



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA Y CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

**ESPECIALIDAD DE LABORATORIO CLINICO**

**“EVALUACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE  
MICROALBUMINA EN ORINA COMO MARCADOR DE  
DAÑO RENAL EN PACIENTES HIPERGLICÉMICOS  
ATENDIDOS EN EL LABORATORIO TECNOLAB, OCTUBRE  
2016”**

**AUTORA: LILIANA MARIBEL REJAS HERNÁNDEZ**

**TESIS PARA OBTENER EL TITULO PROFESIONAL DE  
LICENCIADA TECNÓLOGO MEDICO**

**ASESOR: Mg. T.M. JAIME ALONSO ROSALES RIMACHE**

**Ica, Perú**

**2017**

Rejas, L. 2017. Evaluación de la concentración de microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TecnoLab, octubre 2016 / Liliana Rejas Hernández. 74 páginas.

Nombre del tutor: Mg. T.M. Jaime Alonso Rosales Rimache

“Disertación académica en licenciatura en Tecnología Médica – Universidad Alas Peruanas 2017”



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA Y CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA

ESPECIALIDAD DE LABORATORIO CLINICO

HOJA DE APROBACION

TEMA

**“EVALUACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE  
MICROALBUMINA EN ORINA COMO MARCADOR DE  
DAÑO RENAL EN PACIENTES HIPERGLICÉMICOS  
ATENDIDOS EN EL LABORATORIO TECNOLAB, OCTUBRE  
2016”**

AUTORA: LILIANA MARIBEL REJAS HERNÁNDEZ

Esta tesis fue evaluada y aprobada para la obtención del título de licenciado TECNÓLOGO MÉDICO por la Universidad Alas Peruanas.

PRESIDENTE: Dr. CARRASCO VASQUEZ JOSE LUIS .....

SECRETARIA: Lic. TM. JIMENEZ FLORES LUZ ELVIRA .....

MIEMBRO: Lic. TM. CALLE QUISPE JOSE LUIS .....

ICA, PERU

2017

Dedico este trabajo a mis padres por el apoyo incondicional que me dieron día a día, a mi hijo por ser el motivo de seguir superándome y seguir luchando cada día para que nos depara un futuro mejor y a mi esposo por su comprensión cariño y amor.

Le agradezco a Dios por permitirme culminar esta tesis a la cual dedique todo mi esfuerzo y perseverancia y también agradezco por su contribución para el desarrollo de esta tesis al laboratorio Tecnolab del Lic. Rolando Advincula por su apoyo incondicional al brindarme la facilidad de recepcionar pacientes y así mismo al procesamiento de las muestras tomadas.

## RESUMEN

**Objetivos.** Evaluar la concentración de microalbúmina en orina de pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB del Distrito de Ica. **Materiales y métodos.** Se diseñó un estudio observacional, analítico, transversal, en el cual se evaluaron individuos con hiperglicemia, a quienes se les aplicó una ficha epidemiológica para coleccionar datos demográficos, hábitos de vida, antecedentes mórbidos y de salud, síntomas y signos asociados a diabetes mellitus y además se determinó la concentración de microalbúmina en orina. **Resultados.** La muestra evaluada estuvo constituida por varones en un 58.4%, y presentó una edad promedio de  $57.9 \pm 13.7$  años, presentando la mayoría antecedentes de diabetes mellitus (69%). Las características mórbidas más frecuentes fueron cálculos renales (42.5%), infección urinaria (39.8%) y anemia (20.4%); y los síntomas y signos asociados a diabetes mellitus con mayor frecuencia fueron la poliuria (58.9%), retinopatía (58.9%), pérdida de peso (52.2%) y polidipsia (49.6%). La concentración media de glucosa y microalbúmina en orina fueron de  $189.1 \pm 67.4$  mg/dL y  $39.3 \pm 47.1$  g/L, respectivamente. La frecuencia de diabetes mellitus en los evaluados que presentaron hiperglicemia fue del 41.2 %, y del daño renal del 40.7%. La regresión logística muestra que la diabetes mellitus es un factor de riesgo que se asocia a microalbuminuria elevada en personas con hiperglicemia. Del mismo modo, se evidenció que no tener una dieta especial baja en calorías y tener obesidad grado I, también generó un riesgo de presentar microalbuminuria elevada; y finalmente el factor más importante es haber tenido antecedentes familiares para diabetes mellitus. **Conclusiones.** La hiperglicemia y la diabetes mellitus están asociada a microalbuminuria elevada, unida a factores de riesgo como la presencia de antecedentes familiares de diabetes mellitus, dieta hipercalórica y obesidad.

**Palabras clave:** *Microalbuminuria, marcador, daño renal, hiperglicemia*

## **ABSTRACT**

**Objective.** To evaluate the concentration of microalbumin in the urine of hyperglycaemic patients treated in the TECNOLAB laboratory of the District of Ica. **Materials and methods.** An observational, analytical, cross-sectional study was designed in which individuals with hyperglycemia were evaluated, who were given an epidemiological record to collect demographic data, life habits, morbid and health history, symptoms and signs associated with diabetes mellitus and in addition the concentration of microalbumin in urine was determined. **Results.** The evaluated sample consisted of males in 58.4%, and presented an average age of  $57.9 \pm 13.7$  years, presenting most antecedents of diabetes mellitus (69%). The most common morbid characteristics were renal calculi (42.5%), urinary infection (39.8%) and anemia (20.4%); (58.9%), retinopathy (58.9%), weight loss (52.2%) and polydipsia (49.6%) were the most frequent symptoms and signs associated with diabetes mellitus. The mean concentration of glucose and microalbumin in urine were  $189.1 \pm 67.4$  mg / dL and  $39.3 \pm 47.1$  g / L, respectively. The frequency of diabetes mellitus in the patients with hyperglycemia was 41.2%, and the renal damage was 40.7%. Logistic regression shows that diabetes mellitus is a risk factor that is associated with elevated microalbuminuria in people with hyperglycemia. Likewise, it was evidenced that not having a special diet low in calories and having obesity grade I, also generated a risk of presenting high microalbuminuria; and finally the most important factor is having a family history for diabetes mellitus. **Conclusions.** Hyperglycemia and diabetes mellitus are associated with elevated microalbuminuria, together with risk factors such as the presence of family history of diabetes mellitus, hypercaloric diet and obesity..

***Kew words:*** *Microalbuminuria, marker, renal damage, hyperglycemia*

## TABLA DE CONTENIDOS

Portada .....	1
Epígrafe.....	2
Hoja de aprobación.....	3
Dedicatoria.....	4
Agradecimientos.....	5
Resumen.....	6
Abstract.....	7
Tabla de contenidos.....	8
Listado de tablas.....	10
Listado de gráficos.....	11
Abreviaturas.....	12
INTRODUCCIÓN.....	13
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	14
1.1. Descripción de la situación problemática.....	14
1.2. Formulación del problema de investigación.....	15
1.3. Objetivos de la investigación.....	16
1.4. Justificación.....	17
1.5. Importancia.....	17
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	18
2.1. Antecedentes de la investigación.....	18
2.2. Bases teóricas.....	21
2.3. Base legal.....	33
2.4. Definición de términos básicos.....	33
CAPITULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES.....	35
3.1. Hipótesis general.....	35
3.2. Hipótesis específicas.....	35
3.3. Variables.....	36
CAPITULO IV: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....	37
4.1. Tipo y diseño de la investigación.....	37
4.2. Nivel de la investigación.....	38
4.3. Método.....	38
4.4. Población y muestra de la investigación.....	39

4.5. Técnicas para el procesamiento y análisis de los datos.....	40
4.6. Consideraciones éticas.....	44
CAPÍTULO V: ANÁLISIS Y RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	45
5.1. Resultados.....	45
5.2. Discusión de resultados.....	53
CONCLUSIONES.....	57
RECOMENDACIONES.....	58
REFERENCIAS DE INFORMACIÓN.....	59
ANEXOS	
Anexo N° 01: Operacionalización de variables.....	61
Anexo N° 02: Matriz de consistencia.....	62
Anexo N° 03: Ficha de recolección de datos.....	64
Anexo N° 04: POE Glucosa.....	65
Anexo N° 05: POE microalbúmina.....	67
Anexo N° 06: Consentimiento informado.....	69
Anexo N° 07: Gráficos.....	71

## LISTADO DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
Tabla 1. Medidas de tendencia central y dispersión en las variables antropométricas de los participantes del estudio.....	46
Tabla 2. Características sociodemográficas en los participantes del estudio...	47
Tabla 3. Características mórbidas en los participantes del estudio.....	47
Tabla 4. Síntomas y signos asociados a DM en los participantes del estudio..	48
Tabla 5. Medidas de tendencia central y dispersión de la glicemia y microalbuminuria en los participantes del estudio.....	49
Tabla 6. Frecuencia de diabetes mellitus y daño renal en los participantes del estudio.....	50
Tabla 7. Análisis bivariado entre daño renal, diabetes mellitus y factores de riesgo.....	51
Tabla 8. Análisis bivariado entre síntomas y signos y diabetes mellitus.....	52
Tabla 9. Análisis multivariado para daño renal, diabetes mellitus y covariables.....	53

## **GALERÍA DE GRÁFICOS**

	<b>Pág.</b>
Gráfico 1. Correlación entre glicemia y microalbuminuria en los pacientes evaluados.....	50
Gráfico 2. Distribución de microalbuminuria y glicemia según diabetes mellitus.....	71
Gráfico 3. Distribución de microalbuminuria según daño renal.....	72
Gráfico 4. Distribución de microalbuminuria según sexo.....	72
Gráfico 5. Distribución de microalbuminuria según niveles de obesidad.....	73
Gráfico 6. Distribución de microalbuminuria según antecedentes familiares de diabetes mellitus.....	74

## **LISTADO DE ABREVIATURAS**

ADA: American Diabetes Association

DM: Diabetes mellitus

IMC: índice de masa corporal

OMS: Organización Mundial de la Salud

OR: Odds ratio o razón de momios

PAD: Presión arterial diastólica

PAS: Presión arterial sistólica

## INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus II (DM-II) es una enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce. La insulina es una hormona que regula el azúcar en la sangre. El efecto de la diabetes no controlada es la hiperglucemia (aumento del azúcar en la sangre), que con el tiempo daña gravemente muchos órganos y sistemas, especialmente los nervios y los vasos sanguíneos <sup>(1)</sup>. En 2014, el 9% de los adultos (18 años o mayores) tenía diabetes. En 2012 fallecieron 1,5 millones de personas como consecuencia directa de la diabetes. Más del 80% de las muertes por diabetes se registra en países de ingresos bajos y medios <sup>(2)</sup>.

Una de las alteraciones derivadas de la DM-II es la nefropatía, que dependiendo de la evolución del afectado puede variar en grados de afección. La nefropatía incipiente (temprana o subclínica) se caracteriza por la presencia de microalbuminuria persistente en dos o más muestras tomadas durante un intervalo de tres meses. La microalbúmina es un buen marcador de daño renal en estadios iniciales y por ende su valoración es imprescindible para orientar y dar medidas de acción preventivas concretas sobre el afectado, de tal modo que se desarrollen los siguientes estadios de afección tales como la nefropatía clínica e insuficiencia renal caracterizadas ya por una alteración en la depuración de creatinina e índice de filtración glomerular.

Finalmente, es importante señalar que la DM-II se complica aún más, ya que el tratamiento con insulina cada vez es menos eficaz debido al incremento de su resistencia generada por factores externos relacionados con hábitos de vida poco saludables como la obesidad de predominio abdominal, el sedentarismo y el hábito de fumar.

## **CAPITULO I**

### **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

#### **1.1. Descripción de la realidad problemática**

La hiperglicemia es una de las manifestaciones bioquímicas más importantes de la Diabetes Mellitus, la cual se encuentra fuertemente asociada al desarrollo de diversas alteraciones orgánicas, entre las que destaca el daño renal bajo la denominación de nefropatía diabética, la cual es evaluada por diversos parámetros laboratoriales clásicos tales como la depuración de creatinina, índice de filtración glomerular, nitrógeno ureico sanguíneo, entre otros. Sin embargo, el uso de estos métodos están supeditados a la existencia de muchos factores intervinientes que pueden generar sesgo en la interpretación final de sus resultados, tales como la edad, el volumen de orina excretado, el índice de masa corporal, la gestación, estado proteico y nutricional, etc.; por lo que es imperativo buscar nuevas alternativas de métodos que permitan detectar precozmente el daño renal generado por la Diabetes Mellitus.

## **1.2. Formulación del problema**

### 1.2.1. Problema principal

- ¿Cuál es el la concentración de microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016?

### 1.2.2. Problemas secundarios

- ¿Cuáles son los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes hiperglicémicos según el sexo y grupo etario atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016?
- ¿Cuáles son los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal según factores de riesgo asociado a Diabetes mellitus en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016?
- ¿Cuáles son los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal según síntomas y signos en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016?
- ¿Cuál es la correlación existente entre glicemia y concentración de microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016?

### **1.3. Objetivo de la investigación**

#### 1.3.1. Objetivo general

- Evaluar la concentración de microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.

#### 1.3.2. Objetivos específicos

- Determinar los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes hiperglicémicos según el sexo y grupo etario atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.
- Determinar los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal según factores de riesgo asociado a Diabetes mellitus en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.
- Determinar los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal según síntomas y signos en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.
- Identificar el grado de correlación entre los valores de glicemia y concentración de microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.

#### **1.4. Justificación de la investigación**

La Diabetes Mellitus II es la de mayor prevalencia a nivel mundial y sus efectos sobre la salud de las personas son muy variados; por ende resulta importante valorarlos mediante el empleo de instrumentos de fácil acceso pero a la vez con un alto valor semiológico. La determinación de la microalbúmina presenta superior tasa de respuesta que marcadores clásicos de daño renal tales como el índice de filtración glomerular o la depuración de creatinina; además su determinación puede ser empleando distintas metodologías (espectrofotometría, turbidimetría e inmuno cromatografía) que se encuentran al alcance económico de los establecimientos de salud (desde aquellos con mayor hasta menor complejidad). Además, su determinación no se encuentra sesgada por variables biológicas tales como el volumen de excreción urinaria, edad, sexo, superficie corporal, entre otros que si afectan la interpretación final de los marcadores clásicos de daño renal.

