



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR
N° 41 COLECTOR
MÉXICO D.F.

DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA
POR MEDIO DE LA FÓRMULA DE COCKCROFT-GAULT EN PACIENTES
DE 30 A 60 AÑOS DE EDAD CON DIABETES MELLITUS

TRABAJO

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA

DR. GERARDO GONZALEZ OLIVEROS



MÉXICO D.F 2013



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3404
U MED FAMILIAR NUM 20, D.F. NORTE

FECHA 24/12/2012

DR. JAVIER LÓPEZ VILLASANA

PRESENTE

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

Diagnóstico temprano de Enfermedad Renal Crónica por medio de la fórmula de COCKCROFT -GAULT en paciente de 30 a 60 años de edad con Diabetes Mellitus

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

Núm. de Registro
R-2012-3404-29

ATENTAMENTE

DR.(A). EDUARDO ITURBURU VALDOVINOS

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3404

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

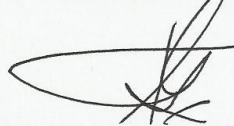
**DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA
POR MEDIO DE LA FÓRMULA DE COCKCROFT-GAULT EN
PACIENTE DE 30 A 60 AÑOS DE EDAD CON DIABETES MELLITUS**

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA
FAMILIAR

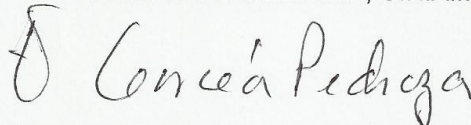
PRESENTA

DR. GERARDO GONZÁLEZ OLIVEROS


AUTORIZACIONES



DR. FRANCISCO JAVIER FULVIO GÓMEZ CLAVELINA
JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.



DR. FELIPE DE JESUS GARCÍA PEDROZA
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN DE LA SUBDIVISIÓN DE
MEDICINA FAMILIAR
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.



DR. ISAÍAS HERNÁNDEZ TORRES
COORDINADOR DE DOCENCIA DE LA SUBDIVISIÓN DE
MEDICINA FAMILIAR
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N° 41
TÍTULO



DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA POR MEDIO DE
LA FÓRMULA DE COCKCROFT -GAULT EN PACIENTE DE 30 A 60 AÑOS DE
EDAD CON DIABETES MELLITUS

AUTORIZACIÓN CLIS: R-2012-3404-29

TRABAJO PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN MEDICINA
FAMILIAR

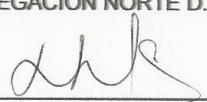
PRESENTA:

DR. GERARDO GONZALEZ OLIVEROS
dr.gerglezo@hotmail.com

AUTORIZACIONES



DR. VÍCTOR MANUEL AGUILAR
COORDINACIÓN AUXILIAR MÉDICA DE INVESTIGACIÓN.
DELEGACIÓN NORTE D.F.



DR. HUMBERTO PEDRAZA MÉNDEZ
JEFE DE COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD, PLANEACIÓN Y ENLACES
INSTITUCIONALES.
DELEGACIÓN NORTE D.F.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N. 41

Título

DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA POR MEDIO DE
LA FÓRMULA DE COCKCROFT -GAULT EN PACIENTE DE 30 A 60 AÑOS DE
EDAD CON DIABETES MELLITUS
AUTORIZACIÓN CLIS: R-2012-3404-29

TRABAJO PARA OBTENER DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA

DR. GERARDO GONZÁLEZ OLIVEROS
dr.gerdoglezo@hotmail.com

AUTORIZACIONES

Dra. Sandra Duran Vázquez
Directora de la Unidad de Medicina Familiar N° 41

Dra. Perla Diana Arzate Puertas
Jefe de Enseñanza e Investigación en Salud
Unidad de Medicina Familiar N° 41



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N. 41



Título

**DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA POR MEDIO DE
LA FÓRMULA DE COCKCROFT -GAULT EN PACIENTE DE 30 A 60 AÑOS DE
EDAD CON DIABETES MELLITUS
AUTORIZACIÓN CLIS: R-2012-3404-29**

TRABAJO PARA OBTENER DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA

DR. GERARDO GONZALEZ OLIVEROS
dr.gerglezo@hotmail.com

AUTORIZACIONES



DR. JAVIER LÓPEZ VILLASANA
ASESOR METODOLÓGICO



DR. ANDRÉS ROCHA AGUADO
PROFESOR TITULAR EL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA FAMILIAR
UMF 41

México D.F. 2013

INDICE

1.- Resumen.....	7
2.- Summary.....	8
3.- Marco Teórico.....	9
4.- Antecedentes Científicos.....	17
5.- Planteamiento del Problema.....	20
6.- Justificación.....	21
7.-Objetivo General.....	23
8.- Objetivos Específicos.....	24
9.-Diseño del estudio.....	25
10.- Metodología.....	26
11.- Tipo de estudio.....	26
12.-Tipo y tamaño de la muestra.....	26
13.-Criterios de Inclusión, Exclusión y Eliminación.....	26
14.- Variables.....	27
15.- Descripción General del Estudio.....	29
15.1.- Análisis Estadísticos.....	29
15.2.- Recursos Humanos, Físicos y Financieros.....	29
16.- Descripción de Resultados	30
17.- Discusión	35
18.-Conclusiones.....	36
19.- Sugerencias	37
20.- Bibliografía	38
21.- Anexos	40
22.- Consentimiento Informado	41
23.-Consideraciones Éticas	42
24.-Instrumento de Recolección de Datos.....	50

RESUMEN

Diagnóstico temprano de Enfermedad Renal Crónica por medio de la fórmula de COCKCROFT- GAULT en paciente de 30 a 60 años de edad con Diabetes Mellitus.

1. Dr. Javier López Villasana 2. Dr. Gerardo González Oliveros.
1. Investigador principal, Profesor titular del curso de especialización en medicina familiar.
2. Alumno de la Especialidad de Medicina Familiar para Médicos Generales del IMSS.

Introducción: Enfermedad Renal Crónica es la disminución de la función renal expresada por una tasa de filtración glomerular menor de 60ml/min/m² o como la presencia de daño renal o alteraciones en prueba de imagen de forma persistente durante al menos 3 meses. Aunque existen otras fórmulas para valorar el Índice de Filtrado Glomerular la fórmula de Cockcroft-Gault esta aceptada en las guías internacionales con nivel de evidencia A; siendo en IFG el mejor para valorar la función renal en pacientes con DM. **Objetivos:** Determinar el diagnóstico temprano de Enfermedad Renal Crónica por medio de la fórmula de COCKCROFT- GAULT en paciente de 30 a 60 años de edad con Diabetes Mellitus.

Sujetos, material y métodos: Se realizará estudio descriptivo, observacional, prospectivo, transversal que incluirá 367 pacientes de 30 a 60 años con diabetes mellitus y sin diagnóstico establecido de insuficiencia renal en la UMF No. 5. Se aplicará a todos los pacientes la fórmula de COCKCROFT- GAULT .

Palabras Clave: Enfermedad Renal Crónica, Creatinina, Diabetes Mellitus.

SUMMARY

Early diagnosis of chronic kidney disease by the Cockcroft-Gault formula in patients of 30-60 years of age with diabetes mellitus.

1. Dr. Javier López Villasana 2. Dr. Gerardo González Oliveros.
1. Principal investigator, Professor of the Specialization Course in Family Medicine.
2. Student of the Specialty of Family Medicine for General Practitioners IMSS.

Introduction: Chronic kidney disease is the decline of renal function expressed by a glomerular filtration rate less than 60ml/min/m² or as the presence of kidney damage or abnormalities in imaging tests persistently for at least three months. Although there are other ways to assess glomerular filtration rate the Cockcroft-Gault formula is accepted international guidelines with evidence level A, being in IFG best to assess renal function in patients with DM. **Objectives:** To determine the early diagnosis of chronic kidney disease by the Cockcroft-Gault formula in patients of 30-60 years of age with diabetes mellitus.

Subjects, material and methods: We performed a descriptive, observational, prospective, cross included 367 patients of 30-60 years without diagnosed diabetes mellitus and renal failure established in the FMU No. 5. It applies to all patients the Cockcroft-Gault formula.

Key Words: Chronic kidney disease, creatinine, Diabetes Mellitus.

