m² y deben suspenderse con TFG <30 ml/min/1,73 m², con algunas diferencias en cada medicamento (20).

3.Justificación:

La incidencia de la enfermedad renal crónica en México es 377 casos por un millón de habitantes, se cuenta con 52,000 casos ya en terapia sustitutiva, donde el 80% de los enfermos son atendido en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

La enfermedad renal crónica es el resultado de varias enfermedades crónicas, entre las que destacan la diabetes mellitus y la hipertensión, desafortunadamente provoca un desenlace fatal si no es diagnosticada y tratada a tiempo, los pacientes con diabetes mellitus e insuficiencia renal son un grupo especial en peligro.

En nuestro país, México, las cifras de morbi-mortalidad son alarmantes; ya que representa una de principales causas de atención en urgencias. Además, implica elevados costos de inversión, recursos de infraestructura, humanos y hospitalarios.

La enfermedad renal afecta aproximadamente el diez por ciento de la población mundial, los sistemas se verán colapsados debido a la atención de las complicaciones, es evidente que la subespecialidad como es nefrología colapsará con esta problemática.

En estudios realizados a pacientes con diabetes mellitus ante la administración de medicamentos antidiabéticos orales se ha estudiado los beneficios en la función renal, pero no se ha evaluado como afecten la función renal a un largo plazo.

4. Planteamiento

En la unidad medico familiar número 55, se ha observado que se atienden a pacientes con enfermedades crónico-degenerativas, con factores de riesgo para desarrollar complicaciones como lo son la edad, diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, enfermedades cardiovasculares, hiperlipidemia, dichas patologías culminan en alguna complicación microvascular como lo es la insuficiencia renal, por ello es importante realizar un diagnóstico precoz, afortunadamente se han sintetizado nuevos medicamentos antidiabéticos con aparente efecto positivo en las patologías previamente mencionadas, entre estos medicamentos se encuentran los SGLT2 como la dapaglifozina la cual es nuestro objeto de estudio.

La enfermedad renal crónica ha ido en incremento, es una patología sumamente cara para los servicios de salud, a la cual no toda la población tiene acceso, los costos se aumentan desde la selección del dispositivo para la terapia sustitutiva renal, colocación de los catéteres, el uso de instrumentos, el personal, la capacitación del familiar si es necesaria, tratamiento de alguna complicación de dicho procedimiento.

Se debe estudiar la administración de dapaglifozina en los pacientes con enfermedad renal crónica y diabetes mellitus, en un rango de edad de 35-60 años, ya que es una población económica activa se debe buscar el mejor manejo para revertir el daño renal y preservar su función lo más posible, ya que al no tratar esta patología el paciente progresara a un daño crónico que requiera una terapia renal sustitutiva y tendrá que depender de su familia para realizar sus actividades, el hecho de padecer esta patología afecta a su vida laboral y familiar, por ello se solicitaran estudios que nos permitan estadificar la tasa de filtración glomerular.

Por lo que surge la siguiente pregunta:

¿Cuál es el efecto de la dapaglifozina en la tasa de filtración glomerular en pacientes con diabetes?

5. Objetivo General

Se evaluó el efecto de la dapaglifozina en la tasa de filtración glomerular en pacientes con diabetes.

Objetivos específicos

-Se estadificó el grado de enfermedad renal crónica calculando la tasa de filtración glomerular.

-Se relacionó la tasa de filtración glomerular con el tiempo de evolución de la diabetes mellitus.

-Se cuantifico la glucosa antes y después del inicio de la dapaglifozina

6. Hipótesis de Investigación (Nula, y del investigador)

Hipótesis del investigador:

La dapaglifozina mejora la tasa de filtración glomerular en pacientes con diabetes.

Hipótesis Nula:

La dapaglifozina no mejora la tasa de filtración glomerular en pacientes con diabetes.

7. Material y métodos:

a) Diseño y tipo de estudio:

CARACTERÍSTICAS	TIPO DE ESTUDIO
Asignación de los factores	Observacional
Por el objetivo general y finalidad del estudio	Analítico
Secuencia temporal	Longitudinal
Cronología de los hechos	Prospectivo
Componentes de los grupos	Homodémico

Lugar de realización	Unicéntrico
Fuente de recolección de datos	Prolectivo

b) Ubicación espacio temporal:

El estudio se realizó en instalaciones de la Unidad de Medicina Familiar Número 55, del Instituto Mexicano del Seguro Social, en la ciudad de Puebla, se inició a partir de que se autorizó el protocolo por el CLIS y se concluyó la intervención hasta que se evaluó la mejora en la tasa de filtración glomerular.

8. ESTRATEGIA DE MUESTREO:

Población fuente: Todo derechohabiente adscrito a la UMF No.55 del IMSS Puebla, inicio cuando fue aprobado el protocolo por el CLIS y hasta que se completaron 169 pacientes.

Población elegible: Todo derechohabiente adscrito a la UMF No.55 del IMSS Puebla, inicio cuando fue aprobado el protocolo por el CLIS y hasta que se completaron 169 pacientes que acudan a la consulta externa de esta unidad en turno matutino y vespertino.

Población de estudio: Todo derechohabiente adscrito a la UMF No.55 del IMSS Puebla, inicio cuando el protocolo fue aprobado por el CLIS y hasta que se completaron los 169 pacientes que acudan a la consulta externa de esta unidad en turno matutino y vespertino que cumplieron con los criterios de selección.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

Inclusión:

Pacientes con diabetes de 35-70 años, hombres y mujeres.

Pacientes con diabetes en tratamiento con dapagliflozina.

Pacientes con hipertensión arterial.

Pacientes en estadio 1-2 KDIGO.

Pacientes adscritos a la UMF 55.

Pacientes que hayan firmado consentimiento informado.