#### **1.5. Importancia de la investigación**

Por lo tanto, la presente tesis resulta importante considerando que se busca evidenciar la distribución de los niveles de microalbúmina en relación a los valores de glucosa en sangre de pacientes que presentan estados hiperglicémicos, y además verificar si existe variación según variables biológicas como el sexo, edad, factores de riesgo de la DM-II y manifestaciones clínicas (signos y síntomas).

## **CAPITULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN**

##### **Internacionales:**

*“Martínez, Sarai, Castañer y Casamayor (Cuba, 2013) determinaron el valor predictivo de 401 pacientes de microalbuminuria y de la disminución del filtrado glomerular. Donde observaron que la microalbuminuria fue el factor de riesgo con significación estadística según la edad, sexo y el color de piel y no fue así con el filtrado glomerular”.<sup>(3)</sup>*

*“Barrios et al (Madrid, 2012) determinaron la frecuencia de microalbúmina en 2968 pacientes ambulatorios en 23 centros hospitalarios sin control nefrológico, con factores de riesgo conocido como obesidad, hipertensión arterial y diabetes mellitus. Sin embargo fue la diabetes mellitus el factor más importante para el hallazgo de microalbúmina”.<sup>(4)</sup>*

*“Olalz, Rojas, Aguilar, Rauda y Villapando (México, 2007) determinaron la prevalencia de la diabetes mellitus y los factores asociados con esta enfermedad en 45 294 adultos a partir de datos de la encuesta Nacional de Salud 2000, obteniéndose datos de glucosa capilar, peso, talla y*

presión arterial. Donde obtuvieron que la prevalencia en la población urbana fue de 8.1%, y en la rural fue de 6.5%, pero la enfermedad fue más frecuente en la región norte del país, asimismo fue más frecuente en la población con menor escolaridad (9.9%), menor ingreso (8.1%), hipertensión arterial (13.7%), hipercolesterolemia (23.3%), microalbuminuria (15.5%), y enfermedad renal (12.3%)". (5)

"Alarcón, Aguilar, Alejo y Gutiérrez (Bolivia, 2006) identificaron los factores de riesgo que influyen en la progresión de nefropatía diabética en 81 pacientes que ingresaron al servicio de hemodiálisis en el hospital de Viedma. Encontraron que un 67% no cumplen con la dieta de hidratos de carbono, un 84% no realiza ninguna actividad física, 59% presentan antecedentes de diabetes y también que respecto al tiempo de evolución de la nefropatía diabética observaron que un 40% con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 ingresaron a terapia dialítica. (6)

"Leza, Briones, González, de la Cruz y Ramos (México, 2005) identificaron microalbuminuria en 301 pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Donde 251 reunieron los criterios de inclusión, predominando el sexo femenino, la complicación más frecuente fue la hipertensión, en un 52.7% tuvieron cardiopatía, 20% nefropatía, 1.6% angiopatía, 1% retinopatía. Obtuvieron también el comportamiento en relación a la función renal, donde observaron que la media de la urea fue de 34.4 +/- 20.9 mg/dl y la media de la tasa de filtración glomerular con la depuración de creatinina fue de 83.3 +/- 32 mL/minuto". (7)

"De los Ríos, Barrios y Ávila (México, 2005) determinaron el impacto del deterioro de la calidad de vida en 300 personas en muestras de pacientes: Sanos, con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética. Observaron que el sexo femenino prevaleció en un 70% en el grupo de diabetes mellitus tipo2, en un 60% en el grupo de sujetos sanos y un 50 % en el grupo de nefropatía diabética. Donde concluyeron que los pacientes con nefropatía diabética y diabetes mellitus presentan

*porcentajes considerados en el índice de deterioro de su calidad de vida relacionada con la salud”.<sup>(8)</sup>*

*“Leyva, Álvarez y López (México, 2004) midieron la función renal a través de la tasa de filtración glomerular determinada con la fórmula de cockroft-Gault versus depuración de creatinina en orina de 24horas en 71 pacientes con diabetes mellitus, calculando la sensibilidad, especificidad y el valor predictivo negativo. Obtuvieron una correlación positiva entre ambos métodos, donde la sensibilidad y especificidad de la fórmula de Cockroft- Gault fue de 50-70%, el valor predictivo positivo fue de 64% y el valor predictivo negativo fue de 57%, concluyendo que el la fórmula de Cockroft- Gault es un método rápido, confiable, sencillo y económico para medir en forma indirecta la tasa de filtración glomerular en pacientes diabéticos”.<sup>(9)</sup>*

#### **Nacionales:**

*“Pinto et al (Perú, 2012) determinaron los factores epidemiológicos, clínicos y bioquímicos de la microalbuminuria en 64 pacientes con diabetes mellitus tipo 1. Como factores epidemiológicos evaluaron la edad al diagnóstico, género, antecedentes familiares con diabetes, nefropatía, dislipidemia, hipertensión arterial; como factores clínicos, evaluaron el estado nutricional y la presión arterial; y como factores bioquímicos, evaluaron la hemoglobina glicosilada, microalbuminuria y perfil lipídico. Donde observaron que la hemoglobina glicosilada elevada, la hipercolesterolemia en la pubertad fueron los factores de riesgo con mayor preponderancia para el desarrollo de microalbuminuria”.<sup>(10)</sup>*

*“León, Palacios, Cieza, Huapaya y Cieza (Lima, 2010) estudiaron la correlación que existe entre la proteinuria de 24 horas y el índice proteinuria/creatinina en 100 personas adultas de diversos servicios hospitalarios del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Donde concluyeron que hay una alta correlación, existiendo variables críticas que afectan la correlación entre estos dos parámetros como la diuresis dudosa, pacientes gestantes y gran proteinuria”.<sup>(11)</sup>*

## **2.1. BASES TEÓRICAS**

### **2.1.1. GLICEMIA. FISIOLOGÍA Y REGULACIÓN HORMONAL**

La glucosa es la fuente primaria de energía para los humanos. El sistema nervioso, incluso el cerebro, depende completamente de la glucosa del líquido extracelular circundante para la energía. <sup>(12)</sup>

#### **2.1.1.1. Regulación hormonal la glucosa**

Las hormonas regulan la concentración de glucosa en sangre y afectan a una o más de las vías metabólicas, donde la insulina hace descender la glucosa sanguínea, otras hormonas contra regulatorias como glucagón, adrenalina, cortisol y hormona de crecimiento elevan los niveles de glucosa.<sup>(13)</sup>

El hígado, páncreas y otras glándulas endocrinas intervienen en el control de las concentraciones de glucosa sanguínea en un intervalo reducido.

La insulina es la hormona primaria a la que se debe la entrada de glucosa en la célula. Es sintetizada por las células beta de los islotes de Langerhans en el páncreas. Cuando estas células detectan un incremento de glucosa en el cuerpo, liberan insulina. La liberación de insulina causa un mayor movimiento de glucosa en las células y un mayor metabolismo. Por lo general, la insulina se libera cuando las concentraciones de glucosa son altas en el organismo.

El glucagón es la hormona primaria a la que se debe el incremento de las concentraciones de glucosa. Se sintetiza mediante las células alfa de los islotes de Langerhans en el páncreas y se libera durante estado de estrés y ayuno. <sup>(12)</sup>

Dos hormonas que produce la glándula suprarrenal afectan el metabolismo de carbohidratos. La adrenalina producida por la medula suprarrenal, eleva el nivel de glucosa en sangre estimulando

la glucogenólisis y sirve como coadyuvante del glucagón. Se libera como respuesta a la tensión física y emocional. <sup>(13)</sup>

La somatostatina, producida por las células gamma de los islotes de Langerhans del páncreas, incrementa las concentraciones de glucosa plasmática mediante la inhibición de insulina, glucagón, hormona de crecimiento y otras hormonas endocrinas.<sup>(12)</sup>

## **2.1.2. ALTERACIONES DE LA GLICEMIA**

En la actualidad se distinguen dos categorías de diabetes mellitus:

### **2.1.2.1. Diabetes mellitus de tipo 1**

Es una enfermedad autoinmunitaria en la que el sistema inmunitario ataca a las células beta del páncreas, provocando la pérdida de la secreción de la insulina de estas células. <sup>(14)</sup>

La eliminación de las células beta secretoras de insulina causa hiperglucemia y la aparición de glucosa en la orina. Sin insulina, la glucosa no puede entrar a las células adiposas, así, el índice de síntesis de grasa se rezaga respecto al índice de desintegración de grasa y se liberan grandes cantidades de ácidos grasos libres desde las células adiposas.

Además de la falta de insulina, las personas con diabetes tipo 1 tienen una secreción anormalmente alta de glucagón a partir de las células alfa de los islotes. El glucagón estimula la glucogenólisis en el hígado y, así influyen en el aumento de la concentración de glucosa en sangre. La secreción alta de glucagón puede contribuir a la hiperglicemia, y ser en gran parte la causa de la aparición de cetoacidosis. <sup>(15)</sup>

### **2.1.2.2. Diabetes Mellitus de tipo 2**

La diabetes mellitus de tipo 2 se asocia con la resistencia a la insulina: las células diana de la insulina muestra una respuesta disminuida a la insulina. <sup>(14)</sup>

La mayoría de los pacientes con este tipo de diabetes son obesos o tienen un alto porcentaje de distribución de grasa corporal en la región abdominal. Este tipo de diabetes suele no ser diagnosticada durante muchos años y se relaciona con una fuerte predisposición genética, donde los pacientes con mayor riesgo son los de mayor edad, con obesidad y falta de ejercicio físico. <sup>(12)</sup>

### **2.1.2.3. Diabetes Mellitus Gestacional**

Es cualquier grado de intolerancia a la glucosa con inicio o primer reconocimiento durante el embarazo. Las causas de esta diabetes son cambios metabólicos y hormonales. Los pacientes con diabetes mellitus gestacional con frecuencia vuelven a la normalidad después del parto. Sin embargo esta enfermedad se relaciona con complicaciones perinatales incrementadas y un mayor riesgo de desarrollar diabetes mellitus en años posteriores. Los infantes que nacen de madres con diabetes tienen mayor riesgo de síndrome de dificultad respiratoria, hipocalcemia e hiperbilirrubinemia. <sup>(12)</sup>

### **2.2.3. HIPERGLICEMIA. DEFINICIONES Y MÉTODOS PARA SU VALORACIÓN**

La hiperglucemia es un incremento en las concentraciones de la glucosa plasmática. En pacientes saludables, durante un estado de hiperglucemia, las células beta de los islotes pancreáticos de langerhans secretan insulina. Esta incrementa la permeabilidad de la membrana a células del hígado, musculo y tejido adiposo. También altera las vías metabólicas de la glucosa. La hiperglucemia, o concentraciones altas de glucosa plasmática, son causadas por un desequilibrio de hormonas. <sup>(12)</sup>

### 2.2.3.1. Diagnóstico de laboratorio

El diagnóstico de la diabetes tipo I se basa en antecedentes, síntomas clínicos y comprobación de hiperglucemia significativa.

El diagnóstico de la diabetes tipo II es más complicada es importante detectarlo tempranamente para evitar afecciones microvasculares.

- Glucosa plasmática en ayunas  
Los individuos normales mantienen una concentración de glucosa plasmática tras ayuno de 10 a 16 horas de 70- 110 mg/dl, aunque los valores tienden a aumentar con la edad.
- Glucosa en orina  
Aparece glucosa en orina cuando el nivel de glucosa sanguínea excede el umbral renal de glucosa. La detección de glucosa en orina se utiliza para comprobar la diabetes
- Glucosa plasmática post-prandial de dos horas
- Prueba oral de tolerancia a la glucosa  
Se utiliza para comprobar definitivamente el diagnóstico de diabetes.
- Hemoglobina glicosilada  
Los pacientes diabéticos tienen mayor proporción de Hemoglobina glicosilada. Esta prueba es útil para determinar el cumplimiento del tratamiento y hasta qué grado se ha controlado la diabetes. <sup>(13)</sup>  
El objetivo del tratamiento del paciente diabético es mantener la concentración de la glucosa sanguínea con un número menor de fluctuaciones.

La regulación de la glucosa sanguínea de largo plazo se puede seguir mediante la medición de hemoglobinas glicosiladas.

La tasa de formación es directamente proporcional a las concentraciones de glucosa plasmática. Debido a que los eritrocitos promedio viven casi 120 días, la concentración de hemoglobina glicosilada en cualquier momento refleja la concentración de glucosa sanguínea promedio en los 2 a 3 meses previos. <sup>(12)</sup>

La cromatografía de afinidad es el método de medición preferido. La hemoglobina glicosilada pueden aumentar en:

- Insuficiencia crónica con o sin hemodiálisis
- Anemia ferropénica
- Hiper trigliceridemia
- Ingesta de alcohol toxicidad por plomo
- Esplenectomía.<sup>(16)</sup>

#### **2.2.4. ETIOLOGÍA Y FACTORES DE RIESGO DE LA HIPERGLICEMIA**

##### **Herencia**

La herencia es la causa predisponente más importante. Se admite que la diabetes aparece sólo en los que tienen un terreno favorable a su desarrollo, condicionado por factores genéticos. Es posible que exista cierta labilidad genética en las células insulares de los descendientes de diabéticos. Las estadísticas señalan la frecuencia de la diabetes en esos descendientes y el carácter familiar de la enfermedad. Se ha comprobado que la transmisión hereditaria tiene carácter recesivo y que se aproxima a lo establecido en las leyes de Mendel. Cuando ambos padres son diabéticos, todos los hijos son potencialmente diabéticos.

##### **Obesidad**

La diabetes aparece mucho más frecuentemente en individuos obesos que en personas delgadas o de peso normal.