MARCO TEORICO

Los cambios de estilo de vida producidos en los últimos años han modificado los patrones de enfermedad y de muerte en México. Además de los cambios en el estilo de vida, la mayor esperanza de vida es factor importante en dicha modificación. Los sistemas de salud han de responder a la necesidad de cambio y ser capaces de adoptar estrategias nuevas ante los problemas de salud actuales, no sólo para satisfacer la creciente demanda de los enfermos diabéticos, sino para modificar las tendencias de estos padecimientos que pueden prevenirse. Con base en los resultados obtenidos en la encuesta nacional de enfermedades crónicas no transmisibles, 8.2% de la población de 20 a 69 años padece diabetes mellitus, 68.7% de ellos tiene conocimiento de su padecimiento y en 31.3%, la enfermedad fue hallazgo de la encuesta. Existen otros padecimientos de origen metabólico que se asocia a la diabetes mellitus, la obesidad en 21.5%, la enfermedad renal en 3.5% lo que hace necesario buscar fórmulas que incorporen a los sectores público, social y privado que permitan enfrentar el problema creciente antes de que este rebase el sistema y lograr su solución de una manera eficiente y efectiva¹

Esto obliga a adecuar la prestación de los servicios por el Sistema Nacional de Salud ante los crecientes daños a la salud. La diabetes mellitus ocupa el primer lugar como causa de muerte entre las enfermedades crónicas degenerativas y representa 16.7% de las defunciones y la cuarta causa de mortalidad general.¹

La epidemia de la diabetes mellitus es reconocida por la OMS como una amenaza mundial. Se calcula que en el mundo existen más de 180 millones de personas con diabetes y es probable que aumente más del doble para 2030. De acuerdo a los resultados de ENSANUT la prevalencia de diabetes en México es más en mujeres que en hombres y aumenta en la población urbana alterando la calidad de vida, debido a que en los países en vías de desarrollo la edad de padecer la enfermedad está entre los 40 y 60 años.¹

La enfermedad renal crónica (ERC) es un problema de salud grave que impacta en forma muy significativa a las personas afectadas, su familia, la sociedad y los servicios de salud. Frecuentemente se asocia a otras enfermedades crónicas como la Diabetes Mellitus, hipertensión y enfermedades del corazón.²

La ERC, además de poner a las persona en riesgo de insuficiencia renal crónica (IRC) terminal, aumenta el riesgo de morbi-mortalidad cardiovascular, a niveles de 10 veces la del riesgo promedio de la población. Se ha demostrado una asociación directa e independiente, entre el deterioro de la función renal y un mayor riesgo de eventos y muerte por enfermedades y tasa de hospitalización. Por lo tanto, aunque no todas las personas con ERC van a requerir diálisis, todas tienen un mayor riesgo de malos resultados, reacciones adversas a medicamentos y en intervenciones y de enfermedad renal aguda.²

A pesar de la magnitud de los recursos destinados al tratamiento de la Enfermedad Renal Crónica Terminal (ERCT) y lo mejor que existe en la tecnología de terapias de reemplazo renal los pacientes con falla renal continúan presentando un número y mortalidad significativamente alto y una calidad de vida disminuida.²

En México, como en la mayor parte del mundo se ha demostrado un incremento dramático de prevalencia e incidencia de la ERCT considerada actualmente una pandemia que afecta al 10% de la población adulta.²

El costo de la ERCT es extremadamente caro. En países como EU; en el año 2008 el gasto total es de 39.5 millones de dólares. En México; en el año 2009 la ERC ocupó el 3er. lugar en el gasto por padecimiento dato del IMSS, panorama de inversión de 4.712 millones de pesos en tan solo 4% de los derechohabientes, lo que representa un incremento del 27% con respecto del 2005.²

Por otro lado, la Secretaria de Salud informó en 2009 que el 22% de los pacientes que requieren terapia de reemplazo renal en realidad la reciben, lo que tiene un costo anual estimado de 7.550 millones y probablemente asciendan a 33,000 millones de pesos, si se estimará al 100% de los pacientes que lo requieran.³

Por lo anterior se capacitaron Médicos Familiares los cuales recibieron intervención educativa y lograron preservar satisfactoriamente mejor la función renal de sus pacientes Diabéticos usando medidas muy similares al que emplean los Nefrólogos.³

El 14% de los pacientes con Diabetes son menores de 40 años, se caracterizan por requerir terapia de insulina y tienen un riesgo muy alto de desarrollar con el transcurso de los años complicaciones de la enfermedad. Al realizar un estudio de seguimiento en pacientes del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, cuya edad al diagnóstico de la Diabetes comprendía de los 20 y 40 años de edad, se encontró que 4 de 5 pacientes pierden el seguimiento de consulta externa, probablemente por encontrarse en plena edad productiva y dar prioridad al trabajo y resolver las necesidades familiares.³

Se calcularon los costos directos de la Diabetes Mellitus en; atención médica (11.6%), tratamiento farmacológico (38.7), hospitalización (11.6%), y tratamiento de complicaciones (32.1%).³

Una medida es incluir mayor educación a la población en general y al Médico en particular acerca de la Diabetes.⁴

El filtrado glomerular mide directamente la función renal y refleja la masa renal funcional. Tradicionalmente es considerado como el mejor indicador de la función y daño renal.⁴

El empleo de una ecuación para medir el filtrado glomerular en la población adulta mexicana representa un procedimiento práctico, económico y confiable para informar sobre la utilidad clínica y diagnóstica del estado de función renal.^{5,19}

Es un problema de salud pública mundial la Enfermedad Renal Crónica; la incidencia y la prevalencia de la enfermedad renal se ha incrementado en los últimos años. Dicho aumento puede ser resultado de la mayor progresión a la insuficiencia renal crónica, del incremento de tratamiento y de la disminución de la mortalidad.^{5,19}

Se estima que el año 2030, en EU el número de personas con enfermedad renal tratados con diálisis o trasplante renal aumentará 340,000 a 651,000. Este aumento en la prevalencia de la insuficiencia renal también ocasionará complicaciones relacionadas con la misma, la prevalencia de EU de estadios tempranos de insuficiencia renal es mayor que la prevalencia de enfermedad renal avanzada (10.8 frente al 0.1%).^{5,19}

Por lo anteriormente mencionado, es de gran importancia detectar de manera oportuna el deterioro de la función renal para tratar de instaurar medidas de tratamiento que puedan retardar la progresión del daño renal.^{6,20}

La tasa de crecimiento anual de pacientes que inician terapia sustitutiva renal es del 6-8%. En EU se prevé un incremento desde 340.000 pacientes en 2010 hasta unos 651.000 en el año 2030. Este incremento obedece a múltiples factores, una mayor longevidad y presencia de patología cardiovascular, especialmente hipertensión arterial y diabetes mellitus. Estos pacientes consumen una gran cantidad de recursos, el problema es de tal magnitud, que la Nacional Kidney Fundación en EU, ha propuesto un plan de acción que permita detectar la enfermedad renal, estimar su prevalencia y desarrollar un plan de actuación y de prevención.^{6,20}

Las dos primeras causas de insuficiencia renal crónica y la entrada en programas de diálisis periódica en España, son la diabetes mellitus tipo 2 y la hipertensión arterial, muy presentes en pacientes ancianos. Muchos de estos, llegan tardíamente a los servicios de Nefrología, algunos comienzan tratamiento sustitutivo antes de un mes de su primera visita nefrológica.^{6,20}

Hoy día existen fórmulas alternativas para medir el aclaramiento de creatinina a la fórmula utilizada mediante la recogida de orina de 24hrs, basadas en una estimación indirecta, partir de la creatinina sérica, edad, sexo y peso. Las más utilizadas son las de Cockcroft Gault y la MDRD y pueden ser incluso más fiables. Se han publicado muchos trabajos que validan estas dos fórmulas.⁷

Para valorar la función renal se suelen utilizar cifras de creatinina sérica. Sin embargo, las cifras normales pueden ocultar una enfermedad renal establecida.⁷

Aunque existen otras fórmulas para la estimación de aclaramiento de creatinina, la fórmula de Cockcroft Gault está aceptada en las guías internacionales con nivel de evidencia A.⁷

Teniendo la fórmula de Cockcroft Gault un importante valor pronóstico en pacientes con insuficiencia cardíaca^{8,21}

En la estadística de la salud de la población Mexicana sobresale la Diabetes como enfermedad no trasmisible, constituida en epidemia creciente en todas las regiones

del país. La última Encuesta Nacional de Salud y Nutrición indica que más de 9% de los adultos en México padecen Diabetes y la mortalidad por esa consecuencia a un ritmo anual de 3%.^{8,21}

La atención a este padecimiento representa un reto para cualquier organización de salud, en virtud de los efectos que representan sus complicaciones el deterioro de la calidad de vida, demanda y consumo de los servicios ambulatorios y hospitalarios. La Diabetes figura entre las primeras causas de consulta de Medicina Familiar e incapacidades en el IMSS y entre las primeras 5 de egreso hospitalario en Instituciones del sistema Nacional de Salud.^{8,21}

El diabético incurre en gastos Médicos 2-3 veces más respecto a la población general, puede estimarse 2.500 millones de dólares en costos hospitalarios.^{8,21}

La Medicina Familiar es una especialidad Médica encausada en la atención clínica y continuidad para el avance de la investigación y se espera que los costos para la atención alcance sus necesidades en forma eficiente a través de habilidades clínicas y generales. El primer nivel le compete al Médico Familiar el cual solicita laboratorios, cuantifica el peso, toma tensión arterial revisa los pies, entre otros servicios, además de lograr el control adecuado de pacientes con Diabetes.⁹

Se ha convertido en un problema de salud pública mundial la ERC y se relaciona con el envejecimiento, prevalencia de Diabetes e Hipertensión arterial y podrían aumentar en los siguientes años.⁹

La ERC presenta unos costos económicos importantes que se calcula supera 800 millones de euros al año en España. Todo ello generando un creciente interés de los sistemas sanitarios por el diagnóstico y tratamiento precoz de la ERC dando lugar a iniciativas paralelas internacionales.⁹

En febrero del 2002 la National Kidney Foundation (NKF)-Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (K/DOQI) publicó una serie de guías sobre evaluación, clasificación y estratificación de la ERC, los objetivos de estas guías son de gran valor metodológico en su elaboración.⁹

La valoración del IFG (Índice Filtrado Glomerular) es el mejor índice para la función

renal. Su medida es de utilidad para identificar la presencia de ERC, monitorizar su progresión, prevenir complicaciones, evitar fármacos neurotóxicos (ejem.AINES) y realizar ajustes de los fármacos de eliminación renal.^{10,25}

Enfermedad Renal Crónica (ERC) es la disminución de la función renal expresada por una tasa de filtración glomerular (TFG) menor 60ml/min/1,73m² o como la presencia de daño renal (alteraciones histológicas, albuminuria-proteinuria, alteraciones del sedimento urinario o alteraciones en pruebas de imagen de forma persistente durante al menos 3 meses.¹¹

Clasificación de la Enfermedad Renal Crónica de acuerdo a la TFG y el daño renal.