Exclusión:

Pacientes con hipertensión arterial de más de 10 años de evolución.

Pacientes con diabetes en tratamiento con medicamentos que alteren el mecanismo de acción de la dapaglifozina.

Pacientes que durante el estudio suspendan el uso de dapaglifozina por 3 meses.

Eliminación:

Pacientes que decidan retirarse del estudio en cualquier momento.

Pacientes que fallezcan antes de terminar el seguimiento

Pacientes que acudan a menos de ocho consultas por año.

Pacientes que no acudan a la toma de sus laboratorios al final del seguimiento.

Cálculo de la muestra: Dadas las características de la investigación; se calculó el tamaño de la muestra con el total de pacientes de la UMF 55 que se encontraron en tratamiento con dapaglifozina, un intervalo de confianza al 95%, con un valor crítico de 1.96 ($Z_{1-\alpha/2}$), con una precisión del 5% y una proporción esperada de 50 % de aumento de tasa de filtración glomerular en tratamiento con dapaglifozina, mediante la fórmula siguiente:

c) Criterios de selección:

$$n = \frac{N \cdot Z_{1-\alpha/2}^2 \cdot p \cdot q}{d^2 \cdot (N - 1) + Z_{1-\alpha/2}^2 \cdot p \cdot q}$$

Análisis estadístico:

Tamaño de la población	N	300
Nivel de confianza	$1 - \alpha$	0.95

Valor crítico Z	$Z_{1-\alpha/2}$	1.96
Proporción	p	0.50
Complemento de la proporción	$q = 1 - p$	0.50
Precisión	d	0.05

Tamaño de la muestra	n	168.70
----------------------	-----	---------------

Por lo tanto, obtenemos un tamaño de muestra de $n=168.7$ es decir $n=169$ participantes.

9. Definición de variables y escalas de medición

Definición conceptual:

Edad: Tiempo que ha vivido una persona.

Sexo: Grupo al que pertenecen los seres humanos de cada sexo, entendido este desde un punto de vista sociocultural en lugar de exclusivamente biológico.

Índice de masa corporal: Es un indicador simple de la relación entre el peso y la talla que se utiliza frecuentemente para identificar el sobrepeso y la obesidad en los adultos.

Escolaridad: Grado académico, cursado y concluido de una persona.

Estado civil: Es la calidad de vida de un individuo en orden a sus relaciones de familia en cuanto le confiere o le impone determinados derechos y obligaciones civiles.

Tasa de filtrado glomerular: evalúa funcionamiento renal.

Glicemia en ayuno: cifras de glucosa plasmática en un ayuno de 8 horas.

Hemoglobina glucosilada: porcentaje de la glucosa unida a la hemoglobina en un periodo de 3 meses.

Tiempo de evolución: años cursados desde el diagnóstico de diabetes mellitus hasta la fecha del estudio.

10. Definición operacional.

Edad: Referido por el participante mediante la hoja de recolección de datos.

Sexo: Referido por el participante mediante la hoja de recolección de datos.

Índice de masa corporal: Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros (kg/m²), por bascula.

Escolaridad: Grado académico concluido por el paciente, ya sea ninguno, primaria, secundaria, bachillerato, carrera técnica, licenciatura y postgrado.

Estado civil: Situación personal en que se encuentra o no una persona física en relación con otra, con quien se crean lazos jurídicamente reconocidos y puede ser soltero, casado, divorciado, viudo y separado.

Tasa de filtrado glomerular: se obtiene de la fórmula CKD-EPI y MDRD se obtiene un estadio KGDIGO, son 5 estadios.

Glicemia en ayuno: se obtendrá tomando niveles de glucosa central en nuestro paciente con un ayuno de 8 horas.

Hemoglobina glucosilada: se obtendrá tomando el promedio de glucosa unida a la hemoglobina en tres meses reportado en porcentaje.

Tiempo de evolución: se obtendrá al interrogar al paciente y él nos comente desde cuando obtuvo el diagnóstico de diabetes.

NOMBRE DE LA VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR	PARAMETRO
Edad	Cuantitativa discreta	Razón	Referido por el participante	Años: 1.35-40 2.41-45 3.46-50 4.51-55 5.56-60

Sexo	Cualitativa nominal	Nominal	Referido por el participante	1.Masculino 2. Femenino
Índice de masa corporal	Cualitativa ordinal	Ordinal	Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros, por bascula.	1.Normal 2.Sobrepeso 3.Obesidad I 4.Obesidad II 5.Obesidad III
Escolaridad	Cualitativa	Ordinal	Referido por el paciente	1.Ninguno 2.Primaria 3.Secundaria 4.Bachillerato 5.Carrera técnica 6.Licenciatura 7.Postgrado
Estado civil	Cualitativa	Nominal	Referido por el paciente	1. Soltero 2. Casado 3. Unión Libre 4. Divorciado 5. Viudo 6. Separado.
Tasa de filtrado glomerular	Cuantitativa	Ordinal	Resultado obtenido de la formula CKD-EPI Y MDRD	Estadio 1. I 2. II

Glicemia en ayuno	Cuantitativa	Razón	Miligramos sobre decilitro	1. <130mg/dl 2. >131mg/dl
Hemoglobina glucosilada	Cuantitativa	Razón	Porcentaje	1. <7% 2. 7.1-8% 3. 8.1-9 % 4. 9.1-10% 5.10.1-11 6.>12
Tiempo de evolución	Cuantitativa	Ordinal	Referido por el paciente	1. 0-5 años 2. 6-10 años 3. 11-15años 4. Mas de 15 años

11. Estrategia de trabajo:

Se identificaron pacientes con diabetes en tratamiento con dapaglifozina, posterior a la toma de consentimiento informado, se realizó toma de laboratorios al inicio y al término del seguimiento. Con los resultados de los laboratorios se realizó la medición de la tasa de filtración glomerular, esto fue antes de iniciar la terapia oral con dapaglifozina y posterior a terminar el seguimiento, este seguimiento fue por 12 meses.