Las causas de la obesidad son, en general, exógenas, aunque ella se desarrolla en un terreno preparado constitucionalmente. Los excesos alimenticios, la falta de ejercicio físico y las ocupaciones sedentarias la favorecen, pero ella se produce más comúnmente en los que tienen una tendencia genética al almacenamiento de las grasas. Los trastornos psíquicos, los disgustos, los problemas emocionales tienen un papel importante en la aparición de la obesidad. En muchos obesos es frecuente comprobar signos de hiper insulínismo cuando dejan de ingerir alimentos glúcidos o en los períodos inter prandiales.

### **Alimentación excesiva**

Más que el abuso de los carbohidratos, es el valor calórico total de la ración el que influye en la incidencia de la diabetes. En China, Japón y otros países orientales, el 70% de la ración está constituido por glúcidos, pero el valor total medio de ella no excede de 2.200 calorías, mientras que en los países occidentales, en los cuales los glúcidos no sobrepasan del 60 %, el valor total de la ración es de 2.600 a 3.000 calorías. El adelgazamiento mejora las pruebas de tolerancia a la glucosa en los individuos obesos, como lo señaló Newburg (1942).

### **Afecciones pancreática**

Las pancreatitis crónicas, los tumores pancreáticos quísticos o neoplásicos, provocando la destrucción de porciones importantes del parénquima pancreático, dan lugar a glucosurias, con o sin hiperglucemia, y más raramente a diabetes verdaderas. <sup>(17)</sup>

#### **2.2.5. CIFRAS EPIDEMIOLÓGICAS (Dirección General de Epidemiología)**

Para el año 2000, se estimó que 35 millones de personas padecían diabetes en las Américas de los cuales 19 millones (54%) vivían en América Latina y el Caribe. Las proyecciones indican que en el año 2025 esta cifra ascendería a 64 millones, de los cuales 40 millones (62%) corresponderán a América Latina y el Caribe.

La diabetes está asociada a un incremento del riesgo de muerte prematura principalmente por enfermedades cardiovasculares. Las personas con diabetes tienen además un mayor riesgo de padecer ceguera, insuficiencia renal y amputaciones de miembros inferiores.

La diabetes tipo 2 representa alrededor del 90% de todos los casos de diabetes y aparece con mayor frecuencia después de los 40 años. En nuestro país, los estudios de “Factores de riesgo para enfermedades no transmisibles” (FRENT) realizados por la Dirección General de Epidemiología tanto en ciudades de la Costa como de la Sierra han encontrado una prevalencia de diabetes de alrededor del 3%.

La vigilancia de diabetes mellitus en hospitales está basada en el registro de personas con diabetes, esto es, del recojo de información, de un conjunto estandarizado de datos sobre personas con diabetes, partiendo de los datos de atención de los pacientes en los servicios hospitalarios. Este constituye la fuente de información más importante para conocer la frecuencia y principales características de la diabetes. La información recogida es registrada vía web en la página de la Dirección General de Epidemiología.

La Vigilancia Epidemiológica de Diabetes se inició como piloto en el mes de setiembre del año 2011, en algunos hospitales. Para el año 2012 se han notificado un total de 2959 casos de diabetes en los hospitales piloto (Hospital General de Huacho, Hospital Santa Rosa de Lima, Hospital Daniel Alcides Carrión del Callao, Hospital JAMO de Tumbes, Hospital Rezola de Cañete, Hospital Nacional Arzobispo Loayza de Lima, Hospital Las Mercedes de Paita, Clínica San Felipe, Hospital Nacional Dos de Mayo, Hospital Regional de Ica, Hospital de Apoyo III Sullana y Hospital PNP Central Luis N. Sáenz).

Los datos epidemiológicos para la región de Ica muestran una tasa de Mortalidad por Diabetes Mellitus para el año 2011, la cual fue la más alta dentro de este grupo, estimándose este indicador en 0.13 x1000

habitantes (96 fallecidos). Durante 2011 se han registrado en las bases del HIS-VIS de la Oficina de Estadística e Informática de la Dirección Regional de Salud de Ica, 5.43 x10<sup>3</sup> habitantes), 6 026 casos de diabetes mellitus (Tasa de Prevalencia: 7.98 x10<sup>3</sup> habitantes). Por provincias, las tasas de prevalencia más elevadas correspondieron a Ica en diabetes mellitus (34.46%) y en obesidad (35.02%); en el sexo masculino la provincia más afectada fue Ica en diabetes mellitus (31.51%). En los últimos 20 años se incrementó la tasa de mortalidad por diabetes mellitus, aunque el incremento fue mucho mayor en hombres.

### **2.2.6 EFECTOS DERIVADOS DE LA HIPERGLICEMIA**

En primer lugar, se relaciona con la incapacidad de las células para captar la glucosa y usarla como energía. Sin el uso de glucosa, las células limitan sus actividades.

En segundo lugar la glucosa puede reaccionar con varias proteínas en el organismo mediante glucosilación, la adición no enzimática de glucosa a una proteína, para formar productos finales de la glucosilación avanzada. Por ejemplo, la glucosilación de la fibronectina una proteína que actúa en la cicatrización de heridas, interfiere con el proceso de cicatrización.

En tercer lugar, la glucosa, en una concentración alta puede convertirse en sorbitol y fructuosa mediante la vía del poliol. A un nivel sanguíneo normal, las células usan glucosa para generar ATP mediante glucólisis o la convierten en glucógeno para almacenarla. Sin embargo en estado hiperglicémico, la glucosa puede entrar en la vía de los polioles, que convierte los monosacáridos como la glucosa en su forma de alcohol llamada poliol. <sup>(14)</sup>

- **Cetoacidosis diabética**

La cetoacidosis puede aparecer tanto en la diabetes mellitus tipo 1 y 2 durante un cuadro de hiperglucemia desencadenado por un nivel bajo de insulina o la disminución de la respuesta a la insulina del tejido diana. La cetoacidosis es un resultado directo de la alteración del metabolismo y un resultado indirecto de la liberación de adrenalina. Los productos que

resultan de esta beta-oxidación viajan hasta el hígado y se convierten en cetonas, provocando la cetoacidosis.

- **Poliuria**

Aumenta la pérdida de agua, que tiende a disminuir el volumen plasmático y la presión arterial. <sup>(14)</sup>

El exceso de glucosa que atraviesa el filtro renal sobrepasa la capacidad del epitelio renal para su reabsorción, y una gran parte de aquélla es eliminada por la orina. La glucosa actúa como diurético y determina una mayor emisión de agua; de ahí la poliuria. <sup>(17)</sup>

- **Polidipsia**

El aumento de la sed es consecuencia de la poliuria y proporcional a la pérdida de agua. En los casos agudos ambos signos son simultáneos. En la diabetes moderada esos signos son poco marcados y pueden pasar inadvertidos al enfermo. La deshidratación produce sequedad de las mucosas lingual, bucal y respiratoria, así como sequedad de la piel, provocando la necesidad de tomar líquido continuamente <sup>(17)</sup>

- **Polifagia**

Aunque la polifagia debería incrementar el peso corporal, la mayoría de personas que padecen hiperglucemia suelen estar malnutridos y tienen un bajo peso, el trastorno insulínico evita que el hígado y los adipocitos utilicen la glucosa para almacenar energía.

- **Retinopatía**

La retinopatía diabética, es decir, la lesión de los vasos sanguíneos del ojo, es la principal causa de la ceguera. <sup>(14)</sup>

- **Adelgazamiento**

Un adelgazamiento importante instalado rápidamente, plantea el diagnóstico entre diabetes e hipertiroidismo, estados que, por otra parte, pueden coincidir. La pérdida de peso es un exponente de la gravedad de

la diabetes y de la rapidez de su evolución. Repercute mucho más desfavorablemente sobre el estado general en el individuo de peso normal que en el obeso <sup>(17)</sup>

- **Nefropatía**

En torno al 30% de diabéticos desarrollaran algún grado de nefropatía, la nefropatía diabética es la primera causa de enfermedad renal terminal en el mundo, la nefropatía puede estar motivada por la hiperglicemia, la hipertensión o la hiperlipidemia que surgen en la diabetes. (7) Los síntomas de la nefropatía de la nefropatía diabética varían según la gravedad y la causa. Dado que los riñones tienen una reserva funcional, los síntomas de la nefropatía diabética no aparecen hasta las últimas etapas de la enfermedad. Unos de los primeros síntomas más comunes, que se usa para el diagnóstico y el seguimiento, es la proteinuria. <sup>(14)</sup>

## **2.2.6. ANATOMÍA Y FISIOLÓGÍA RENAL**

### **2.2.6.1. Anatomía renal**

Los riñones son dos órganos pareados en forma de frijol que se localizan en posición retroperitoneal en ambos lados de la medula espinal. Al diseccionar de manera longitudinal, es posible observarse con claridad dos regiones: una exterior llamada corteza y una interna conocida como medula.

Cada riñón contiene alrededor de 1 millón de nefronas, y cada nefrona está compuesta por cinco partes básicas:

Los glomérulos son un mechón capilar rodeado por el extremo extendido de un túbulo renal conocido como capsula de Bowman.

El túbulo contorneado proximal, se localiza en la corteza.

La extensa asa de Henle se compone de la extremidad descendente delgada, que abarca la medula, y la extremidad ascendente, que se localiza tanto en la medula como en la corteza.

El túbulo contorneado distal se localiza en la corteza.

El conducto recolector se forma por dos o más túbulos contorneados distales que atraviesan por detrás de la corteza y de la medula para recolectar la orina que drena de cada nefrona. <sup>(12)</sup>

#### **2.2.6.2. Fisiología renal**

- **Filtración glomerular**

El glomérulo es la primera parte de la nefrona y su función es filtrar la sangre que entra. Varios factores facilitan la filtración; uno de los factores es la membrana basal glomerular semipermeable que tiene un valor límite de tamaño molecular casi del tamaño de la albumina, esto significa que el agua los electrolitos y los pequeños solutos disueltos como la glucosa, los aminoácidos, las proteínas de bajo peso molecular como la urea y la creatinina atraviesan en forma libre la membrana basal y entran al túbulo contorneado proximal. <sup>(12)</sup>

- **Reabsorción tubular**

La reabsorción es el desplazamiento de sustancias que salen del lumen tubular renal y penetran al intersticio o los capilares renales en torno al nefrón. Todos los elementos que se reabsorben en este sitio fueron filtrados primero en el glomérulo.

La glucosa es un compuesto que se filtra en los glomérulos; debido a su importancia para preservar el funcionamiento celular es necesario que el organismo conserve toda la glucosa posible. Se produce problemas de reabsorción de glucosa cuando se alcanza el umbral máximo de la misma, como ocurre en los casos de diabetes. En esta enfermedad el exceso de glucosa es filtrado por el glomérulo debido a la incapacidad del organismo para metabolizarla en forma correcta. Cuando se satura todos los transportadores de glucosa no hay otro mecanismo de reabsorción, por lo cual el exceso de la misma se excreta por la orina.

- **Secreción tubular**

Es el desplazamiento de sustancias que proceden de los capilares peri tubulares o el intersticio, hacia el interior del nefrón

## 2.2.7. MARCADORES DE DAÑO RENAL. CLÁSICOS Y NUEVOS

- **Urea**

Se sintetiza en el hígado de CO<sub>2</sub> y el amoniaco que proviene de la desaminación de aminoácidos en las reacciones del ciclo de la urea. Esta última es el producto excretorio principal del metabolismo de proteínas.<sup>(12)</sup> Su aumento puede ser debido a causas pre-renales, renales y post-renales; disminuye en la ingesta excesiva de líquidos y el embarazo y las hepatopatías graves<sup>(18)</sup>

- **Creatinina**

La creatina se sintetiza sobre todo en el hígado a partir de arginina, glicina y metionina, luego es transportada a otro tejido, como el músculo, donde se convierte en fosfocreatina, que sirve como una fuente alta de energía. El fosfato de creatina pierde ácido fosfórico, y la creatina pierde agua para formar creatinina, que pasa hacia el plasma. (10). Existe una correlación entre la creatinina sérica y la depuración de creatinina para calcular el grado de insuficiencia glomerular<sup>(18)</sup>.

- **Ácido úrico**

Es un producto de desecho que se deriva de la oxidación de bases séricas. Los uratos plasmáticos se filtran en los glomérulos. La insuficiencia renal crónica avanzada produce un incremento progresivo del nivel de ácido úrico en el plasma debido a la reducción de la depuración renal<sup>(13)</sup>

- **Depuración de creatinina**

Es la que se efectúa con mayor frecuencia para valorar la tasa de filtración glomerular. La creatinina se filtra con libertad en los glomérulos

pero no es una sustancia poco ideal porque hay una contribución baja a su excreción en orina procedente de secreciones tubulares <sup>(13)</sup>

- **Proteinuria**

La determinación de la proteinuria tiene una participación fundamental para valorar el funcionamiento renal, es un signo de advertencia de la mayoría de las enfermedades renales. <sup>(13)</sup>

- **Microalbúmina en orina. Usos y metodologías de medición**

Un primer indicio de la presencia de nefropatía es un incremento de albuminas urinarias. Las concentraciones de albumina están entre 20 y 300 mg/día. Aunque están disponibles tres métodos para la detección de microalbuminuria, se recomienda el uso de una recolección de punto aleatoria para la medición de la relación albumina a creatinina. Las otras dos alternativas, una recolección de 24 horas o una programada de 4 horas durante la noche, pero se requiere pocas veces. Se determina que un paciente tiene microalbuminuria cuando dos de tres muestras obtenidas en un periodo de 6 meses son anormales. <sup>(12)</sup>

### **2.3. BASE LEGAL**

El Ministerio de Salud del Perú, emite la resolución ministerial N° 961-2014 en la cual resuelve aprobar la directiva N° 060-MINSA/DGE-V.01 “Directiva para la vigilancia epidemiológica de la diabetes en establecimientos de salud”, la cual brinda los lineamientos para el diagnóstico y monitoreo de personas con diabetes mellitus, incluyendo el uso de marcadores que identifiquen complicaciones derivadas de la diabetes mellitus, tales como la nefropatía diabética, y por ende el uso de marcadores de daño renal, como la microalbuminuria.