ESTADIO	DESCRIPCION	TASA DE FILTRACION GLOMERULAR(ml/min/1.73m ²)	PLAN DE ACCION
	Incremento del Riesgo	≥90 (con factores de riesgo)	Escrutinio y reducción de factores de riesgo para ERC
1	Daño renal con Tasa de filtrado glomerular normal	≥90	Diagnostico y tratamiento: tx.de morbilidad asociada: intervenciones para retardar la progresión, reducción de factores de riesgo para la enfermedad
2	Daño renal con tasa de filtración glomerular levemente disminuida	60-89	Estimación y retraso de la progresión
3	Moderada disminución de la tasa de filtración glomerular	39-59	Evaluación y tratamiento de complicaciones
4	Severa disminución de la tasa de filtración glomerular	15-29	Prepara para terapia de reemplazo renal
5	Enfermedad Renal Terminal	<15 o diálisis	Terapia de reemplazo renal(si hay uremia)

Modificada de: Levey A. Ann Inter Med 2004;141:959-961

Ecuación recomendada para estimar la TFG y la DCr

$$\frac{(140 - \text{edad}) \times \text{peso}}{\text{Creatininas sérica} \times 72} = \text{ml/min} \times 1.73\text{m}^2.$$

X 0.85 si es mujer

El valor del FG varia en relación con la edad, sexo y masa corporal.se traduce alrededor de 140ML/MÍN/1.73M² en individuos adultos jóvenes sanos. Entre más de 40

ecuaciones de estimación de FG publicadas hasta la fecha, las más conocidas y validadas en distintos grupos de población son las ecuaciones de Cockcroft-Gault y la MDRD (Modification of Diet in Renal Diseases).¹¹

La ecuación de Cockcroft-Gault) fue publicada en 1976 y ha sido habitualmente utilizada en el ajuste de dosis de fármacos. Se desarrolla para valorar el aclaramiento de creatinina a partir de una población de 236 ciudadanos adultos de edades comprendidas entre 18 y 92 años mayoritariamente del sexo masculino y con valor de aclaramiento de creatinina de 72.7ml/min. Para la obtención de la ecuación se utilizó un análisis de regresión en el que intervienen como variables la concentración sérica de creatinina, el aclaramiento de creatinina, la edad y el peso.¹¹

En los últimos años, sobre todo a raíz de la inclusión de las guías K/DOQI, se han publicado numerosos trabajos que tratan del alcance del comportamiento de ambas ecuaciones, presentando mayor exactitud diagnóstica para FG entre 15 y 60ml/min/1.75m² comprendiendo la estratificación de ERC 3 Y 4.¹²

La ERC es una entidad que en la última década ha aumentado en forma inesperada. Al finalizar el año 2000 en EU hubo más de 372 mil pacientes en terapia sustitutiva de la función renal, el doble reportado en 1991. De acuerdo con este dato, el incremento de pacientes con ingresos a un programa de diálisis fue de 6% por año lo que significa que para el año 2010 se alcanzan a 65 mil pacientes.¹²

En México, la ERC ocupa la posición 15 dentro de las 20 principales causas de morbilidad hospitalaria, alcanzando tasa anual de pacientes en diálisis de 1546 por millón de habitantes y una tasa a nivel de transplante de 21.2 por millón de habitante. Siendo la primera causa de ERC la Diabetes Mellitus tipo 2. Observándose estos pacientes constituyendo más de 50% de los casos que iniciaron algún tratamiento dialítico en algunas unidades de atención Médica de segundo nivel del IMSS representando un 60%.¹²

El diagnóstico de daño renal secundario a DM es relativamente fácil en sus etapas avanzadas, sin embargo, es muy poco lo que se les puede ofrecer a los pacientes en

esta fase y lo más conveniente sería que el Médico de primer nivel de atención identificara el deterioro desde sus inicios, mediante la valoración frecuente de la función renal.¹²

Desde la década pasada se han publicado teorías para conocer el filtrado glomerular utilizando formulas matemáticas a partir de la creatinina. Entre ellos destaca la de Cockcroft-Gault formula ampliamente utilizada que permite hacer una adecuada estimación de la tasa de filtración glomerular en pacientes con función renal normal y en Insuficiencia Renal de leve a moderada.^{13,26}

La elevada incidencia de nefropatía diabética plantea un problema económico, de disminuir esta tendencia el costo económico y social para atender el número de pacientes que requieran tratamiento sustitutivo de la función renal será muy difícilmente soportable por un sistema de salud como el nuestro.^{13,26}

Para contrarrestar este problema se han difundido varias recomendaciones tendientes a disminuir la progresión de esta enfermedad. El Médico Familiar de primer nivel de atención desempeña un papel fundamental: es necesario que utilice un método eficaz a su alcance para identificar en forma oportuna la ER y tratarla desde etapas iniciales para evitar su progresión y proporcionar así una mejor calidad de vida al paciente.¹⁴

En varias investigaciones se encontró una relación significativa en la tasa de filtración glomerular calculada mediante la fórmula de Cockcroft-Gault, dado que se ha demostrado que la fórmula es un método fácil, seguro, confiable y de bajo gasto, su empleo es útil para estimar función renal principalmente en aquellas unidades de atención donde el recurso para calcular la concentración de creatinina sérica solo se cuenta con peso y edad del paciente, así como donde se requiera situaciones para una estimación rápida y confiable de la función renal. Su uso debe promoverse en las unidades de Medicina Familiar del IMSS sobre todo en pacientes con Diabetes Mellitus en quienes es de suma importancia para su vigilancia periódica de la función renal.¹⁴

ANTECEDENTES CIENTIFICOS

En un estudio realizado por Dayamí García Torres et al, en el 2006, en Hospital de Cienfuegos, que incluyo 58 pacientes que acudieron al laboratorio con indicación de tomar el filtrado glomerular para diagnosticar algún grado de daño renal, encontrando la fórmula de Cockcroft-Gault adecuada y recomendada en ese medio por la rapidez, menor costo ,mayor aceptación y con una adecuada especificidad.²⁰

En un estudio realizado por Mar Froissart et al, en Europa, que incluyo 2095 adultos Europeos con diabetes mellitus, 1863 femeninas y 1232 hombres, encontrando que la fórmula de Cockcroft-Gault es precisa diagnosticando ERC el 10% de su población con un grado alto de especificidad .²¹

En un estudio realizado por Hernández Sonia et al. En 1998, en México en Hospital General 27 IMSS en el servicio de Urología, que incluyo 51 pacientes con creatinina normal, encontrando que al realizar la fórmula de Cockcroft-Gault se detecto un 8 % de los pacientes con daño renal por lo que sugieren que puede utilizarse como predictiva del grado de filtración glomerular en el pacientes hemodinámicamente estables .²²

En un estudio realizado por F.Capelin-Rodriguez et al. En México, Incluyo 237 pacientes mayores de 18 años que acudieron al laboratorio para realizarse la prueba de creatinina en orina y así determinar algún grado de lesión renal, encontrando que la Ecuación para medir el Filtrado Glomerular en la población Mexicana representa un procedimiento económico y confiable para informar sobre la utilidad clínica y diagnóstica del estado de la función renal determinando algún grado de daño renal.⁵

En un estudio realizado por Hernández et al, del 2004 al 2005, en E.U. en el Departamento de Nefrología, que incluyo 51 sujetos con función renal estable, encontrando el promedio de la depuración con la fórmula de Cockcroft-Gault una

correlación significativa positiva con la depuración de inulina para determinar alguna lesión renal oculta⁴

En un estudio realizado por N.S.Jabary et al, en el 2006, que incluyó 721 pacientes hipertensos entre 13 y 85 años con disfunción renal, demostraron que el aclaramiento de creatinina con formulas como la de Cockcroft-Gault son de los parámetros más confiable para el estudio de la función renal, especialmente en personas mayores con una alta especificidad.⁶

En un estudio realizado por E. Zamora et al, en 2001- 2004-,en España, que incluyó 235 pacientes con insuficiencia cardiaca y cifras de creatinina normales, se encontró que el aclaramiento de creatinina estimando mediante la fórmula de Cockcroft-Gault, permanece como factor pronostico independiente de mortalidad.⁷