Al término del seguimiento se recopilaron los datos en Excel y se analizó en el programa estadístico **Statistical Package for Social Sciences (SPSS)**. Versión 20.

El instrumento utilizado fue CKD-EPI se aplicó a pacientes hombres y mujeres de 35-70 años, portadores de diabetes mellitus, en tratamiento con dapaglifozina, al aplicarse el instrumento se estadificó la enfermedad renal crónica con su estadio. Posteriormente se analizó la asociación del efecto de la dapaglifozina indicado a

los pacientes en estadio 1-2 de enfermedad renal crónica, se observó si existe beneficio de este medicamento en la tasa de filtración glomerular.

El Instrumento (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) (CKD-EPI) fue realizado por Levey, última actualización 2020, en el cual se utilizan variables como edad, género, creatinina.

12. Análisis estadístico:

Para las variables descriptivas se utilizó media, mediana y moda, para la estadística analítica se utilizó T pareada.

13. ASPECTOS ÉTICOS

El código bioético del Médico Familiar asume la dimensión moral de la medicina familiar exige del profesional de esta especialidad un conjunto de actitudes, principios, y valores que emana de los ideales morales inherentes a la profesión médica.

Es una investigación sin riesgo debido a que la recolección de datos se realizará a través de preguntas de forma escritas, con una historia clínica.

El estudio se basa en los Principios Éticos para la Investigación Médicas Sobre Sujetos Humanos de la Declaración de Helsinki.

Incluido también la Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "Velar solícitamente y ante todo por salud de mi paciente"; y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

Este estudio se ajusta a las normas e instructivos institucionales en materia de investigación científica, por lo tanto, se realizará hasta que haya sido aprobado por el Comité Local de Investigación.

La investigación está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto de los seres humanos y proteger su salud y sus derechos individuales.

El médico familiar guardara la confidencialidad de los hechos, datos o circunstancias de que tenga conocimiento como producto de su ejercicio; excepto cuando se ponga en riesgo la salud de terceros o sea requerido por instancias legales correspondientes.

El médico familiar aplicara el principio de que la salud y el bienestar de todas las personas son prioridades que se anteponen a cualquier proyecto de investigación y debe siempre ponderar beneficios y riesgos. En el caso de la experimentación en seres humanos, el médico familiar debe obtener el consentimiento informado de las personas objeto de los procedimientos del proyecto.

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.

La bioética es el estudio sistemático 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. Esta investigación médica quiere evaluar la tasa de filtración glomerular en los pacientes con diabetes, identificando las características de la población estudiada para mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas, siendo seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

El presente estudio está sujeto a normas éticas que sirven para promover el respeto 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 incluyen 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.

De acuerdo con el manual de operación y funcionamiento del fondo de investigación en salud I.M.S.S establece en el punto 5.31 protocolo en

investigación en salud establece un conjunto de actitudes, principios y valores que emana de los ideales morales inherentes a la profesión médica, y de la observancia y respeto a los derechos humanos de las personas sanas y enfermas que requieren 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.

El presente 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 13º (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 no presenta riesgo (Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, entre otros) de acuerdo con lo establecido en su artículo 17° e incluirá la aplicación de un consentimiento informado, tal y como se explica 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 serán 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 un cuestionario de manera personal indirecta y directamente, dependiendo de la modalidad elegida por el investigador, 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, CÓDIGO DE NUREMBERG: El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria. INFORME DE BELMONT: Es importante distinguir entre investigación biomédica y del comportamiento, por una parte y, por la otra, la práctica de una terapia aceptada; ella para saber qué actividades deben sufrir revisión para protección de los sujetos humanos de investigación. La distinción entre investigación y práctica se desdibuja en parte porque a menudo ambas se dan juntas (como en la investigación diseñada para evaluar una terapia) y también, porque con frecuencia se llama "experimental" a un alejamiento notable de la práctica estándar, sin haber definido cuidadosamente los términos "experimental" e "investigación". Finalmente, en esta investigación todos los individuos serán tratados como personas autónomas, se les detallarán las características del estudio informándoles que ha sido registrado y aprobado ante el CNIC y que su decisión de participar será 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 en este estudio, se manejarán sus datos con estricta confidencialidad, exponiéndoles que su participación permitirá la obtención de nuevo conocimiento en beneficio de ellos mismos y de otros pacientes y que, en el transcurso del estudio, podrán solicitar información actualizada sobre el mismo. Cumpliendo así con los principios contenidos en la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio,

el Informe Belmont y Códigos y Normas Nacionales e Internacionales vigentes para las buenas prácticas de la investigación clínica.

14.RESULTADOS:

Se realizó un estudio observacional, analítico, longitudinal prospectivo, con una muestra donde se incluyeron 169 pacientes pertenecientes a la UMF 55 portadoras de diabetes mellitus tipo 2, que presentaran una disminución de la tasa de filtración glomerular estrictamente en estadio 1 o 2, se administró dapagliflozina y se realizó un seguimiento de 12 meses para evaluar la mejora de la tasa de filtración glomerular.