### **2.4. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS**

- Microalbumina: se designa como la presencia de albumina en pequeñas cantidades en la orina. Este aumento de la albumina en orina suele indicar una nefropatía en su fase de inicio.

- Glucosa: es el azúcar principal que se encuentra en la sangre. Esta proviene de los alimentos que se consume y es la principal fuente de energía.
- Diabetes mellitus: Es una enfermedad crónica en la cual el cuerpo no puede regular la cantidad de azúcar en la sangre.
- Hiperglicemia: La hiperglucemia quiere decir azúcar o glucosa alta en la sangre. El alto nivel de glucemia aparece cuando el organismo no cuenta con la suficiente cantidad de insulina o cuando la cantidad de insulina es muy escasa.
- Daño renal: Afección que provoca que los riñones pierdan la capacidad de eliminar los desechos y equilibrar los fluidos.
- Marcador biológico: son parámetros biológicos medibles y cuantificables que sirven para la evaluación relacionada con la salud.

## **CAPITULO III**

### **HIPÓTESIS Y VARIABLES**

#### **3.1. HIPÓTESIS GENERAL**

- Existe asociación significativa entre los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.

#### **3.2. HIPÓTESIS ESPECÍFICAS**

- Existe diferencia significativa los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes hiperglicémicos según el sexo y grupo etario atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.
- Existe diferencia significativa entre los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal según factores de riesgo asociado a Diabetes mellitus en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.

- Existe diferencia significativa entre los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal según síntomas y signos en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.
- Se presenta correlación elevada entre los valores de glicemia y concentración de microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.

### **3.3. VARIABLES DE ESTUDIO**

#### Variable dependiente

Microalbúmina en orina

#### Variable independiente

Hiperglicemia

#### Covariable

Edad

Sexo

Factores de riesgo

Síntomas y signos

## **CAPITULO IV**

### **METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

#### **4.1. TIPO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN**

##### 4.1.1. Tipo de investigación

- Según la manipulación de la variable

Estudio observacional: Implicó que no hubo manipulación de las variables de estudio. Se diseñó un estudio donde se determinó la distribución y comportamiento de la concentración de microalbúmina en orina en relación a los valores de glicemia de los pacientes evaluados; así como a otras covariables como sexo, edad, síntomas y signos.

- Según la fuente de toma de datos

Prospectivo: La fuente de recolección de datos se inició durante el mes de octubre del año 2016. Esto implicó la obtención de muestras de sangre y orina para los análisis de glucosa basal y microalbúmina, respectivamente. También se obtuvieron datos epidemiológicos, antecedentes de salud, hábitos personales, signos y síntomas en una ficha. Toda aplicación de instrumentos fue posterior a la obtención del consentimiento informado en cada participante. No hubo colección de datos históricos.

- Según el número de mediciones  
Transversal: Las variables fueron medidas en una sola ocasión, mediante la aplicación de los instrumentos detallados más adelante y en la sección de anexos.
  
- Según el número de variables a analizar  
Analítica: Se considera como tal, ya que el análisis de las variables de estudio implica no solo la descripción de las mismas, sino el contraste de hipótesis en los grupos de estudio. Por ende el uso del análisis bivariado ya es indicativo del uso de probabilidades basadas en un nivel de confianza, que para este caso fue del 95%.

#### 4.1.2. Diseño:

La presente tesis obedece a un estudio observacional, analítico, prospectivo, de corte transversal.

## 4.2. NIVEL DE INVESTIGACIÓN

Nivel Analítico: Mediante la presente tesis se establecieron medidas de asociación basados en el uso de probabilidades. Sin embargo es importante aclarar que la asociación a evidenciar no fue determinante, razón por la cual el estudio no pretendió establecer una asociación de tipo causal, puesto que para ello se requeriría de un modelo longitudinal (cohorte de investigación por ejemplo).

## 4.3. MÉTODO

El presente trabajo de investigación se realizó bajo los preceptos del método correlacional inductivo-deductivo con el cual se buscó el conocimiento de lo específico a general y viceversa, con el objetivo de evidenciar el comportamiento de la concentración de microalbúmina en pacientes hiperglicémicos, a fin de conocer si estos presentan daño renal y relación entre ambas variables.

#### 4.4. POBLACIÓN Y MUESTRA DE LA INVESTIGACIÓN

##### 4.4.1. Población

Estuvo constituido por todos los pacientes que presenten hiperglicemia y que se atiendan en el laboratorio TECNOLAB del Distrito de Ica.

- Criterio de Inclusión
  - Mayores de edad (18 años a más) de ambos sexos
  - Glicemia mayor o igual a 110 mg/dL en condiciones de ayuna de 12 horas
- Criterio de Exclusión
  - Incumplimiento a las indicaciones pre-analíticas establecidas en el laboratorio
  - Muestras de suero y orina que no cumplan con los requisitos para su análisis
  - Pacientes dializados, gestantes o con tratamiento corticoide

##### 4.4.2. Técnica de muestreo

Determinación del tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra fue estimado en función a la proporción de casos de personas con Diabetes mellitus en el Distrito de Ica, la cual según fuente de la Dirección Regional de Salud de Ica es 7.980%, y asumiendo la población total (N=219856 habitantes) del distrito según el último censo oficial (2007) del Instituto Nacional de Estadística e Informática, y un nivel de confianza del 95.0% con un efecto de diseño de 1.0, se obtiene finalmente la muestra a evaluar:

Precisión (%)	Tamaño de la muestra
5,000	113

Por lo tanto se aplicó un muestreo probabilístico el cual fue calculado utilizando el paquete estadístico EPIDAT versión 4.1.

Elección de los miembros de la muestra

La selección de los sujetos de investigación fue por conveniencia, considerando que fueron pacientes que se captaron día a día en el Laboratorio TECNOLAB del Distrito de Ica y en cumplimiento a los criterios de elegibilidad.

#### **4.5. TÉCNICAS PARA EL PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS**

##### 4.5.1. Técnicas

Observación: Es un proceso intelectual que requiere un acto de atención, es decir una concentración selectiva de la actividad mental según indicadores previamente establecidos.

Encuesta: Esta técnica de investigación está basada en respuestas orales y/o escritas de una población. El sujeto encuestado no elabora las respuestas, solo identifica la que considera correcta entre un conjunto de respuestas dadas. Esta modalidad permite incluir una gran cantidad de preguntas que cubren un amplio espectro de contenidos y dimensiones a investigar, y ofrece una visión integral del tema o problemática.

Toma de muestras biológicas: Las muestras de sangre fueron obtenidas según procedimiento establecido en el Laboratorio TECNOLAB, en tubos sin anticoagulante con sistema al vacío en un volumen de 4 mL para posteriormente obtener suero y determinar la glicemia. Se rechazaron muestras de suero que estuvieron hemolizadas. Para la determinación de microalbúmina se colectó la primera orina puntual del día en un frasco de boca ancha de plástico limpio. Se rechazaron muestras de orina de mujeres que estuvieron en periodo de menstruación.

##### 4.5.2. Instrumentos

Ficha epidemiológica. Basada en la Directiva Sanitaria N° 60-MINSA/DGE-V.01. Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Diabetes en Establecimientos de Salud. Ver anexo 03

Determinación de la glicemia. Se aplicó una metodología espectrofotométrica basada en una reacción a punto final, para el cual se utilizará un analizador bioquímico semiautomatizado marca Wiener lab modelo CM250. Ver anexo 04

Determinación de la microalbuminuria. Se aplicó una metodología inmunoturbidimétrica basada en una reacción cinética utilizando un analizador automatizado marca Wiener Lab modelo CM250 y sueros controles de la misma marca para garantizar el procesamiento en cada corrida analítica. Ver anexo 05

#### 4.5.3. Procedimientos para la recolección de los datos

##### a. Técnicas para el procesamiento

Las técnicas para el procesamiento de datos comprendieron las siguientes etapas:

##### Obtención de datos

Fueron obtenidos a partir del llenado de la ficha de recolección de datos y de los análisis bioquímicos; las cuales también fueron registrados en la ficha respectiva.

##### Clasificación de datos

En esta etapa dio inicio al ordenamiento de los datos con el propósito de crear la base de datos que pueda exportarse a un paquete estadístico a fin de facilitar su análisis, el procedimiento tuvo carácter exhaustivo y excluyente para discriminar datos incongruentes e incompletos. Los datos que no fueron obtenidos de la aplicación de los instrumentos fueron considerados como datos perdidos dentro de la base datos, y por ende no incluidos en el análisis estadístico.

##### Codificación

Se procedió asignar o conceder valores a las categorías que se pueden tener, para poder otorgar un puntaje a cada variable y facilitar la descripción correspondiente. Esta codificación estuvo incluida en la ficha

de recolección de datos, así como en la base de datos del paquete estadístico. Además a partir de una variable numérica se pudo establecer diversas categorías según criterio del investigador.

#### Tabulación de datos

La información fue ingresada en el paquete estadístico SPSS versión 22, en columna las variables y en filas los casos con el propósito de consolidar y totalizar en cifras a los resultados obtenidos, y generar información a través de los valores representativos y de estas el conocimiento para facilitar su posterior análisis e interpretación.

#### 4.5.4. Criterios de validez y confiabilidad de los instrumentos

Todos los métodos de laboratorio fueron ejecutados por un tecnólogo médico con amplia experiencia en el área de bioquímica. Se realizaron corridas con controles internos de calidad como parte del proceso de aseguramiento de la calidad, obteniéndose coeficientes de variación para la determinación de glucosa de microalbúmina de 4.8% y 2.1%, respectivamente, valores que evidencian precisión óptima del método bajo los criterios establecidos por la ISO/IEC 15189. La ficha epidemiológica fue validada sobre un estudio piloto constituido por 20 participantes seleccionados aleatoriamente y voluntariamente (los cuales no formaron parte de la población de estudio ni del análisis estadístico final), sobre los cuales se obtuvieron registros de 3 encuestadores que fueron capacitados previamente sobre el llenado de la ficha. Los resultados fueron analizados estadísticamente a través de la prueba alfa de Cronbach con un valor de 0.93, el cual señala que el instrumento diseñado fue muy bueno en razón al cumplimiento de los objetivos de la presente tesis de investigación

#### 4.5.5. Técnicas de análisis e interpretación de datos

- En esta parte se realizó un análisis univariado para las variables obtenidas en la ficha de recolección de datos, a fin de conocer el comportamiento de su distribución.

- Para variables categóricas se describieron en frecuencia absoluta (N) y frecuencia relativa (%).
- Los gráficos fueron de sectores si son menos de cuatro categorías y en barras si estas superan las cuatro categorías, además de presentarse la curtosis y coeficiente de asimetría.
- Para variables numéricas se describieron con medidas de tendencia central (media, mediana, moda y cuartiles) y la dispersión (desviación estándar) y distribución en los percentiles 5, 25, 50, 75 y 95.
- Previo a la aplicación de las pruebas de contraste de hipótesis, se verificó si las variables presentaron distribución normal empleando la prueba estadística de Shapiro-Wilk a un nivel de confianza del 95%,
- El contraste de hipótesis entre las variables categóricas (nominales y ordinales) fue evaluado por la prueba del Chi cuadrado (Paramétrica o no paramétrica, dependiendo de la distribución normal de los datos), a un nivel de confianza del 95% y se consideró como diferencia significativa un valor de  $p < 0.05$ . Para las variables numéricas, se empleó la prueba T, previo cumplimiento de supuestos.
- También se utilizó un modelo de regresión logística para estimar los odds ratio y definir que covariables se comportaron como factores de riesgo que se asocian a la elevación de microalbuminuria.
- Los gráficos para evidenciar frecuencias fueron mediante el empleo de histogramas, gráfico de sectores y barras, dependiendo de la amplitud en su distribución.
- El comportamiento de las variables categóricas según las numéricas fueron presentadas en gráficos de caja y bigotes, identificando los valores de la mediana, valor máximo y mínimo y cuartil 25 y 75; así como valores atípicos.
- El análisis de los datos permitió recoger información en el visor de resultados del paquete estadístico IBM SPSS versión 22, la misma que se exportará a una hoja de Word para darle el formato de redacción

científica a los cuadros que luego se trasladaron a una hoja Excel para la construcción final de los gráficos.

#### **4.6. ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

Para poder participar en el estudio fue necesario el llenado del consentimiento informado (Ver anexo 06). El manejo de los datos estuvo basado en los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y equidad. El manejo de la información derivada de la presente investigación fue estrictamente confidencialidad y solo de accesibilidad exclusiva a la tesista.

## **CAPÍTULO V**

### **ANÁLISIS Y RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN**

#### **5.1. RESULTADOS**

La presente tesis tuvo por objetivo evaluar la concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal en individuos con hiperglicemia, a quienes además se les aplicó una ficha para obtener datos epidemiológicos que permitan valorar posibles factores de riesgo (características demográficas, antecedentes familiares, hábitos, sociales, antecedentes mórbidos, síntomas y signos de diabetes mellitus, entre otros) que se asocien a daño renal.

Los datos fueron analizados en tres bloques: la primera parte corresponde al análisis estadístico descriptivo de cada variable de estudio. La segunda parte corresponde al análisis bivariado (contraste de hipótesis usando la prueba del chi cuadrado y prueba T) entre la variable dependiente (daño renal) e independiente (hiperglicemia) y las covariables (factores de riesgo). Y finalmente, el análisis multivariado para estimar al nivel de asociación entre variable dependiente e independiente y covariables en un modelo de regresión logística, para estimar la fuerza de asociación a través del uso del odds ratio.

La tabla 1 evidencia la información descriptiva de las variables de estudio en su forma numérica, utilizando medidas de tendencia central (media y mediana), dispersión (desviación estándar y rango intercuartílico), distribución (percentiles, coeficiente de asimetría y curtosis), y valores extremos (mínimo y máximo). Es importante señalar, que las variables peso y talla permitieron estimar el índice de masa corporal, y este a su vez fue utilizado para definir sobrepeso y obesidad en los evaluados, de tal modo que la presentación numérica solo es para fines descriptivos.

Tabla 1. Medidas de tendencia central y dispersión en las variables antropométricas de los participantes del estudio.