En un estudio realizado por S. Gracia et al, en España, que incluyó adultos mayores de 18 años de edad a los cuales estimaron el Filtrado Glomerular sin considerar otros marcadores de lesión renal usando la fórmula de Cockcroft-Gault, encontrando que la estimación del filtrado glomerular es el índice predictor confiable para evaluar la función renal con una alta especificidad y confiabilidad.⁹

En un estudio realizado por Rafael Leyva et al, en Hospital de Morelia Michoacán México, que incluyó 71 pacientes con Diabetes Mellitus donde se calcula la filtración glomerular con la formula de Cockcroft-Gault, encontrando que tiene una alta sensibilidad y especificidad, siendo el método más rápido, confiable, sencillo y económico para medir en forma indirecta la tasa de filtración glomerular en pacientes con Diabetes Mellitus con un alto valor predictivo, diagnosticando a más del 10% de su población.¹⁰

En un estudio por Alarcón Martínez et al en Guimaro Cuba, entre el 2004-2006, aplicaron la fórmula de Cockcroft-Gault para determinar filtración glomerular patológica en pacientes con diversos factores de riesgo, encontrando filtrado glomerular patológico en pacientes con Diabetes e Hipertensión como mayor porcentaje, la utilización de la fórmula de Cockcroft-Gault reportó un ahorro de \$172.80 y se logró pesquisar 25 pacientes que representan más de 10% con índice de filtrado glomerular patológico sin manifestaciones clínicas de insuficiencia renal.²⁴

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La demanda diaria de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus en la Unidad de Medicina Familiar N°05 del IMSS de ambos turnos y específicamente en el consultorio donde doy atención médica, cada vez es más alto, los pacientes son enviados a segundo nivel de atención para su valoración con referencias autorizadas por la jefatura médica, pero las contra referencias del servicio de Medicina Interna y Nefrología informan complicaciones y algún grado de daño renal en más del 80% de los pacientes enviados teniendo que hacer continuidad de una cantidad variada y alta de medicamentos y algunos pacientes con notificación de la utilización del tratamiento de diálisis o de hemodiálisis.

Esto me motivó a tomar la iniciativa de realizar en paciente con Diabetes Mellitus a travez de una fórmula rápida, práctica y fácil de realizar con un corto tiempo en la consulta como la de Cockcroft-Gault para valorar el filtrado glomerular y así encontrar algún daño renal estadificando el grado. Los resultados que se obtuvieron fueron alarmantes ya que se encontró daño renal en pacientes jóvenes de 30 a 50 años, los cuales por ningún método predictivo ya sea bioquímico o matemático (fórmula) se había diagnosticado, evaluado ,estadificado ni clasificado su función renal lo cual motivaron a realizar un protocolo de estudio en la UMF 05 IMSS para dar a conocer a la importancia de tener un diagnóstico temprano en primer nivel de atención de una enfermedad que requiere altos gastos para su tratamiento por parte de la Institución ya que en México cada año mueren más de un millón de personas por enfermedad renal como complicación de diabetes mellitus; a nivel mundial es considerada como epidemia y la OMS cataloga la enfermedad renal como problemática de salud pública mundial.

México enfrenta problemas diversos que limitan la eficacia de programas institucionales para la atención de esta enfermedad y sus complicaciones.

Por lo anterior nos hacemos la siguiente pregunta:

¿Cuál es el diagnóstico temprano de ERC por medio de la formula de Cockcroft-Gault en pacientes de 30 a 60 años de edad con Diabetes Mellitus?

JUSTIFICACION

En la UMF N°05 del IMSS el área de estadística (ARIMAC) en enero 2013 reportó que la población derechohabiente que acude a consulta externa de medicina familiar, más del 85% tienen como diagnóstico diabetes mellitus tipo 2 (CIE-10), estadificando que la población femenina es la que predomina con edades entre 30 a 50 años de edad con más de 3 años de evolución y dedicadas al hogar debido a que en la zona geográfica en que se encuentra la UMF son casa antiguas con familias tradicionales. El segundo diagnóstico reportado en CIE-10 es de enfermedad renal con tratamiento en segundo nivel por medio de diálisis o hemodiálisis.

De acuerdo a los datos obtenidos por el servicio de sistema de información médica (SIMF) el diagnóstico que ocupa el primer lugar de enfermedades crónicas degenerativas es de diabetes mellitus y como diagnóstico secundario enfermedad renal en CIE-10 en ambos turnos.

Los datos reportados por la jefatura médica (Modulo I Y II) con autorización de dirección de la UMF05 reportaron que los pases de referencia a segundo nivel de atención rebasan el tope permitido por parte de prestaciones médicas de la delegación norte 1 del IMSS en el DF, saturando los servicios de nefrología y por ende los de Medicina Interna; estos servicios saturados provocan que las citas a los derechohabientes sean por lo menos de 6 a 12 meses para su valoración (caducándose los laboratorios que se piden como protocolo de estudio) provocando repercusiones en tiempo en el estado de salud de los pacientes por lo cual presentan complicaciones por falta de seguimiento teniendo que acudir al servicio de urgencias donde los estabilizan pero saturan el servicio regresando a la UMF para su seguimiento y envió con referencia a Medicina Interna y Nefrología continuando con el círculo vicioso de trámites burocráticos, provocando desgasté en tiempo y dinero por parte del paciente, familiares y de la Institución. Por lo cual es muy importante diagnosticar tempranamente el daño renal de los pacientes con diabetes mellitus en las unidades de Medicina Familiar y así contribuir a reducir la elevada incidencia de la enfermedad, evitando sus complicaciones y disminuyendo la mortalidad asociada.

Solo el 1% de los pacientes con diabetes mellitus cuenta con una medición predictoria del filtrado glomerular por algún método ya sea bioquímico o matemático (formula) lo cual es muy importante incrementar este porcentaje en las UMF.

Debido a que la enfermedad renal crónica es la primer causa de complicaciones y mortalidad en pacientes con diabetes mellitus y se presenta en un 10%, es indispensable realizar diagnostico oportuno de esta enfermedad de una manera sencilla, rápida, practica, confiable y de bajo costo que puede estimar el filtrado glomerular en paciente con función renal normal y con Enfermedad Renal leve a moderada; optimizando tiempo y recursos económicos en las Unidades de Medicina Familiar del IMSS para obtener un impacto importante en primer nivel de atención.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar la frecuencia de Enfermedad Renal Crónica por medio de la formula de COCKCROFT -GAULT en paciente de 30 a 60 años de edad con Diabetes Mellitus

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 1.- Determinar la función renal de los pacientes de 30 a 60 años con dx. diabetes mellitus mediante la ecuación predictiva de Cockcroft-Gault y la toma de creatinina para un dx. Temprano.
- 2.-Estadificar la función renal de los pacientes de 30 a 60 años de edad con dx.diabetes mellitus mediante la ecuación predictiva de Cockcrof-Gault y la toma de creatinina.
- 3.-Identificar el porcentaje de pacientes de 30 a 60 años de edad con dx.diabetes mellitus con deterioro de la función renal que se oculta tras valores de creatinina.
- 4.-Identificar a la población de pacientes con DX. temprano de Enfermedad Renal Crónica por medio de la fórmula de Cockcroft-Gault en pacientes de 30 a 60 años de edad con Diabetes Mellitus.
- 5.-Determinar la población de pacientes de 30 a 60 años de edad con dx.diabetes mellitus con enfermedad renal según edad.
- 6.-Determinar la población de pacientes de 30 a 60 años de edad con dx.diabetes mellitus con enfermedad Renal según sexo.
- 7.-Determinar la población de pacientes de 30 a 60 años de edad con dx.diabetes mellitus con Enfermedad Renal según escolaridad
- 8.-Determinar la población de pacientes de 30 a 60 años de edad con dx diabetes mellitus | con Enfermedad renal según su estado civil.
- 9.- Determinar la población de pacientes de 30 a 60 años de edad con dx diabetes mellitus con Enfermedad Renal según su peso.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Población: 17,512
pacientes con Diabetes Mellitus

Tipo de estudio:

Descriptivo, transversal
observacional, prospectivo.

Lugar: Consulta externa de la
Unidad de Medicina Familiar
No. 05 del IMSS

Variables en estudio:

Independiente: peso, creatinina
sérica, diabetes, sexo,
edad, glucosa, ocupación, est. civil,
escolaridad, t. de evolución.

Dependiente: Enfermedad Renal
Crónica.

Muestra de la
población:

Probabilística
(n=367)

Instrumento de
recolección de datos:
Cuestionarios con datos
sociodemográficos y
Fórmula de Cockcroft-
Gault.

Análisis de resultados

Conclusiones.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes de 30 a 60 años de edad.
- Pacientes con dx. Diabetes Mellitus
- Derechohabientes de la UMF05
- Con firma de la carta de consentimiento informado.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con diálisis, mujeres embarazadas, pacientes con Dx. Enfermedad Renal.

CRITERIOS DE ELIMINACION

- Pacientes que hayan abandonado el estudio.

METODOLOGIA

Sitio del estudio

Se realizó un estudio descriptivo, observacional, prospectivo, transversal en la ciudad de México que se llevó a cabo en la Unidad de Medicina Familiar número 05 que ofrece un nivel de atención primaria a derechohabientes del IMSS Delegación Norte, ubicada en Marina Nacional esquina Mariano Escobedo s/n col. Anáhuac .D.F. Donde el Médico Familiar tiene como función llevar a cabo la consulta Médica

Grupo de estudio

Se estudiarán 367 derechohabientes de 30 a 60 años de edad con Diabetes Mellitus y que no cuenten con diagnóstico establecido de Enfermedad Renal.