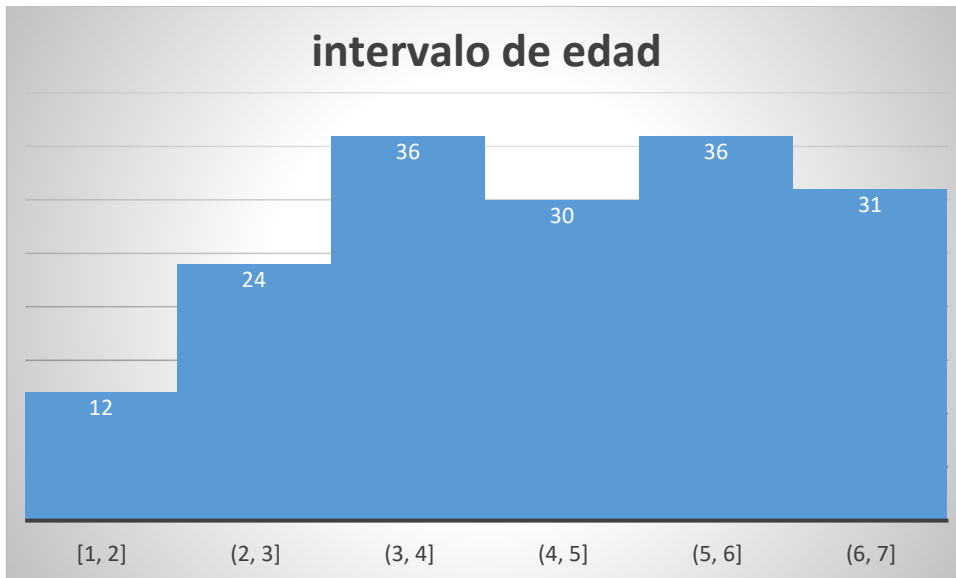
Se utilizó una prueba t para muestras relacionadas para determinar la asociación entre las variables de tasa de filtración glomerular previa y post tratamiento.

La prueba t con un valor de significancia de 0 .019, cual es menor que p-valor 0.05, es decir se rechaza la hipótesis nula, mostrando que la administración de dapagliflozina si mejora la tasa de filtración glomerular.

Características sociodemográficas:

De una población de 300 pacientes con diabetes tipo 2 con tratamiento con dapagliflozina se obtuvo una muestra de 169 pacientes. Se realizó en la UMF 55, de Puebla.

En cuanto a la edad, obtuvimos una mediana de 57 años.



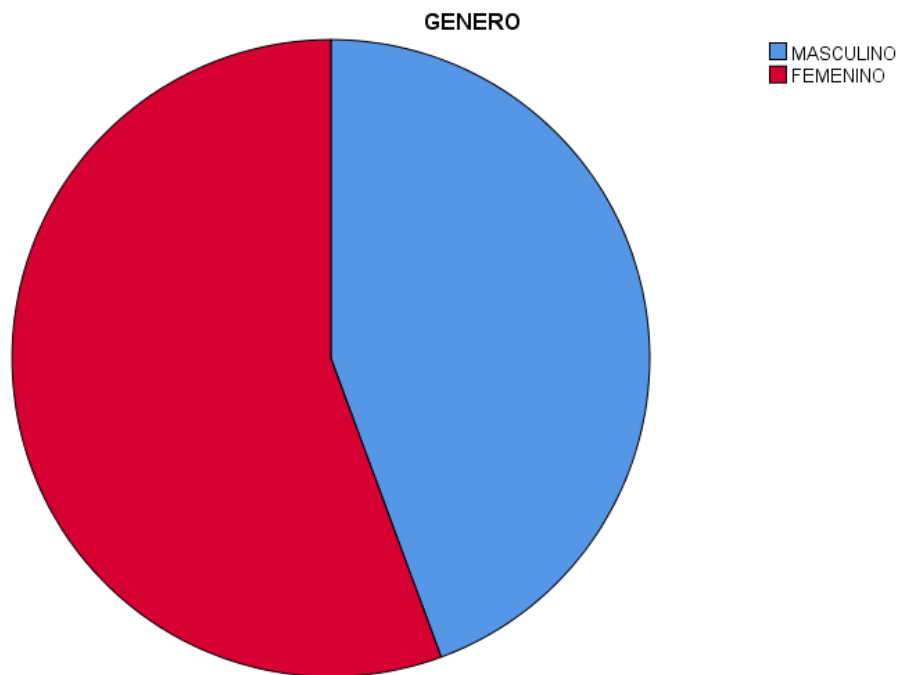
Grafica 1. intervalo de edad.

Se clasificaron los pacientes de acuerdo con rangos de edad, en el cual el grupo que presento mayor incidencia fueron los pacientes de 46 a 50 años y de 61-65 años.

		Frecuencia	Porcentaje
		a	e
Válido	35-40	3	1.8
	41-45	9	5.3
	46-50	24	14.2
	51-55	36	21.3
	56-60	30	17.8
	61-65	36	21.3
	66-70	31	18.3
	Total	169	100.0

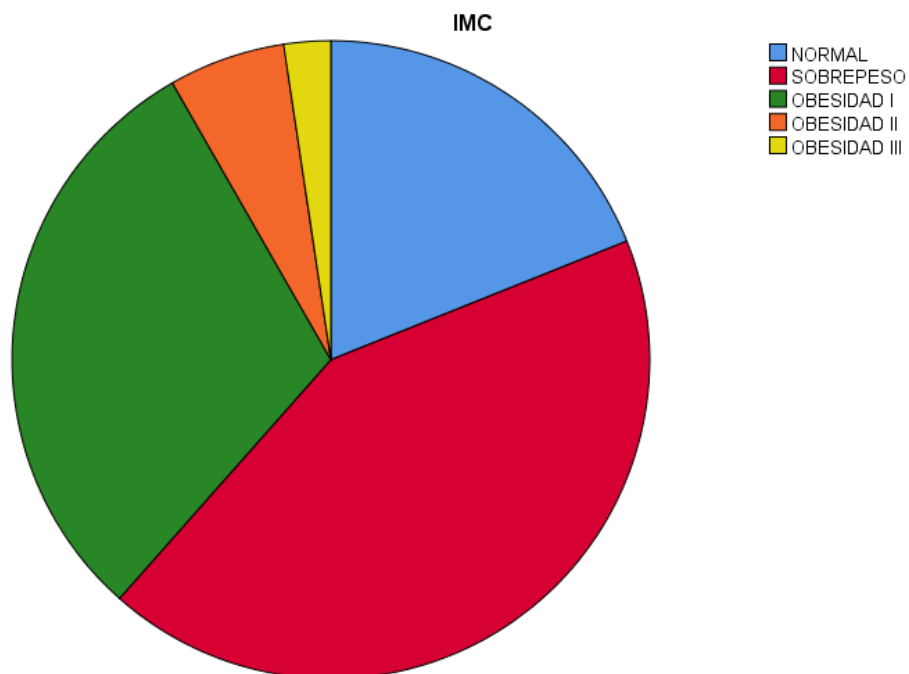
Tabla 1. Rangos de edad de los pacientes estudiados.