Estadística	Edad (años)	Peso (Kg)	Talla (m)	IMC (kg/m <sup>2</sup> )	PAS (mm Hg)	PAD (mm Hg)
Media	57.91	75.38	1.57	29.89	119.82	81.15
DE	13.65	12.73	0.027	4.61	12.82	8.32
Mediana	57	73.3	1.59	29.18	120	80
IQR	20	17.6	0.03	7.64	20	10
p5	38	55.3	1.55	22.44	100	70
p25	48	68	1.57	26.43	110	80
p75	68	85.6	1.60	34.07	130	90
p95	81	98.3	1.63	37.38	140	90
Min	15	51	1.45	20.96	90	30
Max	89	100.2	1.65	38.87	180	90
Asimetría	0.048	0.20	-0.89	0.14	0.44	-2.46
Curtosis	2.87	2.15	7.991	2.02	6.25	14.93

DE: Desviación estándar, IQR: Rango intercuartílico, p: percentil

PAS: Presión arterial sistólica, PAD: Presión arterial diastólica, IMC: Índice de masa corporal

La tabla 2 evidencia una mayor frecuencia de varones en el estudio (58.4%), con una proporción moderada de fumadores (15.9%) y consumidores ocasionales de bebidas alcohólicas (35.4%); sin embargo una característica común en la mayoría de evaluados fue la presencia de antecedentes familiares por diabetes mellitus, que en muchos casos fue extendida a familiares de primer y segundo grado (padres y/o abuelos con diabetes mellitus).

Tabla 2. Características sociodemográficas en los participantes del estudio

Característica sociodemográfica		Frecuencia	%	Acumulado
Sexo	Varón	66	58.41	58.41
	Mujer	47	41.59	100.00
Fuma	No	95	84.07	84.07
	Si	18	15.93	100.00
Número de cigarrillos /día		1-2		
Consumo de alcohol	No	73	64.60	64.60
	Si	40	35.40	100.00
Veces consumo de alcohol / semana		1-2		
Dieta especial	No	57	50.44	50.44
	Si	56	49.56	100.00
Tipo de dieta	Vegetales	13	22.41	22.41
	Carnes	5	8.62	31.03
	Variada	40	68.97	100.00
Antecedentes familiares de DM	No	35	30.97	30.97
	Si	78	69.03	100.00

\*min-max

La tabla 3 evidencia que la condición mórbida más frecuente en los evaluados es la presencia de cálculos renales (42.5%), seguido de infección del tracto urinario (39.8%) y anemia (20.4%). Cabe señalar que estas tres características mórbidas no están asociadas fisiopatológicamente a la presencia de microalbuminuria, de tal modo que no se comportan como confusores entre la asociación de diabetes mellitus y daño renal. Por otra parte, también se encontraron en menor frecuencia condiciones mórbidas como hígado graso y cáncer (15.9 y 8.0%, respectivamente).

Tabla 3. Características mórbidas en los participantes del estudio

Antecedentes de salud		Frecuencia	%	Acumulado
Desnutrición	No	110	97.35	97.35
	Si	3	2.65	100.00
Infección del tracto urinario	No	68	60.18	60.18
	Si	45	39.82	100.00
Cálculos renales	No	65	57.52	57.52
	Si	48	42.48	100.00
Anemia	No	90	79.65	79.65
	Si	23	20.35	100.00
Hígado graso	No	95	84.07	84.07
	Si	18	15.93	100.00
Cáncer	No	104	92.04	92.04
	Si	9	7.96	100.00

La tabla 4 evidencia la manifestación de síntomas y signos característicos de diabetes mellitus en los participantes del estudio. Sin embargo, hay que precisar que los evaluados no son individuos con diabetes mellitus confirmada, pero si son individuos que cursan actualmente con hiperglicemia. Los tres signos más frecuentes en los evaluados fueron retinopatía (58.9%), polidipsia (52.2%) y poliuria (52.2%), mientras que los tres menos frecuentes fueron pie diabético (0.9%), infarto agudo al miocardio (2.7%) y respiración rápida (8.6%). Además, no se presentaron casos de individuos que hayan padecido de neuropatía o accidente cerebro vascular.

Tabla 4. Síntomas y signos asociados a DM en los participantes del estudio

Síntomas y signos		Frecuencia	%	Acumulado
Polidipsia	No	57	50.44	50.44
	Si	56	49.56	100.00
Disminución de peso	No	54	47.79	47.79
	Si	59	52.21	100.00
Polifagia	No	103	91.15	91.15
	Si	10	8.85	100.00
Poliuria	No	57	50.44	50.44
	Si	56	49.56	100.00
Deshidratación	No	99	87.61	87.61
	Si	14	12.39	100.00
Respiración rápida	No	103	91.15	91.15
	Si	10	8.85	100.00
Neuropatía	No	113	100.00	100.00
	Si	0	0	0
Retinopatía	No	46	41.07	41.07
	Si	66	58.93	100.00
Pie diabético	No	112	99.12	99.12
	Si	1	0.88	100.00
Episodios de hipoglicemia	No	74	65.49	65.49
	Si	39	34.51	100.00
Infarto agudo al miocardio	No	110	97.35	97.35
	Si	3	2.65	100.00
Accidente cerebro vascular	No	113	100.00	100.00
	Si	0	0	0

La tabla 5 evidencia las medidas de tendencia central y dispersión de la glicemia y microalbuminuria, con fines descriptivos, para conocer el comportamiento numérico de las variables principales de esta tesis de investigación. Se evidencia que efectivamente todos los evaluados presentaron hiperglicemia (glicemia mayor a 110 mg/dL) con valores relativamente dispersos ( $189.1 \pm 67.4$  mg/dL). En el caso de la microalbuminuria se observa que la dispersión es muy elevada ( $39.3 \pm 47.1$  g/L), incluso analizando los valores de asimetría y curtosis, se evidencia que no siguen una distribución normal, la cual fue corroborada por la prueba de shapiro-wilk ( $p < 0.05$  para ambos caso). También, es importante señalar que estos valores numéricos (glicemia y microalbuminuria) permitieron diagnosticar individuos con diabetes mellitus (según la OMS, definida con un valor super de la glicemia a 200 mg/dL) y daño renal (valor de microalbuminuria mayor a 30 g/L), para ser tratadas posteriormente como categorías (presencia/ausencia de la enfermedad), y de ese modo poder estimar las asociaciones bivariadas y multivariadas.

Tabla 5. Medidas de tendencia central y dispersión de la glicemia y microalbuminuria en los participantes del estudio

Estadíst.	Glicemia (mg/dL)	Microalbuminuria (g/L)
N	113	113
Media	189.1	39.3
DE	67.4	47.1
p50	173	26.2
IQR	103	35.5
p5	115	3.5
p25	130	10.3
p50	173	26.2
p75	233	45.8
p95	321	136
Min	110	2
Max	383	246
Asimetría	0.8	2.6
Curtosis	3.0	10.7

Además, teniendo en cuenta que la distribución de la glicemia y microalbuminuria no fue normal, su asociación fue evaluada mediante el análisis de correlación de spearman con un  $\rho=0.260$ , valor que refleja una baja relación lineal positiva entre ellas. Ver gráfico 1

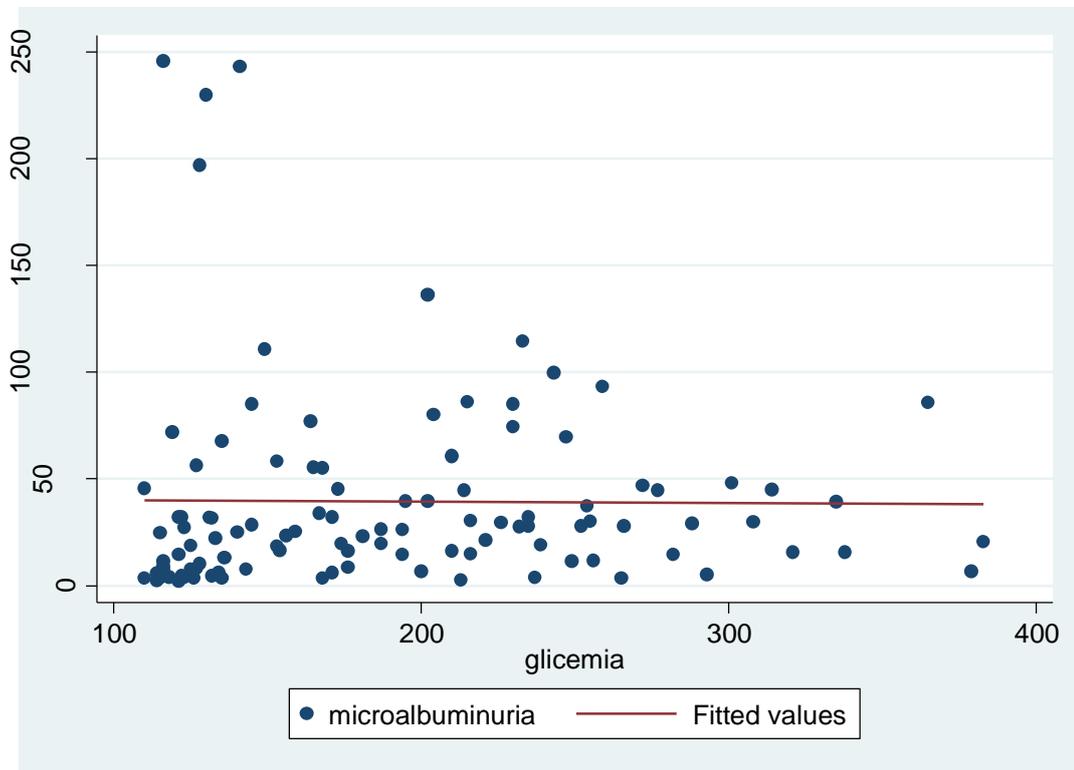


Gráfico 1. Correlación entre glicemia y microalbuminuria en los pacientes evaluados

La tabla 6 evidencia que la frecuencia de diabetes mellitus en los evaluados que presentaron hiperglicemia fue del 41.2 %, y del daño renal del 40.7%

Tabla 6. Frecuencia de diabetes mellitus y daño renal en los participantes del estudio

		Frecuencia	%	Acumulado
Diabetes	No	66	58.41	58.41
	Si	47	41.59	100.00
Daño renal	No	67	59.29	59.29
	Si	46	40.71	100.00

En la tabla 7 se evidencia el análisis bivariado empleando la prueba chi-cuadrado para las variables categóricas, y se observa que aquellos que consumen dieta especial (baja en calorías) presentan diferencias significativas según la presencia/ausencia de diabetes mellitus; mientras que aquellos que presentan antecedentes familiares también presentan diferencias altamente significativas según la presencia/ausencia de diabetes mellitus. La evaluación del IMC por categorías también generó un valor significativo. Y para el caso de la microalbuminuria, también se obtuvo un valor significativo empleando la prueba no paramétrica de mann-whitney.

Tabla 7. Análisis bivariado entre daño renal, diabetes mellitus y factores de riesgo

Factores de riesgo		Sin DM	Con DM	p-value
Sexo (%)	Varón	42	24	0.181
	Mujer	24	23	
Fuma (%)	No	54	41	0.438
	Si	12	6	
Consumo de alcohol (%)	No	43	30	0.885
	Si	23	17	
Dieta especial (%)	No	47	10	<0.001
	Si	19	37	
Antecedentes familiares (%)	No	34	1	<0.001
	Si	32	46	
IMC (%)	Normal	6	14	0.018
	Sobrepeso	28	14	
	Obesidad grado I	20	8	
Daño renal (%)	No	44	23	0.059
	Si	22	24	
Microalbuminuria g/L (mediana)		19.5	30.1	0.0134

En la tabla 8 se evidencia que los síntomas y signos asociados a diabetes mellitus que presentaron diferencias significativas entre diabéticos y no diabéticos fueron la presencia de polidipsia, poliuria y disminución de peso.

Tabla 8. Análisis bivariado entre síntomas y signos y diabetes mellitus

Síntomas y signos		Sin DM	Con DM	p-value
Polidipsia	No	43	14	<0.001
	Si	23	33	
Disminución de peso	No	37	17	0.037
	Si	29	30	
Polifagia	No	62	41	0.216
	Si	4	6	
Poliuria	No	39	18	0.029
	Si	27	29	
Deshidratación	No	59	40	0.495
	Si	7	7	
Respiración rápida	No	61	42	0.572
	Si	5	5	
Retinopatía	No	29	17	0.370
	Si	36	30	
Pie diabético	No	66	46	0.234
	Si	0	1	
Episodios de hipoglicemia	No	47	27	0.129
	Si	19	20	
Infarto agudo al miocardio	No	65	45	0.372
	Si	1	2	

En la tabla 9 se presentan los datos resumidos de los análisis de regresión logística en su forma bivariada y multivariada (corregida por las covariables significativas que fueron evaluadas en las tablas anteriormente). Según los valores de odds ratio (OR), se observa que la diabetes mellitus es un factor de riesgo que genera valores elevados de microalbuminuria en personas con hiperglicemia. Del mismo modo, se puede apreciar que no tener una dieta especial baja en calorías y tener obesidad grado I, también genera un riesgo de presentar microalbuminuria elevada; y finalmente el factor más importante es tener antecedentes familiares para diabetes mellitus.