Tipo de estudio

Descriptivo (Se puede estudiar varias enfermedades en un solo estudio, se realiza en un corto periodo de tiempo. Estiman la prevalencia y sirven para la planificación de servicios sanitarios), observacional (El factor de estudio no es asignado por los investigadores solo que estos se limitan a observar y medir. Evalúa una presunta relación causa-efecto), prospectivo (Inicio antes de los hechos), transversal (Estima la frecuencia de una enfermedad, un factor de riesgo en toda la población o un subgrupo de la misma. Permite examinar la relación o asociación entorno a enfermedad o desenlace y una serie de variables predictivas en una población determinada en un momento del tiempo).

Criterios de inclusión

- Pacientes de 30 a 60 años. Con diagnóstico de Diabetes Mellitus.
- Derechohabientes de la UMF05 IMSS.
- Que acepten participar en el estudio.

Criterios de exclusión

- Pacientes con diálisis.
- Mujeres derechohabientes embarazadas
- Pacientes con Dx de Insuficiencia Renal.

Criterios de eliminación

- Derechohabientes que abandonen el estudio.

VARIABLES

VARIABLES	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	INSTRUMENTO	ESCALA DE MEDICION.
*EDAD	Cantidad de años, meses y días cumplidos a la fecha de aplicación del estudio	Tiempo que una persona ha vivido a contar desde la fecha de su nacimiento.	Cuantitativa discontinua	Cuestionario	Años
PESO CORPORAL	Parametro cuantitativo imprescindible para la valoración del crecimiento;el desarrollo y estado nutricional del Individuo	Es el volumen del cuerpo expresado en kilos	Cuantitativa discontinua	Báscula	Kilos
SEXO	Condición orgánica y funcional de genero que distingue aun hombre de una mujer	Es un proceso de combinación y mezcla de rasgos genéticos dando como resultado la especificación de organismos en variedades de varon o hembra	Cualitativa nominal dicotómica	Cuestionario	Hombre-mujer
CREATININA (EN ORINA)	Producto del musculo que se descompone y es eliminada por los riñones.	Es un producto de la descomposición de la proteína (creatina) que se elimina por la orina	Cuantitativa continua	Prueba de laboratorio	Miligramos/día
DIABETES MELLITUS	Conjunto de trastornos metabólicos,de etiología multiple caracterizando la hiperglucemia crónica con distutbios en el metabolismo de los carbohidratos,grasas y proteínas que resulta de trastprnos en la secreción y/o en la acción de la insulina .Tipo 2 cuando se presenta en edad adulta o no son insulino dependientes	metabólica caracterizada cuando el páncreas no puede fabricar suficiente insulina Enfermedad o cuando el organismo no la utiliza eficazmente creando un aumento de glucosa sanguínea	Cualitativa ordinal	Diagnóstico	Tipo 2
ENFERMEDAD RENAL	Perdida progresiva(3 meses o más) e irreversible de las funciones renales,cuyo grado de afección determina un filtrado	Disminución en el filtrado glomerular,lo que se manifiesta en una presencia elevada de	Cualitativa ordinal		Estadios I al V K/DOQUI

	glomerular menor 60ml/mín/1.73m2 como consecuencia los riñones pierden su capacidad para eliminar desechos concentrados en la orina y conservar los electrolitos en la sangre	creatinina en el suero			
ESTADO CIVIL	Es la situación de las personas físicas determinada por sus relaciones de familia, provenientes del matrimonio o parentesco, que establece ciertos derechos u obligaciones.	Situación personal en que se encuentra un individuo en relación con otro, con quien se crean lazos jurídicamente reconocidos sin que sea su pariente.	Cuantitativa Discontinua	Cuestionario	Estado legal que ocupa en la sociedad
OCUPACIÓN	Acción o función que desempeña para ganar el sustento que generalmente requiere conocimientos especializados.	Conjunto de funciones, obligaciones y tareas que desempeña un individuo en su trabajo, oficio o puesto de trabajo.	Cuantitativa Discontinua	Cuestionario	Trabajo actual
ESCOLARIDAD	Periodo de tiempo que dura la estancia de una persona en una escuela para recibir la enseñanza adecuada.	Conjunto de las enseñanzas y cursos a los estudiantes que se imparte en los establecimientos docentes.	Cualitativa Ordinal	Cuestionario	Ultimo grado de estudios
TIEMPO DE EVOLUCIÓN	Tiempo que transcurre desde la fecha del diagnostico o el comienzo del tratamiento de una enfermedad hasta que esta empieza a empeorar o diseminarse a otras partes del cuerpo.	Tiempo en que avanza una enfermedad.	Cuantitativa Continua	Historia Clínica	Años
GLUCOSA	Azúcar de 6 átomos de carbono presente en todos los seres vivos ,se trata de reserva energética del metabolismo celular.	Monosacárido que se encuentra libre en las frutas y en la miel que da energía al organismo-	Cuantitativa Continua	Prueba de laboratorio	mg/dl

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se captarán pacientes con Diabetes Mellitus, de 30 a 60 años que se les realizara la formula de Cockcroft-Gault para determinar y estadificar su filtrado glomerular, se registrará el peso, edad, sexo y creatinina; cada mes y al termino de su proceso de estudio a los 6 meses,tomando encuesta su escolaridad ,ocupación y tiempo de evolución de la enfermedad para determinar el impacto del diagnóstico temprano de la falla renal el cual es significativo para evitar la aparición y progresión de complicaciones.

Método de procedimiento para captar la información.

La información se obtuvo mediante un instrumento de captación de datos que incluyó las variables de estudio.Se realizó una plantilla de datos y se proceso con el programa estadístico SPSS versión 20,aplicando estadística analítica con medidas de tendencia central

Recursos Humanos, Físicos y financieros

- Médico de la residencia de Medicina Familiar para Médicos Generales del IMSS.
- Consultorio de la UMF 05 de consulta externa.
- Computadora
- Creatinina en orina
- Derechohabientes
- Programa SPSS Statistics Output Document Versión 20.
- Hojas de registro (cuestionario)
- Calculadora
- Pluma

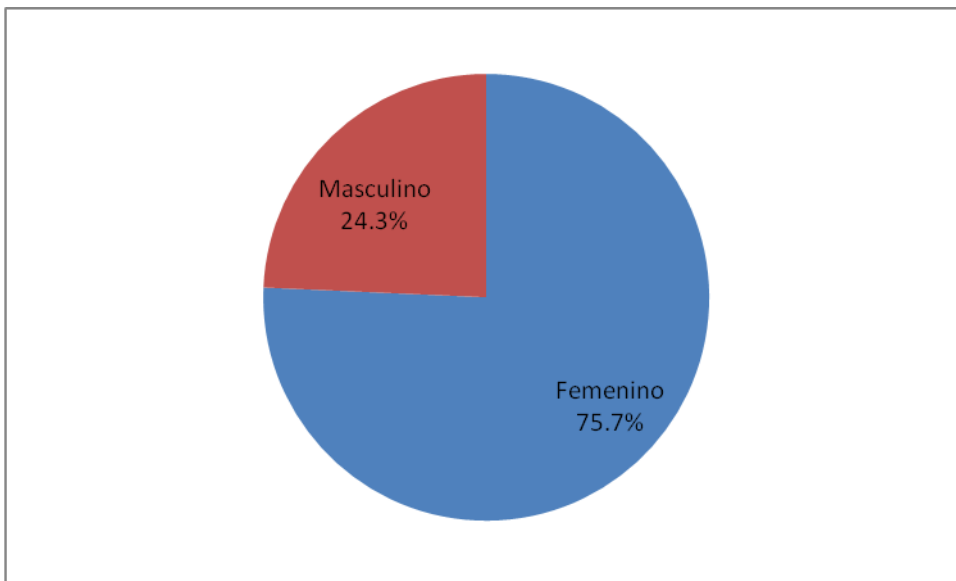
DESCRIPCIÓN DE LOS RESULTADOS

Tabla N° 1 distribución de la población por grupo de edad (N= 367)

Grupo de edad (años)	Frecuencia	Porcentaje
35-35	29	7.9
36-40	47	12.8
41-45	53	14.4
46-50	59	16.1
51-55	57	15.6
56-60	117	31.3
61-65	7	1.9
DE= 8.6		

SPSS Statistics Output Document

Grafica N°1 Distribución de la población de acuerdo al sexo (N=367)



SPSS Statistics Output Document

Tabla N° 2 Distribución de la Población de acuerdo al Estado Civil (N=367)

Estado Civil	Frecuencia	Porcentaje
Casados	254	69.2
Unión Libre	56	15.3
Solteros	38	10.4
Viudos	13	3.5
Divorciados	6	1.6

SPSS Statistics Output Document

Tabla N°3 Distribución de la población de acuerdo a la Ocupación (N=367)

Ocupación	Frecuencia	Porcentaje
Hogar	162	44.1
Ventas y Servicios	99	27
Oficinistas y Auxiliares	46	12.5
Obreros y Oficios	40	10.9
Profesionales	20	5.4