De la muestra tomada el género que predominó en este estudio fue el género femenino.



Grafica 2. Genero de pacientes con diabetes en tratamiento con dapagliflozina.

De la muestra estudiada la mayor parte se encontraba en sobrepeso.



Grafica 3. índice de masa corporal de pacientes con diabetes mellitus.

El 32% de la muestra su escolaridad fue secundaria, el 0.6% fue postgrado.

	Frecuencia	Porcentaje
	a	e
Válido PRIMARIA	21	12.4
SECUNDARIA	55	32.5
BACHILLERATO	43	25.4
CARRERA TECNICA	29	17.2
LICENCIATURA	20	11.8
POSTGRADO	1	.6
Total	169	100.0

Tabla 2. Escolaridad de los pacientes con diabetes mellitus.

102 pacientes eran casados, 34 pacientes vivían en unión libre, 13 personas separadas, 10 solteros, 4 viudos.

		ESTADO CIVIL			
		Frecuenci	Porcentaj	Porcentaje	Porcentaje
		a	e	válido	acumulado
Válido	SOLTERO	10	5.9	5.9	5.9
	CASADO	102	60.4	60.4	66.3
	UNION	34	20.1	20.1	86.4
	LIBRE				
	DIVORCIAD	6	3.6	3.6	89.9
	O				
	VIUDO	4	2.4	2.4	92.3
	SEPARADO	13	7.7	7.7	100.0
	Total	169	100.0	100.0	

Tabla 3. Estado civil de la población muestra.

Al inicio del estudio se evaluó la tasa de filtración glomerular donde el 3% se encontraba en estadio 1 y el 97% en estadio 2.

		TASA FILTRACION GLOMERULAR AL INICIO DE DAPAGLIFOZINA			
		Frecuenci	Porcentaj	Porcentaje	Porcentaje
		a	e	válido	acumulado
Válido	ESTADIO	5	3.0	3.0	3.0
	1				
	ESTADIO	164	97.0	97.0	100.0
	2				
	Total	169	100.0	100.0	

Tabla 4. Tasa de filtración glomerular previo a administración de dapagliflozina.

Posterior a la toma de dapagliflozina se evaluó la tasa de filtración glomerular donde el 48% mejoró su tasa de filtración glomerular encontrándose ahora en estadio 1, mientras que el 51% continuó en estadio 2.

TASA DE FILTRACION GLOMERULAR POSTERIOR A TOMA DE DAPAGLIFOZINA

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje	Porcentaje
	a	e	válido	acumulado
Válido ESTADIO 1	82	48.5	48.5	48.5
ESTADIO 2	87	51.5	51.5	100.0
Total	169	100.0	100.0	

Tabla 5. Tasa de filtración glomerular posterior a la toma de dapagliflozina.

Tiempo de evolución el 59.8% tenía 1-5 años de diagnóstico de diabetes, 27.2% 6-10 años, 12.4% de 11-15 años, más de 15 años 0.6%.

TIEMPO DE EVOLUCION DE DIABETES MELLITUS

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje	Porcentaje
	a	e	válido	acumulado
Válido 1-5 AÑOS	101	59.8	59.8	59.8
6-10 AÑOS	46	27.2	27.2	87.0
11-15 AÑOS	21	12.4	12.4	99.4
>15 AÑOS	1	.6	.6	100.0
Total	169	100.0	100.0	

Tabla 6. Tiempo de evolución por rangos de diabetes mellitus de la población muestra.

Hemoglobina glucosilada el 56.2% se encontraba con menos de 7% de hemoglobina glucosilada, el 29.6 % rango de 7.1-8%, 10.7% rango de 8.1-9, 2.4% rango de 9.1-10%, 1.2 % rango de 10.1-11.

HEMOGLOBINA GLUCOSILADA

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje	Porcentaje
	a	e	válido	acumulado
Válido <7%	95	56.2	56.2	56.2
7.1-8%	50	29.6	29.6	85.8
8.1-9%	18	10.7	10.7	96.4
9.1-10%	4	2.4	2.4	98.8
10.1-11%	2	1.2	1.2	100.0
Total	169	100.0	100.0	

Tabla 7. Hemoglobina glucosilada por rangos de la muestra.

Prueba T

Dapagliflozina mostro un aumento significativamente de la tasa de filtración glomerular.

Estadísticas de muestras emparejadas

	Media	N	Desv. Desviación	Desv. Error promedio
Par 1 TASA FILTRACION GLOMERULAR AL INICIO DE DAPAGLILOZINA	1.97	169	.170	.013

TASA DE FILTRACION GLOMERULAR POSTERIOR A TOMA DE DAPAGLIFOZINA	1.51	169	.501	.039
--	------	-----	------	------

Tabla 8. Prueba t muestras emparejadas

Correlaciones de muestras emparejadas

		N	Correlació n	Sig.
Par 1	TASA FILTRACION GLOMERULAR AL INICIO DE DAPAGLIFOZINA & TASA DE FILTRACION GLOMERULAR POSTERIOR A TOMA DE DAPAGLIFOZINA	169	.180	.019

Tabla 9. Correlación de muestras emparejadas.