Tabla 9. Análisis multivariado para daño renal, diabetes mellitus y covariables

Factores de riesgo		Bivariado			Multivariado		
		OR	p	IC	OR	p	IC
Sexo	Varón	Ref			Ref		
	Mujer	0.84	0.660	0.39-1.81	0.54	0.266	0.18-1.60
Fuma	No	Ref			Ref		
	Si	0.36	0.091	0.11-1.18	0.40	0.225	0.09-1.76
Consumo de alcohol	No	Ref			Ref		
	Si	0.96	0.910	0.4-2.10	1.54	0.502	0.44-5.40
Dieta especial	No	2.17	0.048	1.01-4.66	1.54	0.532	0.47-4.34
	Si	Ref			Ref		
Antecedentes familiares	No	Ref			Ref		
	Si	6.65	0.000	2.35-18.9	7.95	0.001	2.22-28.48
IMC	Normal	Ref			Ref		
	Sobrepeso	0.68	0.484	0.23-2.00	0.62	0.478	0.17-2.30
	Obesidad I	1.41	0.559	0.45-4.46	1.66	0.485	0.40-6.91
	Obesidad II	0.61	0.445	0.17-2.16	0.37	0.236	0.07-1.90
Diabetes Mellitus	No	Ref			Ref		
	Si	2.08	0.060	0.97-4.50	0.89	0.841	0.29-2.77

## 5.2. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados evidencian que la diabetes mellitus y la hiperglicemia juegan un rol fundamental en el desarrollo de daño renal evidenciado por la elevación de la microalbuminuria, e influenciados más aun por la presencia de antecedentes familiares, el tipo de dieta y obesidad. Sin embargo, hay que considerar que la asociación estudiada en la presente tesis, pudo incluso ser mayor considerando que se incluyeron también personas menores a los 38 años (percentil 25=38 años), quienes en teoría no deberían representar un grupo de riesgo para desarrollar diabetes mellitus. Nuestros hallazgos no reflejan en particular que la edad sea un factor de riesgo para el desarrollo de microalbuminuria, aun cuando diversos estudios han demostrado relación lineal estadísticamente significativa del grado de albuminuria con la edad (19-21). Los resultados de la presente tesis tampoco han demostrado asociación de sexo con respecto a elevación de microalbuminuria, la cual contrasta a estudios previos que han informado predominio masculino en la prevalencia de microalbuminuria (20).

Por otra parte, dada la baja frecuencia en los hábitos de fumar y beber alcohol, estos factores no representaron riesgo para el desarrollo de daño renal expresado en elevación de microalbuminuria, un aspecto similar a lo reportado en otros estudios, aunque debe considerarse que la exposición al alcohol y tabaco si son factores de riesgo que generan hipertensión arterial, y por lo tanto podrían indirectamente generar confusión en la asociación diabetes y daño renal, teniendo en cuenta que la microalbuminuria también es considerado como un marcador biológico de enfermedad cardiovascular (22). A pesar que no fue objetivo del estudio, se pudo estimar que la presión arterial sistólica en quienes presentaron diabetes mellitus y quienes no fue de  $122\pm 9.5$  mm Hg y  $118.1\pm 14.5$  mm Hg, no encontrándose diferencia significativa en ambos grupos. Para el caso de la presión diastólica tampoco se evidenció diferencias significativas.

También hay que considerar que según las recomendaciones de la American Diabetes Association (ADA), la determinación de la microalbuminuria en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 debería realizarse cuando se diagnostica la enfermedad y, en caso de que la detección sea negativa, repetirla anualmente. En la práctica, bastantes médicos encuentran dificultades para seguir estas indicaciones. En muchos de los laboratorios de referencia no se realiza aún la determinación del índice albúmina-creatinina que, utilizando una muestra aislada de orina matutina se considera actualmente el método de elección, dada las facilidades de la colección de la muestra. Por tanto, la microalbuminuria se calcula sobre la orina de 24 h. Este método resulta impreciso y es incómodo para el paciente. Su complejidad, por otra parte, lleva a que muchos profesionales no soliciten la necesaria confirmación posterior de resultados. Para considerar una microalbuminuria positiva de forma persistente debería confirmarse su positividad en al menos 2 de 3 determinaciones durante un período de 3-6 meses (23).

Evaluando el papel que cumple la hiperglicemia en el desarrollo del daño renal, es importante mencionar que existe evidencia abrumadora de que la hiperglicemia es el principal factor iniciador en la patogénesis de las

complicaciones diabéticas, incluida la microalbuminuria. Sin embargo, la mayoría de los efectos adversos de la glucosa son mediados indirectamente a través de diversas vías metabólicas. Se han propuesto cuatro hipótesis que argumentan esto, los productos finales de glicación, el aumento de la actividad de la vía poliol, la activación de la proteína quinasa C y el aumento del flujo a través de la vía hexosamina. La activación de estas vías a su vez provoca la desregulación de un número de moléculas efectoras que causan daño celular y disfunción. Los roles de estas vías y efectores han sido estudiados en detalle en la nefropatía diabética abierta, pero la importancia de estos elementos individualmente en su inicio y la aparición de la microalbuminuria son menos claras (24).

En relación a los síntomas y signos asociados a diabetes mellitus, estos fueron muy frecuentes en más de la mitad de los evaluados, más aun considerando que tomando como referencia el valor de la glicemia superior a los 200 mg/dL, se pudo diagnosticar diabetes mellitus confirmatoriamente al 41.6% de los evaluados con hiperglicemia.

Algo que marcó mucho la atención del análisis bivariado fue la elevada diferencia significativa que se encontró en aquellos pacientes que presentaron antecedentes familiares con diabetes mellitus y en aquellos que no siguieron dieta hipocalórica, ya que jugaron un rol predominante como factores de riesgo para el desarrollo de daño renal expresado en elevación de microalbuminuria, la cual también se evidenció en mayor proporción en aquellos pacientes diagnosticados con diabetes mellitus con una asociación significativa. En referencia al índice de masa corporal, los hallazgos no fueron consistentes, a pesar de que la presencia de obesidad en grado II generó asociación significativa, sin embargo, no ocurrió lo mismo en aquellos con obesidad grado II, lo cual puede estar generando un efecto confusor debido por la edad de los evaluados, en cuyos casos el IMC no necesariamente juega un rol preponderante en el desarrollo de daño renal.

Mediante los modelos de regresión logística, se pudo estimar el nivel de riesgo corregido por confusores estadísticamente demostrados (dieta, antecedentes familiares), y también por aquellos que la literatura científica los

señala como importantes confusores (sexo, consumo de tabaco y alcohol, y obesidad); y se pudo evidenciar que nuevamente la presencia de diabetes mellitus, antecedentes familiares y dieta juegan un rol fundamental en la presencia de microalbuminuria elevada, y por ende de daño renal, el cual debe ser estimado nuevamente en periodos posteriores, a fin de que la enfermedad no progrese a insuficiencia renal y genere también enfermedad cardiovascular.

## CONCLUSIONES

- Existe asociación significativa entre los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.
- No existe diferencia significativa entre los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes hiperglicémicos según el sexo y grupos etarios atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016, y tampoco representa un factor de riesgo asociado a niveles elevados de microalbuminuria.
- Existe diferencia significativa entre los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal según factores de riesgo asociado a Diabetes mellitus en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.
- Existe diferencia significativa entre los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal según síntomas y signos en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.
- Se presenta correlación baja entre los valores de glicemia y concentración de microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.

## RECOMENDACIONES

### A los pacientes con hiperglicemia:

- Regresar al establecimiento de salud y laboratorio para una re evaluación médica de una prueba de test de tolerancia oral a la glucosa y hemoglobina glicosilada para diagnóstico confirmatorio de diabetes mellitus

### A los pacientes con hiperglicemia y diabetes mellitus:

- Pasar evaluación médica para inicio de tratamiento para la diabetes mellitus, y control de laboratorio con la prueba de hemoglobina glicosilada cada tres meses y supervisar tratamiento.

### A los pacientes con hiperglicemia y daño renal:

- Pasar evaluación médica y confirmar daño renal con indicadores clásicos como la depuración de creatinina, índice de filtración glomerular y proteinuria, a fin de identificar la categoría del tipo de daño renal e iniciar tratamiento.

### A los pacientes con hiperglicemia sin daño renal

- Evitar el consumo de dietas hiper calóricas, sobre todo si existen antecedentes familiares de diabetes mellitus.

### A los pacientes con hiperglicemia sin daño renal con diabetes mellitus

- Considerando que la presencia de obesidad es un factor de riesgo asociado a diabetes, acudir al laboratorio para su control de diabetes.

## REFERENCIAS BIBLOGRÁFICAS

1. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Geneva, World Health Organization, 1999 (WHO/NCD/NCS/99.2).
2. Organización Mundial de la Salud. Diabetes. Centro de nota de prensa. Nota descriptiva N°312. Enero de 2015
3. **Martínez, Saraí, Castañer y Casamayor.** “Valor de la microalbuminuria en la detección precoz de la enfermedad renal crónica.” Rev. Cub Med Mil.2016;42(1): 12-20.
4. **Barrios et al.** “Microalbuminuria en pacientes adultos ambulatorios sin control nefrológico y con factores de riesgo de enfermedad renal crónica en Servicios de Nefrología de Perú”. Nefrología (Madrid.). 2012; 32(2):180-6.
5. **Olalz, Rojas, Aguilar, Rauda y Villapando.** “Diabetes mellitus en adultos Mexicanos. Resultados de la encuesta Nacional de Salud 2000”. Salud Pública Mex.2007;49(3):5331-7.
6. **Alarcón, Aguilar, Alejo y Gutiérrez.** “Factores de riesgo asociados a nefropatía diabética en pacientes ingresados a hemodiálisis del hospital de Viedma desde enero de 2006 hasta enero de 2012”. Rev. Cient. 2012;15(2):12-17.
7. **Leza, Briones, González, de la Cruz y Ramos.** “Microalbuminuria en pacientes con diabetes tipo 2”. Rev. Med. InstMex Seguro Soc. 2005;43(6):487-493.
8. **De los Ríos, Barrios y Ávila.** “Valoración sistémica de calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética”. Rev. Med Hosp Gen Mex. 2005;68(3):142-154.
9. **Leyva, Álvarez y López.** “Función renal en diabéticos tipo 2, determinada por la fórmula de Cockroft- Gault y depuración de creatinina”. Rev. Med IMSS. 2004;42(1):5-10.
10. **Paola Pinto et al.** “Factores predictivos de la microalbuminuria en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1”. An Fac med. 2012;73(4):293-7.

11. **Cristian León, Aida Palacios, Michel Cieza, Julio Huapaya, Javier Cieza.** “Correlación entre la proteinuria de 24 horas y el índice de proteinuria /creatinina en alícuotas de orina”. Rev. Med Hered. 2010; 21:59-64.
12. **Michael. L. Bishop.** “Química clínica: Principios, procedimientos y correlaciones”. Ed. México. McGraw-Hill.
13. **Shauna C. Anderson; Susan Cockayne.** Química Clínica. México: Interamericana, McGraw-Hill; 1995.
14. **Cindy L. Stanfield.** “Principios de Fisiología Humana”. 4ª ed. España: Pearson;2011.
15. **Stuart Ira Fox.** Fisiología Humana. 13ª ed. México; 2014.
16. **Prieto Valtueña, J.M.;Yuste Ara, J.R.** La clínica y el laboratorio.21 Ed. España: Elsevier Masson;2010.
17. **Rocc Francisco F; Pla Juan Carlos.** Diabetes Mellitus: vol I.Uruguay:cmfosalba;1963.
18. Laboratorios Normon.Manual Normon. Madrid: Laboratorios Normon S.A.;1999.
19. **Chowta NK, Pant P, Chowta MN.** “Microalbuminuria in diabetes mellitus: Association with age, sex, weight, and creatinine clearance”. Indian Journal of Nephrology. 2009;19(2):53-56. doi:10.4103/0971-4065.53322.
20. **Ruilope LM, Segura J.** “Predictors of the evolution of microalbuminuria. Hypertension”. 2006;48:832–3.
21. **Metcalf P, Baker J, Scott A, Wild C, Scragg R, Dryson E.** “Albuminuria in people at least 40 years old: Effect of obesity, hypertension, and hyperlipidemia”. Clin Chem. 1992;38:1802–8.
22. **Weir MR.** “Microalbuminuria and cardiovascular disease”. Clin J Am Soc Nephrol. 2007 May;2(3):581-90. Epub 2007 Feb 14.
23. **A. Chacón García, JF. Menárguez Pucheb, A. Alcántara Muñoz.** “Microalbuminuria y diabetes mellitus tipo 2. Áreas de incertidumbre”. Aten Primaria 2005;36:324-7
24. **Satchell SC, Tooke JE.** “What is the mechanism of microalbuminuria in diabetes: a role for the glomerular endothelium? Diabetologia”. 2008;51(5):714-725. doi:10.1007/s00125-008-0961-8.