SPSS Statistics Output Document

Tabla N°4 Distribución de la población de acuerdo a la Escolaridad (N=367)

Escolaridad	Frecuencia	Porcentaje
Analfabeto	8	2.2
Primaria	69	18.8
Secundaria	215	58.6
Preparatoria	55	15
Licenciatura	20	5.4

SPSS Statistics Output Document

Tabla N°5 Tiempo de evolución de la diabetes (N=367)

Años de evolución	Frecuencia	Porcentaje
1-4	239	65.1
5-8	112	30.5
9-13	16	4.4
DE=2.3		

SPSS Statistics Output Document

Tabla N° 6 Distribución del peso de acuerdo con el índice de masa corporal (N=367)

Peso (IMC)	Frecuencia	Porcentaje
Peso normal (18.5-24.9)	16	4.4
Sobrepeso (25-29.9)	120	32.7
Obesidad grado I (30-34.9)	158	43.2
Obesidad grado II (35-39.9)	67	18.2
Obesidad Grado III (40 y más)	6	1.6

SPSS Statistics Output Document

Tabla N° 7 Distribución de la población de acuerdo a la Creatinina Sérica (N=367)

Creatinina Sérica de acuerdo con el sexo (mg/dl)	Frecuencia	Porcentaje
Creatinina Sérica Normal Hombres (0.2-1.3)	87	24
Creatinina Sérica Anormal Hombres (Más de 1.3)	2	0.5
Creatinina Sérica Normal Mujeres (0.2-1.2)	270	73.5
Creatinina Sérica Anormal Mujeres (Más de 1.2)	8	2.0
DE= 0.6		

SPSS Statistics Output Document

Tabla N° 8 Estadificación de Enfermedad Renal de la población de acuerdo con las Guías K/DOQI 2002 de la National Kidney Foundation(N=367)

K/DOQI	Frecuencia	Porcentaje
Depuración de creatinina normal (+ 91 ml/min/1.73 m ²)	337	91.8
I (90 ml/min/1.73m ²)	2	0.5
II (60-89 ml/min)	19	5.2
III (30-59 ml/min)	6	1.6
IV (15-29 ml/min)	1	0.3
V (<15 ml/min)	2	0.5
DE=0.7		

SPSS Statistics Output Document

Tabla N° 9 Frecuencia de enfermedad renal crónica por medio de la fórmula de Cockcroft-Gault en pacientes de 30 a 60 años de edad con diabetes mellitus (N=367)

Enfermedad renal crónica	Frecuencia	Porcentaje
Si	30	8.2%
No	337	91.8%

SPSS Statistics Output Document

Tabla N° 10 distribución de la población de acuerdo a la cifra de glucosa (N=367)

Cifra de Glucosa (mg/dl)	Frecuencia	Porcentaje
Valor Normal (70-100)		
Etapas Tempranas de la Diabetes (101-126)	0	0
Descontrol Grado I o Leve (141-200)	21	5.8
Descontrol Grado II o Moderada) (201-300)	240	65.4
Descontrol Grado III o Severo (301-400)	96	26
Descontrol Grado IV o Grave (Más de 400)	10	2.8
DE= 55.5		

SPSS Statistics Output Document

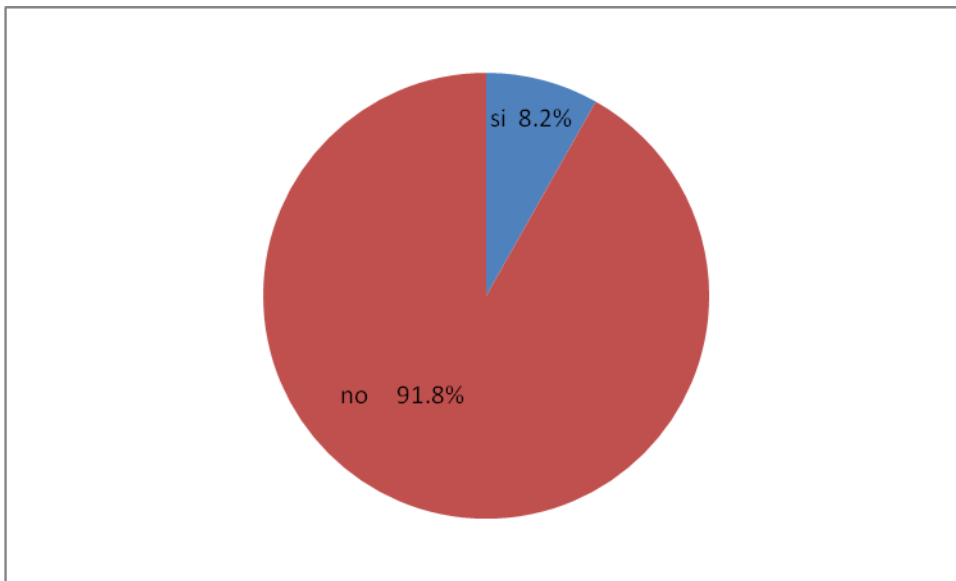
Distribución de enfermedad renal de acuerdo con la clasificación de K/DOQI por sexo (N=367)

Tabla N° 11 de contingencia K/DOQI sexo del paciente

	Hombre	Mujer
Normal	87	250
K/DOQI I	0	2
K/DOQI II	1	18
K/DOQI III	0	6
K/DOQI IV	0	1
K/DOQI V	1	1
Total	89	278

SPSS Statistics Output Document

Gráfica N° 2 Distribución de la población de acuerdo a enfermedad renal (N=367)



SPSS Statistics Output Document

DISCUSIÓN

La elevada y progresiva incidencia de la enfermedad renal en pacientes con diabetes mellitus plantea un importante problema económico sanitario; de continuar esta tendencia el costo social y económico para atender a los pacientes difícilmente será soportable para el sistema de salud en México. Al igual que otras investigaciones como la realizada por Rafael Leyva et al, se encontró una correlación significativa en la tasa de filtración glomerular calculada mediante la fórmula de Cockcroft-Gault como un indicador de la función renal. Además, se observó una sensibilidad y especificidad de 70 y 50% respectivamente con valor predictivo positivo. Los resultados concuerdan con estudios previos como el de Sonia P de Santillán donde obtienen un valor predictivo alto.

Aunque la mayoría de los participantes presento una adecuada función renal no se paso inadvertido el alto porcentaje de personas diabéticas que presentaron alteración en su función renal similar al realizado por Rafael leyva et al, encontrando un 10% de pacientes que hubieran permanecido sin diagnosticar a través de la fórmula de Cockcroft-Gault; también similar al estudio de buitrage f. et al, donde el 8.3% de pacientes diabéticos se les encontró enfermedad renal oculta utilizando la fórmula de Cockcroft-Gault.

Similar al estudio de E. Zamora y cols. al aplicar la fórmula de Cockcroft-Gault para determinar el filtrado glomerular en paciente con Diabetes Mellitus detectaron el 10 % de filtrado glomerular patológico sin manifestaciones clínicas de enfermedad renal obteniendo un ahorro económico alto por pesquisar a los pacientes.

Con los datos obtenidos en este estudio demostramos que el 8.9% de los pacientes con Diabetes Mellitus se les diagnóstico tempranamente algún grado de enfermedad renal sin haber tenido manifestaciones clínicas a través de la fórmula predictiva de Cockcroft-Gault.

Observamos que la prevalencia de algún grado de lesión de enfermedad renal en pacientes diabéticos se puede diagnosticar y estadificar tempranamente utilizando el recurso que esta al alcance en las unidades de primer nivel de atención de Medicina Familiar, siendo la fórmula de Cockcroft-Gault un método eficaz para identificar en forma oportuna alguna etapa de enfermedad renal en los paciente Diabéticos y así tratarla en esas etapas iniciales para evitar su progresión y proporcionar así una mejor calidad de vida al paciente.

CONCLUSIONES

Se incluyeron 367 pacientes derechohabientes del IMSS de 30 a 60 años de edad con Diabetes Mellitus a los cuales se les realizó la fórmula de Cockcroft-Gault, para un diagnóstico temprano de algún grado de enfermedad renal encontrando un 8.2% de pacientes en los cuales su función renal determinó que cursan con algún grado de daño o enfermedad renal oculta, y de estos se encontró con más frecuencia que el daño renal es el grado II de K/DOQUI pero algunos pacientes presentaron el grado I, III, IV y V de K/DOQUI.

Se identificó una diferencia estadística importante en relación a enfermedad renal y sexo donde el mayor porcentaje de enfermedad renal es en mujeres.

Se identificó que el grupo de edad más susceptible fue la que fluctuó entre 56 a 60 años de edad encontrando que a mayor edad mayor daño renal, en cuanto al estado civil identificamos que de estos pacientes la población que predominó fue la casada con un 69.2%, con una ocupación dedicada al hogar con un 44.1% y con una escolaridad en más del 50% que curso solo secundaria.

Se encontró que a mayor peso que presentan los pacientes hay mayor daño renal y a más años de presentar diabetes mellitus es mayor la frecuencia de que los pacientes presenten algún daño renal lo que concuerda con otros autores.

Nuestro estudio concuerda con datos obtenidos por otros autores a más años de diabetes mayor frecuencia de enfermedad renal.