Prueba T

Prueba para una muestra

Valor de prueba = 0

t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
				Inferior	Superior

TFG INI NUM	224.289	168	.000	82.82840	82.0993	83.5575
TFG POS NUM	262.430	168	.000	89.06509	88.3951	89.7351

15. Discusión:

En la investigación realizada en la unidad medico familiar número 55 con 169 pacientes portadores de diabetes mellitus, al evaluar la función renal mediante la creatinina sérica, se encontró el 97% de la población muestra en estadio 2.

La diabetes mellitus enfermedad que como complicación culmina con alteraciones microvasculares como es la enfermedad renal crónica.

En la muestra seleccionada el género que presento más prevalencia de esta disminución de la tasa de filtración glomerular fue el género femenino mientras que en el artículo enfermedad renal diabética del autor Calvo Prada menciona que como factor para desarrollar enfermedad renal por diabetes es el género masculino, debido a que por ser los proveedores en casa no acudieron a toma de sus laboratorios y fueron eliminados del estudio. (21)

Es importante destacar que el 72.8% se encontraban con una glucosa en ayuno menor a 130mg/dl, el 56% en control por hemoglobina glucosilada, es de vital importancia el control glucémico, como Silva calle y cols comenta en su artículo factores de riesgo de nefropatía diabética en adultos, una elevación persistente de glucosa produce aumento de la arteriola aferente, por los mediadores vasoactivos provoca disfunción tubular renal, secundario a aumento de la glucosa retenida, se reabsorbe a la par del cloruro de sodio en los túbulos proximales provocando hipertensión glomerular, el exceso de glucosa provoca daño oxidativo, hipoxia y cambios en el metabolismo activando el sistema renina angiotensina aldosterona, provocando efectos inflamatorios y fibróticos provocando daño a células endoteliales culminando con daño renal. (22)

Se debe tomar en cuenta que al iniciar la administración de dapagliflozina existe un efecto DIP el cual se presenta en todos los SGLT-2, el cual explica una caída en la tasa de filtración glomerular de los pacientes lo cual como médicos podemos asociarlo a un empeoramiento de la función renal como lo comenta Carly Adamson y col, en artículo disminución inicial en la estimación de la tasa de filtración glomerular después de iniciar dapagliflozina, comenta que los pacientes posterior a este efecto muestran recuperación de la tasa de filtración glomerular compatible con los resultados obtenidos en este estudio, de acuerdo al análisis estadístico mostro que el 48% de los pacientes pasaron de un estadio 2 a un estadio uno tras la administración de dapagliflozina durante un año. (23)

16. Conclusión:

En los resultados obtenidos en esta investigación se cumplió el objetivo que fue demostrar que los pacientes con diabetes mellitus tipo dos y con disminución de la tasa de filtración glomerular en estadio 1 o 2, posterior a la administración de dapagliflozina mejoraban su filtración glomerular.

Los resultados obtenidos del estudio fueron de acuerdo con la hipótesis planteada, concluyendo que la administración de dapagliflozina en los pacientes con disminución de la tasa de filtración glomerular mejora la misma. El estudio muestra que el género femenino predomina en esta muestra, los rangos de edad que predomina esta patología son pacientes de 51-55 años y de 61-65 años, la escolaridad que predomina es secundaria.

Las publicaciones que se han realizado sobre el efecto nefro protector demuestran que es un medicamento que mejora la tasa de filtración glomerular, con otros efectos como control glucémico y cardioprotector.

Importante individualizar la prescripción de este medicamento ya que no debe indicarse en pacientes con infecciones de vías urinarias recurrentes.

17. Propuestas:

Podemos recomendar la valoración de pacientes con estadios más avanzados y la administración de la dapagliflozina, así como su uso en pacientes ya con terapia de sustitución como hemodiálisis, cuya patología de base sea diabetes mellitus y su complicación sea la falla renal, ya que al ser un estudio unicentrico los datos no son representativos de la población, sin embargo, se debería poder estudiar los efectos del tratamiento en segundo nivel, también como propuesta sería integrar a más fármacos del mismo grupo que representan beneficio en la tasa de filtración glomerular.

18. Bibliografía:

1. Goyal R, Jialal I. Diabetes Mellitus Type 2. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513253/>
2. Hayward R, Selvin E, Elmore J. et al. Screening for type 2 diabetes mellitus (internet). UpToDate 2021. <https://www.uptodate.com/contents/screening-for-type-2-diabetes-mellitus/contributor-disclosure>
3. Robertson P, Nathan D, Mulder J. Prevention of type 2 diabetes mellitus (internet). UpToDate 2021. https://www.uptodate.com/contents/prevention-of-type-2-diabetesmellitus?search=diabetes%20mellitus%20tipo%202&source=search_result&selectedTitle=11~150&usage_type=default&display_rank=7
4. Perkovic V, Badve S, Bakris G, et al. Treatment of diabetic kidney disease (internet). UpToDate 2022. <https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-diabetic-kidney->

disease?search=enfermedad%20renal%20cronica%20dapaglifozina&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2