## ANEXOS

### ANEXO 01: OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE INDEPENDIENTE	DIMENSIONES	INDICADORES	VALOR FINAL	ESCALA	TECNICA E INSTRUMENTO
Hiperglicemia	Carbohidrato cuya determinación permite la evaluación de un desorden metabólico	Concentración de glucosa en sangre > 110 mg/dL	.....mg/dL	Numérica de razón	Espectrofotometría Luz visible – Reacción en punto final
<b>VARIABLE DEPENDIENTE</b>					
Microalbúmina en orina	Proteína utilizada como marcador de daño renal	Concentración de microalbúmina en orina	....ug/min	Numérica de razón	Inmunoturbidimétrico Luz visible – Reacción cinética
<b>COVARIABLES</b>					
Edad	Condición demográfica	Edad cronológica	Años	Numérica de razón	Ficha de recolección de datos
Sexo	Condición biológica	Fenotipo	Masculino / Femenino	Nominal dicotómica	
Factores de riesgo	Situaciones que determinan el estado de salud de un individuo	Presencia ausencia según lo indicado en ficha de recolección de datos	Si / No	Nominal dicotómica	
Síntomas y signos	Manifestaciones clínicas de un individuo ante una enfermedad	Presencia ausencia según lo indicado en ficha de recolección de datos	Si / No	Nominal dicotómica	

## ANEXO 02: MATRÍZ DE CONSISTENCIA

**TÍTULO:** “EVALUACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE MICROALBUMINA EN ORINA COMO MARCADOR DE DAÑO RENAL EN PACIENTES HIPERGLICÉMICOS ATENDIDOS EN EL LABORATORIO TECNOLAB, OCTUBRE 2016”

PROBLEMA	OBJETIVO	HIPOTESIS	VARIABLES	INSTRUMENTOS
<p><b>General:</b> ¿Cuál es la concentración de microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016?</p> <p><b>Específico:</b> ¿Cuáles son los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes hiperglicémicos según el sexo y grupo etario atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016?</p> <p>¿Cuáles son los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal según factores de riesgo asociado a Diabetes mellitus en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016?</p>	<p><b>General:</b> Evaluar la concentración de microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.</p> <p><b>Específico:</b> Determinar los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes hiperglicémicos según el sexo y grupo etario atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.</p> <p>Determinar los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal según factores de riesgo asociado a Diabetes mellitus en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.</p>	<p><b>General:</b> Existe asociación significativa entre los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.</p> <p><b>Específico:</b> Existe diferencia significativa los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes hiperglicémicos según el sexo y grupo etario atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.</p> <p>Existe diferencia significativa entre los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal según factores de riesgo asociado a Diabetes mellitus en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.</p>	<p>Hiperglicemia</p> <p>Microalbúmina en orina</p> <p>Edad</p> <p>Sexo</p> <p>Factores de riesgo</p> <p>Síntomas y signos</p>	<p>Ficha epidemiológica</p> <p>Espectrofotometría con luz visible</p>

<p>¿Cuáles son los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal según síntomas y signos en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016?</p> <p>¿Cuál es la correlación existente entre glicemia y concentración de microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016?</p>	<p>Determinar los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal según síntomas y signos en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.</p> <p>Identificar el grado de correlación entre los valores de glicemia y concentración de microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.</p>	<p>Existe diferencia significativa entre los niveles de concentración de la microalbúmina en orina como marcador de daño renal según síntomas y signos en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.</p> <p>Se presenta correlación elevada entre los valores de glicemia y concentración de microalbúmina en orina como marcador de daño renal en pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB Octubre del 2016.</p>		
--	--	---	--	--

### ANEXO 03: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

<b>CÓDIGO DE INVESTIGACIÓN</b>			
<b>LUGAR Y FECHA DE ENTREVISTA</b>			
<b>ENTREVISTADOR</b>			
<b>I. Datos del seleccionado</b>			
Edad (años y meses)			
Distrito		Sexo	1. Varón ( )    2. Mujer ( )
Peso (Kg)		Talla (m)	
PAS (mm Hg)		PAD (mm Hg)	
Datos adicionales que desee considerar			
<b>II. Factores de riesgo</b>			
¿Fuma?	1.Si ( ) 2.No ( )	¿Cuántos cigarrillos/día?	
¿Consume alcohol?	1.Si ( ) 2.No ( )	¿Cuál es la frecuencia? (veces por semana)	
¿Consume una dieta especial?	1.Si ( ) 2.No ( )	Tipo de dieta	1.Vegetales ( )    2.Carnes ( ) 3.Variada ( )    4.Otros ( )
Antecedentes familiares de DM	1.Si ( ) 2.No ( )	¿Qué familiar es el afectado?	Padres ( )    Tíos ( ) Abuelos ( )    Primos ( )
¿Presenta desnutrición?	1.Si ( ) 2.No ( )	Infección urinaria reciente	1.Si ( ) 2.No ( )
¿Presenta cálculos renales?	1.Si ( ) 2.No ( )	¿Presenta anemia?	1.Si ( ) 2.No ( )
¿Presenta hígado graso?	1.Si ( ) 2.No ( )	¿Presenta algún tipo de cáncer?	1.Si ( ) 2.No ( )
Datos adicionales que desee considerar			
<b>III. Síntomas y signos</b>			
Polidipsia (sed intensa)	1.Si ( ) 2.No ( )	Neuropatía	1.Si ( ) 2.No ( )
Disminución de peso	1.Si ( ) 2.No ( )	Retinopatía	1.Si ( ) 2.No ( )
Polifagia (hambre intenso)	1.Si ( ) 2.No ( )	Pie diabético	1.Si ( ) 2.No ( )
Poliuria (mayor micción)	1.Si ( ) 2.No ( )	Episodios de hipoglicemia	1.Si ( ) 2.No ( )
Deshidratación	1.Si ( ) 2.No ( )	IAM	1.Si ( ) 2.No ( )
Respiración rápida	1.Si ( ) 2.No ( )	ACV	1.Si ( ) 2.No ( )
Describir si recibe tratamiento para DM y el fármaco consumido			

## ANEXO 04: POE-GLUCOSA



### POE PARA LA DETERMINACION DE LA GLUCOSA

Página 1 de 1

- 1. OBJETO / PROPÓSITO**
- Dar a conocer al personal que opera en el Área de Bioquímica el procedimiento para determinar el valor cuantitativo de glucosa en las muestras de pacientes que se atienden en el laboratorio.
  - Estandarizar el presente procedimiento para cumplir con el sistema de Gestión de la Calidad de nuestro laboratorio.
- 2. ALCANCE / CAMPO DE APLICACIÓN**
- Servicio de Bioquímica del Laboratorio TECNOLAB.
- 3. RESPONSABLES**
- Tecnólogo Médico que laboran en el área de Bioquímica
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO**
- Fundamento:** La patología más común relacionada con el metabolismo de los hidratos de carbono es la diabetes mellitus. El diagnóstico precoz y el control de los pacientes diabéticos, tienen por objeto evitar la cetoacidosis y las complicaciones resultantes de la hiperglicemia, mediante el tratamiento adecuado. Dado que existen múltiples factores causales de hiperglicemia o hipoglicemia, debe considerarse en cada caso la condición fisiológica y/o la patología presente en el paciente.
- Principio:** La glucosa oxidasa cataliza la oxidación de glucosa a ácido glucónico. El peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), producido se detecta mediante un aceptor cromogénico de oxígeno, fenol-ampirona en presencia de peroxidasa. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de glucosa presente en la muestra ensayada.
- Muestra a usar:** Suero o plasma (con EDTA) previo ayuno de 8 a 12 horas.
- Reactivos:** R1 Glucosa de Wiener Lab.
- Materiales:** Pipeta de 5-50 ul, 100-1000 ul, puntas descartables de 5-50 ul, 100 – 1000 ul, guantes descartables no estériles, tubos de ensayo de 12 x 75 de medida y reloj o timer.
- Equipos utilizados:** Espectrofotómetro, centrifuga, baño maría.
- Instrucciones:**
- Rotular un tubo de ensayo con los datos de la muestra del paciente.
  - Centrifugar la muestra del paciente a 3500 rpm por 5 minutos.
  - Separar el suero, plasma o sobrenadante de la muestra en el tubo rotulado.
  - Toda muestra es potencialmente infecciosa, usar materiales de bioseguridad.
  - Generar la orden de análisis en el equipo y colocar la muestra.
  - Revisar el resultado obtenido por el equipo.
  - Validar el resultado aceptado.
  - Registrar el resultado en el Cuaderno de Resultados de Bioquímica.
- 6. FORMULARIOS Y REGISTROS**
- Registro de la evaluación de la calidad interna
- 7. REFERENCIAS**
- Wiener Lab. Inserto para determinación de la Glucosa.
- 8. ANEXOS**
- 9. LISTA DE DISTRIBUCIÓN**
- Servicio de Bioquímica (01 copia)
  - Archivo de POEs (01 copia)

REDACTADO POR:

REVISADO POR:

APROBADO POR:

Liliana Rejas Hernández

Lic.TM Rolando Advincula  
Espino

Lic.TM Rolando Advincula  
Espino

**FECHA DE REDACCIÓN:**

**FECHA DE REVISIÓN:**

**FECHA DE APROBACIÓN:**

**VERSIÓN ORIGINAL: Versión # 1.1**

**ACTUALIZACIÓN N°: 001**

**FECHA DE VIGENCIA:**

**FECHA DE VIGENCIA:**

## ANEXO 05: POE- MICROALBUMINA



### POE PARA LA DETERMINACION DE MICROALBUMINA

Página 1 de 1

- 1. OBJETO / PROPÓSITO**
- Dar a conocer al personal que opera en el Área de Bioquímica el procedimiento para determinar el valor cuantitativo de la microalbuminuria en las muestras de pacientes que se atienden en el laboratorio.
  - Estandarizar el presente procedimiento para cumplir con el sistema de Gestión de la Calidad de nuestro laboratorio.
- 2. ALCANCE / CAMPO DE APLICACIÓN**
- Servicio de Bioquímica del Laboratorio TECNOLAB.
- 3. RESPONSABLES**
- Tecnólogo Médico que laboran en el área de Bioquímica
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO**
- Fundamento:** Se denomina microalbuminuria al aumento de excreción urinaria de albúmina por encima de niveles normales pero en ausencia de nefropatía clínica manifiesta. Se define como la excreción de 30 a 300 mg de albúmina en 24 horas (20-200 ug/min) en 2 de 3 recolecciones urinarias realizadas en un período de pocas semanas. La determinación de microalbúmina (MAIb) es importante en el seguimiento de pacientes diabéticos, ya que permite detectar precozmente a aquellos individuos en riesgo de desarrollar enfermedad renal progresiva permitiendo la aplicación de medidas terapéuticas adecuadas. Actualmente, se ha reconocido a la microalbuminuria como un factor de riesgo independiente de enfermedad cardiovascular en pacientes con y sin diabetes.
- Principio:** La albúmina reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.
- Muestra a usar:** Orina, obtener la muestra de la primera orina de la mañana.
- Reactivos:** R1 Microalbúmina Turbitest AA de Wiener lab.
- Materiales:** Pipeta de 5-50 ul, 100-1000 ul, puntas descartables de 5-50 ul, 100 – 1000 ul, guantes descartables no estériles, tubos de ensayo de 12 x 75 de medida y reloj o timer.
- Equipos utilizados:** Espectrofotómetro, centrifuga, baño maría.
- Instrucciones:**
- Rotular un tubo de ensayo con los datos de la muestra del paciente.
  - Centrifugar la muestra de orina del paciente a 3500 rpm por 10 minutos.
  - Separar el sobrenadante de la muestra en el tubo rotulado.
  - Toda muestra es potencialmente infecciosa, usar materiales de bioseguridad.
  - Generar la orden de análisis en el equipo y colocar la muestra.
  - Revisar el resultado obtenido por el equipo.
  - Validar el resultado aceptado.
  - Registrar el resultado en el Cuaderno de Resultados de Bioquímica.
- 6. FORMULARIOS Y REGISTROS**
- Registro de la evaluación de la calidad interna
- 7. REFERENCIAS**
- Wiener Lab. Inserto para determinación de la Microalbúmina
- 8. ANEXOS**
- 9. LISTA DE DISTRIBUCIÓN**
- Servicio de Bioquímica (01 copia)
  - Archivo de POEs (01 copia)

**REDACTADO POR:**  
Liliana Rejas Hernández

**REVISADO POR:**  
Lic.TM Rolando Advincula  
Espino

**APROBADO POR:**  
Lic.TM Rolando Advincula  
Espino

**FECHA DE REDACCIÓN:**

**FECHA DE REVISIÓN:**

**FECHA DE APROBACIÓN:**

**VERSIÓN ORIGINAL:** Versión # 1.1

**FECHA DE VIGENCIA:**

**ACTUALIZACIÓN N°:** 001

**FECHA DE VIGENCIA:**

## ANEXO 06: CONSENTIMIENTO INFORMADO

A Usted se le está invitando participar en este estudio. Antes que decida ingresar al estudio, usted necesita tener información para que decida su participación voluntaria en el mismo.

### “EVALUACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE MICROALBUMINA EN ORINA COMO MARCADOR DE DAÑO RENAL EN PACIENTES HIPERGLICÉMICOS ATENDIDOS EN EL LABORATORIO TECNOLAB, OCTUBRE 2016”

**PROPOSITO DEL ESTUDIO:** Evaluar la concentración de microalbúmina en orina de pacientes hiperglicémicos atendidos en el laboratorio TECNOLAB del Distrito de Ica

**PROCEDIMIENTOS:** Usted deberá entregar orina en un frasco de plástico que le proporcionará personal del laboratorio TECNOLAB para la determinación de microalbúmina, además de obtenerse 3 mL de sangre (equivalente a 3 cucharitas) para la determinación de glucosa.

**BENEFICIOS:** Usted podrá saber si presenta daño renal en función a los niveles de microalbúmina en orina, siendo este un marcador confiable de función renal asociado a concentraciones elevadas de glucosa en sangre. En función a estos datos, se brindara

**POSIBLES MOLESTIAS:** La obtención de sangre por punción venosa puede generar un dolor leve, sin embargo la presencia de personal altamente calificado en esta acción reducirá considerablemente la incomodidad.

**PRIVACIDAD:** Cada participante accederá a sus resultados de **MODO PERSONAL** previa correcta identificación, sin que ninguna persona divulgue los resultados obtenidos del paciente.

**PARTICIPACION VOLUNTARIA:** Para que pueda participar de este estudio es necesario que Usted nos de su consentimiento de modo **VOLUNTARIO** para poder realizar el procedimiento completo que incluye el llenado de **FICHA DE RECOLECCION DE DATOS**. Usted es quien decide su participación. Así mismo, Usted tiene la libertad de retirarse del estudio cuando más lo crea conveniente. **LOS RESULTADOS** serán entregados en: **48 horas**

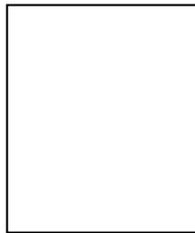
**INVESTIGADORES RESPONSABLES**

Si tiene alguna pregunta sobre el presente estudio, o detalles de las técnicas y procedimientos a emplearse, puede comunicarse con la Investigadora principal: Liliana Rejas Hernández, al teléfono 944790696 o correo electrónico: lmrh\_93\_01@hotmail.com

Si usted voluntariamente está de acuerdo en participar en este estudio es necesaria su firma en este documento.

NOMBRE: \_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_

TELÉFONO: \_\_\_\_\_ E-MAIL \_\_\_\_\_



\_\_\_\_\_  
Firma y/u huella dactilar del participante

**PERSONA QUIEN OBTIENE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Apellidos y nombres: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma

## ANEXO 07: GRÁFICOS

Gráfico 2. Se aprecia que la mediana de la glicemia en aquellos con DM es significativamente mayor a la mediana de la glicemia en aquellos sin DM. Lo mismo ocurre con la mediana de microalbuminuria en aquellos que tienen DM, aunque sin presentar diferencia significativa comparado a la mediana de microalbuminuria en aquellos sin DM.