Determinamos que la Fórmula de Cockcroft-Gault es un procedimiento rápido, sensible, práctico, económico y confiable, se sustenta su empleo para estimar la función renal principalmente en aquellas unidades de atención donde solamente se tiene el recurso para calcular la creatinina sérica, el peso corporal y la edad del paciente así como situaciones clínicas donde se requiera una estimación rápida y confiable de la función renal debido a la importancia de vigilar periódicamente la función renal de los pacientes diabéticos para evitar complicaciones severas que alteren su calidad de vida en su entorno familiar y social.

SUGERENCIAS

En las unidades de Medicina Familiar se debe hacer el esfuerzo para aplicar el uso de la fórmula de Cockcroft-Gault en los pacientes con Diabetes Mellitus para detectar ,evaluar, estadificar y clasificar tempranamente el daño renal , se puede realizar con el recurso de laboratorio que está al alcance en las Unidades de Medicina Familiar en el primer nivel de atención. Es importante dar a conocer la utilidad de la formula Cockcrof-Gault en las unidades de Medicina Familiar para los pacientes con Diabetes Mellitus ya que la filtración glomerular muestra una excelente sensibilidad y especificidad , esta fórmula está asentada en las Guías Internacionales con nivel de evidencia A.

Con la información obtenida al elaborar este estudio y considerando el impacto socioeconómico que tiene la institución por atender pacientes diabéticos con alteraciones renales en quienes es de suma importancia la vigilancia periódica de la función renal, por lo cual se recomienda la aplicación de la formula de Cockcroft-Gault en clínicas de Medicina Familiar de Primer Nivel de Atención en los pacientes derechohabientes con dx. De Diabetes Mellitus para evitar gastos mayores en su atención.

DEBILIDADES

En unidades de medicina familiar no se cuenta con el recurso de hb.glucosilada para una valoración más específica del paciente. Una limitación en el estudio fue de no haber contado con la depuración de creatinina ya que solo se realiza en segundo nivel de atención.

BIBLIOGRAFIA

- 1.-NORMA OFICIAL MEXICANA,NOM-017-SSA2-2012.Para la prevención, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus en la prevención primaria.
- 2.-Guía Práctica IMSS. Actualización 2012.Diagnóstico y tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 ISBN:978-607-7790-59-4
- 3.-G.A.Chertow G.F.Chronic Kidney Disease and the Risks of Death Cardiovascular Events and Hospitalization.NEngJ med.2004; 351:13, 1297-1305.
- 4.-Héctor Ramón Martínez Rodríguez, Alfonso Martínez Cueto Manzano, Enrique Rojas Campos, Laura Cortes Sanabria. Estrategias para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la Enfermedad Renal Crónica Temprana en primer nivel de atención.UniInvMed EnfRen.2011;6(1):44-50.
- 5.-Ismael Lerman.Garber.La atención del paciente mas allá del Primer Nivel de Atención.SaludPubMex.2007; 49:99-103
- 6.-J.Hernandez O, A.Torres Rosales, F.Rodriguez Castellanos. Comparación de cuatro métodos de medición de la tasa de filtración glomerular con depuración de inulina en individuos sanos y en pacientes con insuficiencia renal. Revista Nefrologia.2010;30(3):324-330.
- 7.-F.Capelin-Rodriguez, F.d-Quiroz, I.Patgio-Ponce, M.Razo Martinez.Determinación del filtrado glomerular mediante la ecuación MDRD y estudio comparativo contra la depuración de creatinina en orina de 24hrs.RevMexPatolClin.2009;56(2):113-116.(4)
- 8.F.N.S.Jarbarry,D.Martin,M.F.Muñoz,M.Santos,J.Herrozo,R.Gordillo,J.Bustamante.Creatinina sérica y aclaramiento de creatinina para la valoración de la función renal en hipertensos esenciales.Rev.Nefrologia.2006;26(1):1-10.
- 9.- Elizabeth Zamora, Josep Lupon, Agustin Urrutia, Beatriz Gonzalez,Dolores Mas,Crisanto Perez.Significadop pronostico del aclaramiento de creatinina en pacientes con insuficiencia cardiaca y creatinina sérica normal.RevEspCard.2007;60(13):1315-1319
- 10.-A.M.Salmas.Eficacia técnica de la atención al paciente con Diabetes en Primer Nivel.SaludPublicMex.2009;51(1):48-58.
- 11.-S.Gracia, R.Martínez, J.Baver, A.Cases, R.Deulofeu, A.L.Martín.Documento de consenso: Recomendaciones sobre la utilización de evaluaciones para la estimación del filtrado glomerular en adultos.Nefrología.2006; 26(6):658-665.
- 12.-RafaelLeyvaJimenez, Cleto Alurer Aguilar María Guadalupe López Martín. Función renal en diabéticos tipo 2 determinada por formula de Cockcroft-Gault y depuración de creatinina.Rev.Med.IMSS.2004; 42(1):5-10.(
- 13.-F.Buitrago.Comparison and agreement of the Cockcroft-Gault and MDRD equations to estimate glomerular filtration rate in diagnosis of occult chronic kidney disease .Nefrología.2008; 28(3):301-310.

- 14.-Guía de Práctica Clínica IMSS-335-09 2009. Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Renal Crónica Temprana.
- 15.-J.Centeno.Correlación entre el aclaramiento de creatinina y la formula MDRD-4 en la estimación del filtrado glomerular.MenInstInvestingCienc.Salud.2011; 9(2):35-42.
- 16.- National Kidney Foondatión.K/DOQI Clinical Práctice Guidelines for Cronic Kidney Disease.
- 17.-Evaluati3n, classification, anal stratification.Am I. Kidney Disease. 2002;39(1):546-575.
- 18.-A.Treviño.Medici3n de la filtraci3n glomerular comparativa por cisteína y métodos convencionales basados en la depuraci3n de creatinina.RevBiomMex.2010;77(1);22-27.
- 19.-M.Heras.Implicaciones pronosticas de la enfermedad renal cr3nica en el anciano.Nefrologia.2010;30(2):151-157.
- 20.-F.Soto.Detecci3n oportuna de insuficiencia renal cr3nica oculta en pacientes adultos en Atenci3n Primaria a la Salud.RevMed UV.2009; Jul-Dic: 25-30.
- 21.-R.Alazar.Documento de consensoSEN-semFYC sobre la enfermedad renal cr3nica.Nefrología.2008; 28(3):273-282.
- 22.-Dayamí García Torres, Pedro Sánchez, M,Jesús Sánchez Bouza. Estimaci3n de la filtraci3n glomerular por medio de la Ecuaci3n de Cockcroft-Gault.RevMexPatolClin.2011;58(1):48-51.
- 23.-Marc Frassart,Jerome Rosset,Christian Jacquet,Michel Paillard,Pascal Houillier.Predictive Perfomance of the Modificai3n of Diet in Renal Disease and Crockcroft-Gault.Equations for Estimation Renal Funtion.JAMSocNephrol.2005;16:763-773.
- 24.-Hernandez Sonia Patricia de Santillana, Moctezuma Luis Eduardo Alvarado.Depuraci3n de Creatinina en pacientes Geriatricos.Calculo mediante fórmula Cockcroft-Gault.RevMed IMSS.1998;36(1):35-38.
- 25.-Guillermo Murillo Godinez.Formula de Cockcroft-Gault.RevMedIMSS.2005;43(1):67-70.
- 26.-Alarcon Martínez, Yaneth Risco A, Gladys Meladys López, Guadalupe Carbajales Ana Isabel.Aplicaci3n de la formula de Cockcroft-Gault en la comunidad.RevCientAmeLatCarEspyPort.2007; 11(6):1-10.
- 27.-Andrew S Levely,Kai-Uwe,Yusuke Tsukamoto,Adeera Levin. Defini3n y clasificaci3n de la enfermedad renal cronica:Propuesta por de kdigo.kidney international Society of Nefrology. 2005;1:135-146.

ANEXO 1

Cronograma de Actividades Durante el Protocolo titulado “Diagnóstico temprano de Enfermedad Renal Crónica por medio de la fórmula de COCKCROFT – GAULT en pacientes de 30 a 60 años de edad con Diabetes Mellitus

DESARROLLO	2012					2013				
ACTIVIDAD	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY
Delimitación del tema a estudiar	P									
	R									
Revisión y selección de la bibliografía	P									
	R									
Elaboración de protocolo		P								
		R								
Planteamiento operativo		P								
		R								
Revisión y del protocolo por el Comité Local de Investigación			P							
			R							
Modificaciones al protocolo a sugerencia del comité de investigación.				P	P					
				R	R					
Recolección de la información						P	P	P	P	
						R	R	R	R	
Análisis de resultados										P
										R
Presentación final del trabajo										P
										R

P: PROGRAMADO

R: REALIZADO

ANEXO 2

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

Lugar y Fecha

Por medio de la presente acepto participar en el protocolo de investigación titulado:

Diagnóstico temprano de Enfermedad Renal Crónica por medio de la fórmula de COCKCROFT - GAULT en paciente de 30 a 60 años de edad con Diabetes Mellitus

Registrado ante el Comité Local de Investigación o de la CNIC con el número:

El objetivo del estudio es:

Diagnosticar tempranamente la enfermedad Renal Crónica por medio de la formula de Cockcroft-Gault en paciente con Diabetes Mellitus.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio que son los siguientes:

NINGUNO YA QUE SOLO ES RESPONDER UN CUESTIONARIO

El investigador responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el instituto.