5. Gomez R, Martinez A, Artola S, et al. Documento de Consenso sobre el tratamiento de la diabetes tipo 2 en el paciente con enfermedad renal crónica. *Nefrología* 2014;34:34-45. doi:10.3265/Nefrologia.pre2013. Nov.12369
6. Levey A, Inker L, Curhan G, et al. Definition and staging of chronic kidney disease in adults (internet). UpToDate 2022. https://www.uptodate.com/contents/definition-and-staging-of-chronic-kidney-disease-in-adults?search=enfermedad%20renal%20cronica&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3
7. Motti A, Tuttle K, Bakris G. Diabetic kidney disease: Manifestations, evaluation, and diagnosis. UpToDate 2020. https://www.uptodate.com/contents/diabetic-kidney-disease-manifestations-evaluation-and-diagnosis?search=enfermedad%20renal%20cronica%20diabetes&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3
8. Hiddo J, Heerspink P, Bergur V, et al. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med* 2020;383:1436-1446. DOI: 10.1056/NEJMoa2024816.
9. Sellarés L, Rodríguez L. Enfermedad Renal Crónica. *Nefrol Día* 2022. <https://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-enfermedad-renal-cronica-136>

10. Wiviott S, Raz I, Bonaca MP, et al. Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2019;380:347-357. DOI: 10.1056/NEJMoa1812389
11. Alicic RZ, Rooney MT, Tuttle KR. Diabetic Kidney Disease. *Clin J Am Soc Nephrol* 2017;12:2032–2045. doi: <https://doi.org/10.2215/CJN.114911162017>
12. Martínez-Castelao A, Soler MJ, Navarro-González JF, et al. ¿Serán las nuevas moléculas efectivas en protección renal y cardiovascular en la diabetes mellitus y la enfermedad renal diabética?. *Nefrología* 2019;39:1-110. DOI: [10.1016/j.nefro.2018.05.011](https://doi.org/10.1016/j.nefro.2018.05.011)
13. Rosenberg M. Descripción general del tratamiento de la enfermedad renal crónica en adultos [internet]. UpToDate 2022. https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-chronic-kidney-disease-in-adults?search=enfermedad%20renal%20dapagli&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
14. Provenzano M, Coppolino G, Faga T, et al. Epidemiology of cardiovascular risk in chronic kidney disease patients: the real silent killer. *Rev Cardiovasc Med* 2019;20:209-220. doi: 10.31083/j.rcm.2019.04.548.
15. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Informe de Posicionamiento Terapéutico de dapagliflozina/metformina (Xigduo® /Ebysect®) en diabetes mellitus tipo 2. 2021. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT_14-2020-Xigduo.pdf?x53593

16. Yau K, Dharia A, Alrowiyti I, et al. Prescribing SGLT2 Inhibitors in Patients With CKD: Expanding Indications and Practical Considerations. *Kidney Int Rep* 2022;7:1463-1476. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.ekir.2022.04.094>
17. Neuen B, Young T, Heerspink H, et al. SGLT2 inhibitors for the prevention of kidney failure in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2019;7:845-854. doi: 10.1016/S2213-8587(19)30256-6.
18. Provenzano M, Coppolino G, Foga T, et al. Epidemiology of cardiovascular risk in chronic kidney disease patients: the real silent killer. *Rev Cardiovasc Med* 2019; 20:209-220. DOI:10.31083/j.rcm.2019.04.548
19. Correa-Rotter R, Rosas-Guzmán J, Mendez-Durán A, et al. Consensus document in the use of SGLT inhibitors in patients with diabetes and chronic kidney disease. *Gac Med Mex* 2022;158:M1-M12. Doi.org/10.24875/gmm.m21000595
20. DeSantis A. Sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors for the treatment of hyperglycemia in type 2 diabetes mellitus [internet]. UpToDate 2022. https://www.uptodate.com/contents/sodium-glucose-co-transporter-2-inhibitors-for-the-treatment-of-hyperglycemia-in-type-2-diabetes-mellitus?search=diabetes%20dapaglifozina&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=1
21. Calvo Prada S, Pérez Marrugo M, Jiménez Arcia L, Padilla Vega G, Saray Ricardo L. Enfermedad Renal Diabética: Estado del Arte. *Archivo de Medicina*. 2022;18(6):1-12.

- 22.. Silva Calle A, Bravo Salinas S, Tello Coronel J et al. Factores de riesgo de nefropatía diabética en adultos Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica. 2022; 41(3):172.184.
23. Carly Adamson, Kieran F. Docherty, Hiddo J.L. et al. Initial Decline (Dip) in Estimated Glomerular Filtration Rate After Initiation of Dapagliflozin in Patients. Circulationaha. 2022; 46(6): 438-449.

19.Anexos:

ANEXO 1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



**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:	“EFECTO DE LA DAPAGLIFOZINA EN LA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR EN PACIENTES CON DIABETES”
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	U.M.F. No. 55 Puebla, Puebla.
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Le invitamos a participar en esta investigación ya que en la actualidad el daño a los riñones es una enfermedad muy compleja, porque puede desarrollar complicaciones graves las cuales podrían llegar a la muerte. México tiene como una de las principales causas muerte las complicaciones por niveles de azúcar altos en la sangre. Esto podría evitarse si se revisan niveles glucosa y se valora la función de su riñón. Es por ello por lo que en este estudio queremos evaluar cómo funciona su riñón y después de iniciar tratamiento con dapaglifozina si presenta mejoría en dicha función.
Procedimientos:	Si usted acepta participar, será citado un día en la UMF 55 en el cual se le tomaran pruebas de laboratorio de su brazo estos estudios son: química sanguínea, perfil de lípidos y hemoglobina glucosilada, con los

cuales relacionamos su nivel de glucosa en sangre y la función de su riñón, se iniciará tratamiento con dapaglifozina o si ya lo toma, posterior a 12 meses se repetirá el procedimiento de toma de laboratorio de su brazo, comparando los dos estudios.