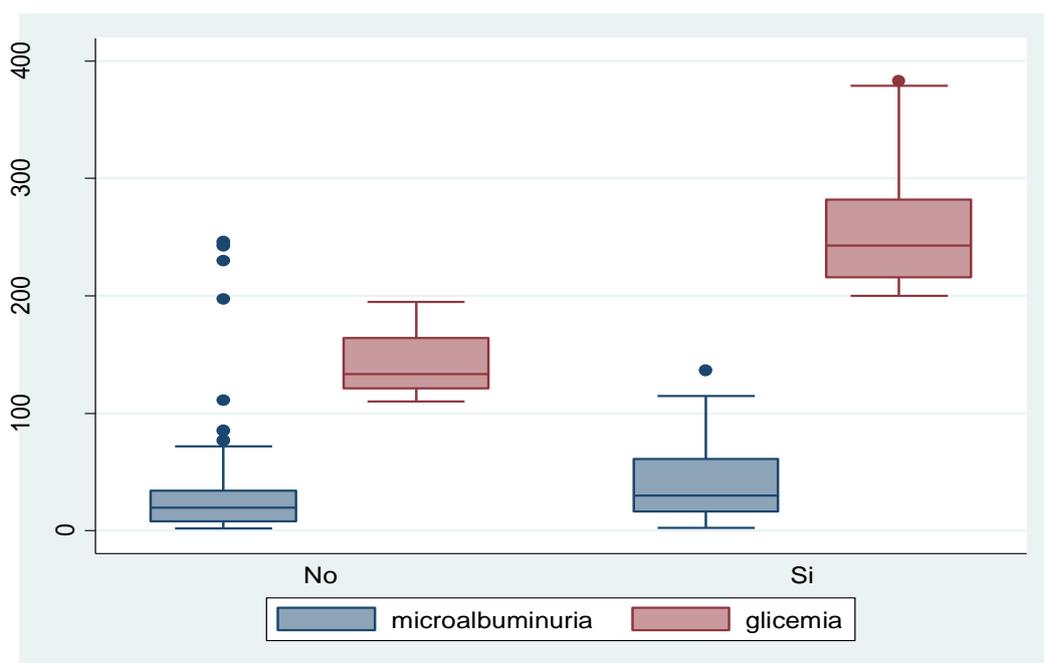


Gráfico 2. Distribución de microalbuminuria y glicemia según diabetes mellitus

Gráfico 3. Se aprecia que la mediana de la glicemia en aquellos con daño renal es mayor a la mediana de la glicemia en aquellos sin daño renal, aunque sin presentar diferencia significativa. Por otra parte, la mediana de microalbuminuria en aquellos que tienen daño renal, es mayor significativamente en comparación a la mediana de microalbuminuria en aquellos sin daño renal.

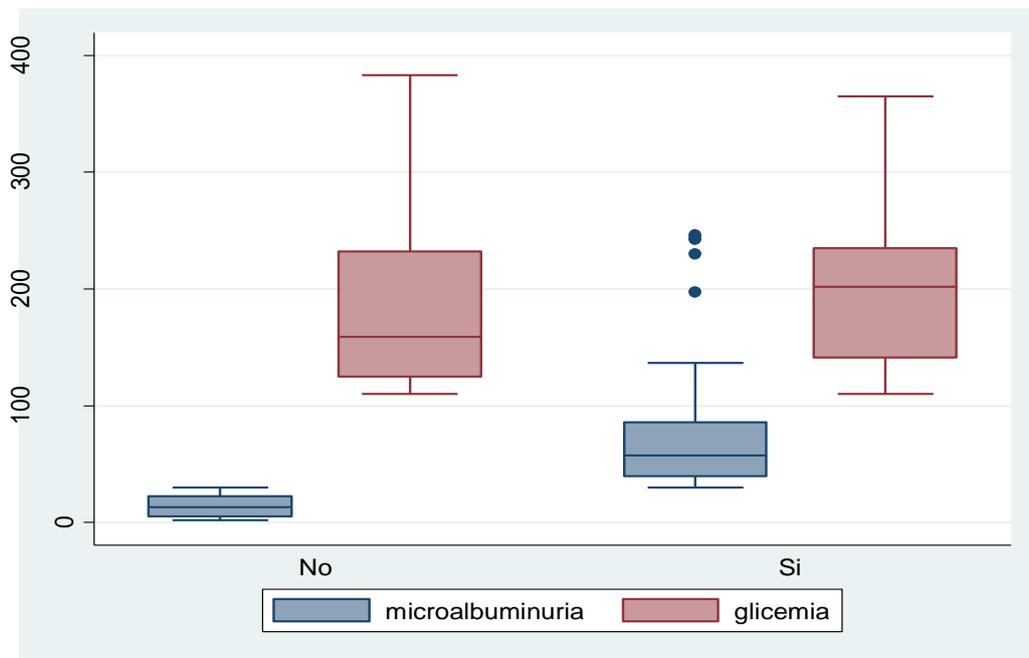


Gráfico 3. Distribución de microalbuminuria según daño renal

Gráfico 4. Se aprecia que la mediana de la glicemia en mujeres es mayor a la de los varones, aunque sin presentar diferencia significativa. Sin embargo, la mediana de microalbuminuria en varones es mayor que en las mujeres, pero sin presentar diferencia significativa.

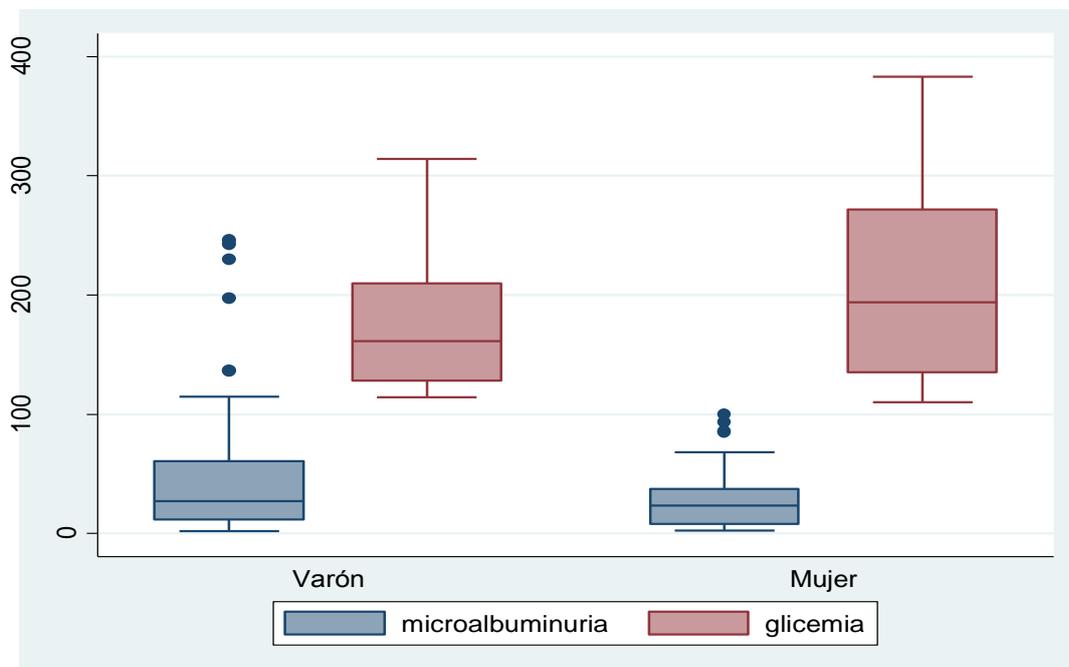


Gráfico 4. Distribución de microalbuminuria según sexo

Gráfico 5. Se aprecia que la mediana de la glicemia disminuye conforme aumentan las categorías de sobrepeso y obesidad, aunque sin presentar cambios significativos entre dichas categorías. Para el caso de la microalbuminuria, el mayor nivel de la mediana se alcanzó en aquellos con obesidad grado I, aunque sin presentar diferencia significativa respecto a las otras categorías.

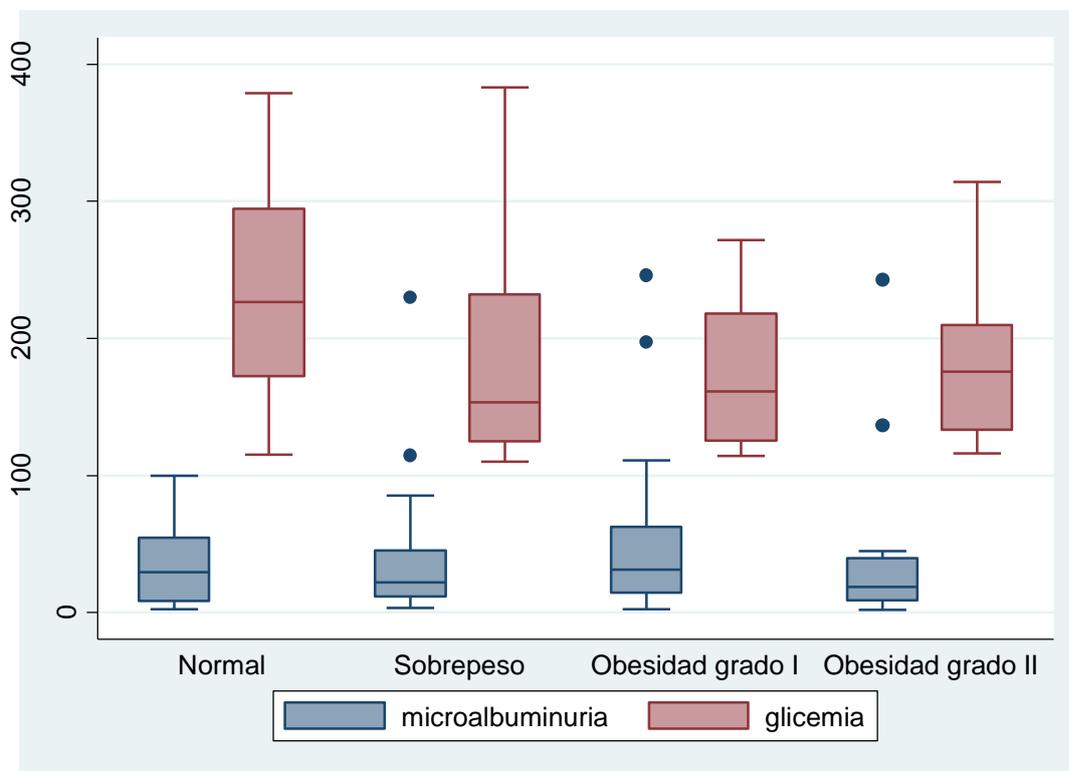


Gráfico 5. Distribución de microalbuminuria según niveles de obesidad

Gráfico 6. Se aprecia que la mediana de la glicemia en aquellos con antecedentes familiares de DM es significativamente mayor a la mediana de la glicemia en aquellos sin antecedentes familiares de DM. Lo mismo ocurre con la mediana de microalbuminuria en aquellos que antecedentes familiares de DM, aunque sin presentar diferencia significativa comparado a la mediana de microalbuminuria en aquellos sin antecedentes familiares de DM.

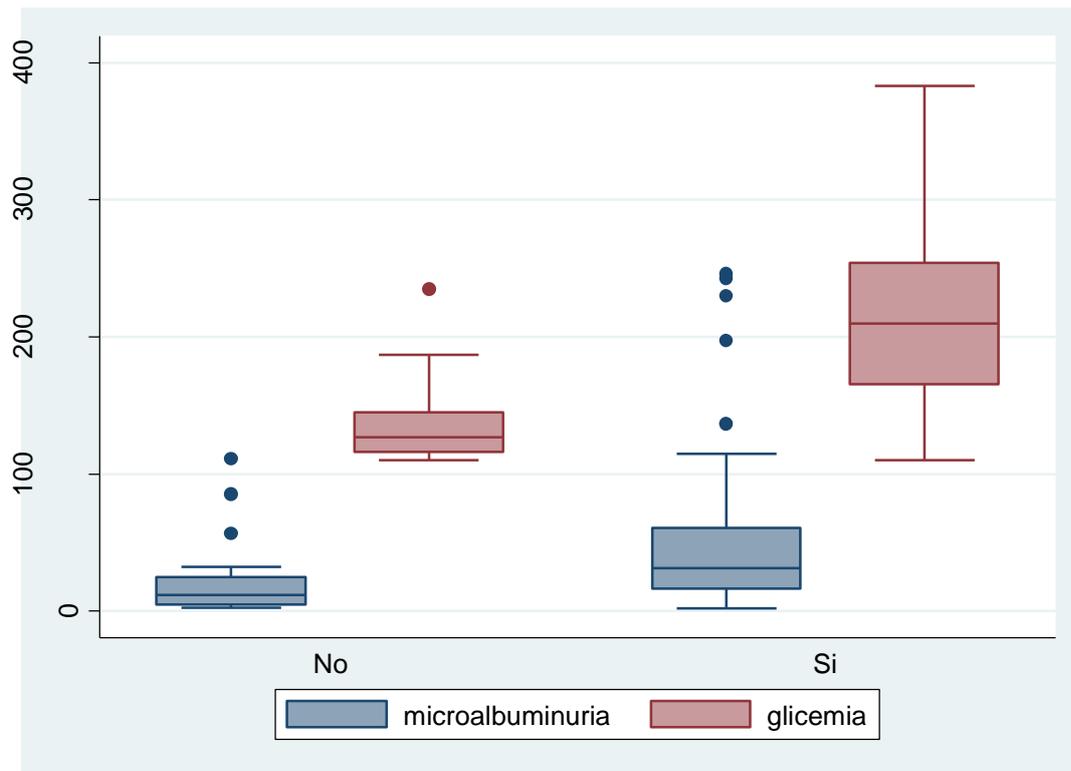


Gráfico 6. Distribución de microalbuminuria según antecedentes familiares de diabetes mellitus