Posibles riesgos y molestias:

Usted no correrá ningún **riesgo físicos** salvo el dolor al tomar la muestra en su brazo en el laboratorio, dentro de los **riesgos psicológicos** es que puede llegar a generar miedo al conocer alguna complicación de su enfermedad secundario al mal control de su azúcar, sin embargo no queremos causarle esa molestia, el objetivo es que usted conozca como está funcionando su riñón y se detecte de manera temprana alguna complicación de su enfermedad, para prevenir y mejorar su calidad de vida; así mismo, los datos se guardaran y nadie más los sabrá, ya que es confidencial; no habrá **riesgos económicos** ya que se valorara cada vez que acuda a consulta. No existen **riesgos para la sociedad**, ya que no se aplicará alguna maniobra que afecte la población.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:

Los beneficios que usted tendrá al participar en este estudio son que podrá saber si usted tiene una alteración en la forma de como su riñón trabaja. Después de obtener el resultado de la función renal, le podemos brindar información actualizada sobre algunas medidas higiénico-dietéticas. Además, si fuera necesario buscaremos ayuda para usted pueda mejorar su apego al tratamiento y mejore su calidad de vida.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:

Al final del estudio daremos a conocer los resultados para que usted sepa que tan dañado este su riñón. Esto se hará de manera privada y podremos aclarar todas las dudas que tiene, si usted desea más información sobre el tema, en ese momento se la daremos, nos comprometemos a darle la información actualizada sobre el tema.

Participación o retiro:

Solo usted decide si quiere o no participar y aunque ya nos haya dicho que, si participa, si usted ya no lo desea, solo nos debe decir en

cualquier momento que no va a seguir, sin dar más explicación, sin que su decisión afecte el trato que recibe en la clínica.

Privacidad y confidencialidad: Su nombre no será expuesto ni publicado, su información es privada y confidencial, su nombre no aparecerá en ninguna publicación.

Beneficios al término del estudio: Usted podrá saber si existe daño en su riñón y si existe el daño podrá saber en qué etapa se encuentra y si ha mejorado con el tratamiento de dapaglifozina.

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

Investigador Responsable: DRA. SUSANA LERISTA CAMACHO, ADSCRIPCION: UNIDAD MEDICO FAMILIAR NO. 55, MATRICULA: 99221848 TELEFONO: 2221765532 Email: suleristacam@hotmail.com

Colaboradores: DRA. ERIKA ISAI VAZQUEZ ROSETE ADSCRIPCION: UNIDAD MEDICO FAMILIAR NO. 55, MATRICULA: 98226790 TELEFONO: 2222704938 Email: issa.rosete23@gmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación 21048 de la UMF 6 del IMSS con la Dra. Adriana Xaxalpa Salinas al celular: 22-25-18-85-34 o al correo: comitet.eticainv@imss.gob.mx".

Si durante su participación en el estudio, identifica o percibe alguna sensación molesta, dolor, irritación, alteración en la piel o evento que suceda como consecuencia de la toma o aplicación del tratamiento, podrá dirigirse a Area de farmacovigilancia, al telefono (55)56276900, ext. 21222 correo electronico: iris.contreras@imss.gob.mx

Nombre y firma del paciente

Dra. Erika Isai Vazquez Rosete

Matricula: 97226790

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Anexo 2. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD DE DATOS

Puebla, Puebla. 25 de agosto 2022

A quien corresponda:

PRESENTE:


Nosotros, Dra. Susana Lerista Camacho y Dra. Erika Isai Vazquez Rosete hacemos constar, en relación con el protocolo No. titulado: **"EFECTO DE LA DAPAGLIFOZINA EN LA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR EN PACIENTES CON DIABETES"**

Nos comprometemos a resguardar y mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los datos, documentos, expediente, reportes estudios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a nuestro cargo, así como a no difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información desarrollados en la ejecución de este.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento, se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (última actualización 2016), la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal de la Ciudad de México y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia.


Dra. Susana Lerista Camacho




Residente Medicina Familiar
Vazquez Rosete Erika

Anexo 3. CARTA DE NO INCONVENIENTE PARA REALIZAR PROTOCOLO DE INVESTIGACION



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E
INVESTIGACIÓN EN SALUD
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA EN PUEBLA
Unidad de Medicina Familiar N° 55

CARTA DE NO INCONVENIENTE PARA REALIZAR PROTOCOLO DE INVESTIGACION

Puebla, Puebla; a 20 de agosto del
2022

Dr. Alfredo Mendoza Corona
Director de la Unidad de Medicina Familiar Número 55
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente:

Declaró al Comité Local 21048 de Investigación en Salud, que el protocolo de investigación con título: "EFECTO DE LA DAPAGLIFOZINA EN LA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR EN PACIENTES CON DIABETES", del cual no tengo inconveniente en que se realice. Se autoriza al responsable de la investigación Dra. Gabriela Bravo de la Rosa, realice el siguiente procedimiento como es la aplicación de encuestas a los participantes del estudio, uso de los recursos para realización de pruebas de hemoglobinas glucosiladas, química sanguínea, perfil de lípidos, el análisis de datos, interpretación y presentación de resultados en lo conveniente. El responsable de la investigación podrá utilizar un espacio destinado para el desarrollo de su proyecto. Así mismo, declaró que, en este protocolo de investigación, no interfiere con los procesos a cargo de nuestra unidad.

Sin otro en particular reciba un cordial saludo.

Atentamente

Dr. Alfredo Mendoza Corona



ANEXO 4. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

# Expediente		NSS:			Edad:	Sexo:	
Estado civil:		TFG INICIAL:					
		TFG FINAL:					
Fecha de inicio dapaglifozina:		Glucosa en ayunas	Inicial	Final	Hemoglobina glucosilada	Inicial	Final

ANEXO 5. TABLA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

S	SEXO	EDAD	IMC	ESCOLARIDAD	ESTADO CIVIL	TFG INICIAL	TFG FINAL	GLUCEMIA EN AYUNAS	HB GLUCOSILADA	TIEMPO EVOLUCI