El investigador responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Nombre y firma del paciente

Testigos

Testigos

Dr. Javier López Villasana Matricula 99353927
Nombre, firma y matricula del Investigador Responsable

Números telefónicos a los cuales puede comunicarse en caso de emergencia, dudas o preguntas relacionadas con el estudio: Teléfono de enseñanza 57 47 35 00. Ext. 21472

CONSIDERACIONES ÉTICAS

La encuesta será aplicada exclusivamente por personal de salud. Antes de iniciar la sesión de preguntas, el entrevistador presentará el argumento y explicará el motivo de la encuesta con el fin de aclarar al usuario que su participación es totalmente voluntaria, que la información proporcionada será utilizada únicamente con fines estadísticos, además de ser estrictamente confidencial. Las entrevistas nunca se realizarán en presencia de otra persona y se llevarán a cabo teniendo en cuenta las máximas condiciones de privacidad.

Para evitar errores de transcripción en la captura y asegurar la confidencialidad, el entrevistador capturará los datos posteriores al momento de la entrevista contando diariamente con el apoyo de cómputo aplicando las estrategias de traslado y resguardo de los datos.

A ninguna persona se le dejará ir en estado de estrés, es decir, la aplicación de la encuesta terminará solo si el paciente se encuentra emocionalmente tranquilo. Al finalizar la aplicación de la encuesta se entregará a cada uno de los participantes un tríptico donde se explican algunas situaciones que pueden sufrir las personas en situación de violencia, y que además contiene un directorio de instituciones que atiendan a personas violentadas.

El presente estudio se apegó a los lineamientos para investigación, de la Ley General de Salud, de la S.S. así como del IMSS. Se solicitó la firma de la carta de consentimiento informado, el presente estudio se apegó a los procedimientos para la investigación en seres humanos es observacional y no se alteró en absoluto con la atención médica habitual. A todos los sujetos susceptibles de participar en el estudio se les explicó el interés de la investigación, la forma en que debían colaborar, el destino y la confidencialidad de los datos. Esta investigación se llevó a cabo con apego a los criterios éticos considerados en la declaración de Helsinki, con nota de clarificación del párrafo 30, apegada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Tokio 2004.

La investigación fue factible de llevarse a cabo, ya que contamos con los recursos humanos, materiales y el espacio físico, sin afectar a nuestra población en estudio.

El presente trabajo de investigación se llevó conforme a los aspectos éticos que rigen toda investigación: el Código de Núremberg promulgado en 1947, siendo la principal disposición del código que “es absolutamente esencial el consentimiento informado voluntario del sujeto humano”. En 1974 en Estados Unidos de Norteamérica se estableció la Comisión Nacional para la protección de sujetos humanos en la

investigación biomédica y conductual, y en 1978 la comisión presentó su informe titulado Informe Belmont principios éticos y pautas para la protección de sujetos humanos de la investigación, el informe establece los principios éticos fundamentales subyacentes a la realización aceptable de la investigación en seres humanos.

En 1964 la asociación Médica Mundial adoptó la Declaración de Helsinki, cuya revisión más reciente tuvo lugar en 1989, y que estableció las pautas éticas para la investigación en seres humanos. En 1966 la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó el Acuerdo Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos, que entró en vigor en 1976 y que estipula lo siguiente: "Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En especial, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos"

El Consejo Internacional de las Ciencias Médicas (CIOMS) publicó en 1982, el Documento: "Propuesta de Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos", el cual tiene como objetivo indicar como podrían aplicarse eficazmente los principios éticos fundamentales que guían la investigación biomédica en seres humanos, tal como se establece en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, especialmente en los países en desarrollo, teniendo en consideración su cultura, sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes nacionales y sus disposiciones ejecutivas y administrativas.

En 1991 el CIOMS publicó Las pautas Internacionales para la Evaluación Ética

de los Estudios Epidemiológicos, cuyo objetivo es ayudar a los investigadores, instituciones y autoridades regionales y nacionales a establecer y mantener normas para evaluación ética de los estudios epidemiológicos.

La presente investigación se apegó a las disposiciones generales del reglamento de la Ley General, en materia de investigación en salud. (Secretaría de Salud, 1987).

De acuerdo a lo señalado en el Título Segundo, Capítulo 1, Artículo 17, Fracción 1, esta investigación se consideró sin riesgo, porque no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada en las variables de estudio.

Se protegió la individualidad y anonimato del sujeto con base al Título Segundo, Capítulo 1, Artículo 16.

Con el fin de cumplir con lo establecido en el Artículo 21, Fracción I, IV, VI Y VII, se proporcionó una explicación clara y completa respecto a la justificación de la investigación, posterior a esta explicación se procedió a solicitar el consentimiento informado por escrito de acuerdo a lo estipulado en el Título Segundo, Capítulo 1,

DECLARACIÓN DE HELSINKI

(Recomendaciones para los médicos dedicados a la investigación clínica. Adoptada por la Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964)

Introducción

La misión del médico consiste en preservar la salud de las personas. Sus conocimientos y su conciencia estarán dedicados al cumplimiento de esa misión.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial obliga a los médicos con las palabras: "La salud de los pacientes será mi primer objetivo", y el Código Internacional de Ética Médica manifiesta: "Cualquier acto o advertencia que pueda debilitar la resistencia mental o física de un ser humano sólo se usará en su beneficio."

Puesto que es esencial que los resultados de las experiencias de laboratorio sean aplicados a seres humanos para conseguir un conocimiento científico y poder así ayudar a la humanidad sufriente, la Asociación Médica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones, como guía para el médico en la investigación clínica. Debe resaltarse que estas normas sólo constituyen para los médicos de todo el mundo un modelo y una guía. Los médicos no están exentos de las responsabilidades criminales, civiles y éticas que impongan además las leyes de sus respectivos países.

En el campo de la investigación clínica debe reconocerse una distinción fundamental entre las experiencias cuyo objetivo es esencialmente terapéutico para un paciente, y aquellas otras de carácter puramente científico y sin valor terapéutico para la persona *en la que se realizan*.

I Principios básicos

- 1) La investigación clínica debe acomodarse a los principios científicos y morales que justifican la experiencia médica, y debe basarse en experimentos de laboratorio y con animales, o en otros hechos científicamente establecidos.
- 2) La investigación clínica sólo debe ser realizada por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico calificado.
- 3) La investigación clínica no puede realizarse legítimamente a menos que la importancia del objetivo sea proporcionada al riesgo inherente para el sujeto.
- 4) Todo proyecto de investigación clínica debe estar precedido por una evaluación cuidadosa de los riesgos inherentes, en comparación con los beneficios previsibles, para el sujeto o para otras personas.
- 5) El médico debe actuar con especial precaución al momento de realizar una investigación clínica en la que la personalidad del sujeto pueda ser alterada por fármacos o actuaciones experimentales.

DECLARACIÓN DE GINEBRA

(Adoptada por la AMM en 1948 y revisada en 1968)

En el momento de ser admitido como miembro de la profesión médica, prometo solemnemente consagrar mi vida al servicio de la humanidad; mostraré a mis maestros el respeto y la gratitud que les son debidos; practicaré mi profesión con conciencia y dignidad; la salud de los pacientes será mi primer objetivo; respetaré los secretos que se me confíen, aun después de morir el paciente; mantendré por todos los medios a mi

alcance el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica; mis colegas serán mis hermanos; no permitiré que consideraciones de religión, nacionalidad, raza, partido político o nivel social se interpongan entre mi deber y mis pacientes; mantendré el máximo respeto por la vida humana desde el momento de la concepción, incluso bajo amenaza; no usaré mis conocimientos médicos en contra de las leyes de la humanidad. Hago estas promesas de modo solemne, libremente y por mi honor.

LEY GENERAL DE SALUD

Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984

TEXTO VIGENTE

Última reforma publicada DOF 19-06-2007

TITULO QUINTO

Investigación para la Salud

CAPITULO UNICO

Artículo 96.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;
- IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción nacional de insumos para la salud.

Artículo 97.- La Secretaría de Educación Pública, en coordinación con la Secretaría de Salud y con la participación que corresponda al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología orientará al desarrollo de la investigación científica y tecnológica destinada a la salud.

La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, apoyarán y estimularán el funcionamiento de establecimientos públicos destinados a la investigación para la salud.

Artículo 98.- En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

Artículo 99.- La Secretaría de Salud, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública, y con la colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y de las instituciones de educación superior, realizará y mantendrá actualizando un inventario de la investigación en el área de salud del país.

Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
- II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y

VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Artículo 101.- Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

Artículo 102.- La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, de rehabilitación o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente:

I. Solicitud por escrito;

II. Información básica farmacológica y preclínica del producto;

III. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;

IV. Protocolo de investigación, y

V. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma.

Artículo 103.- En el tratamiento de una persona enferma, el médico, podrá utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del pariente, siempre que cuente con el consentimiento por escrito de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta Ley y otras disposiciones aplicables.

ANEXO 3. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N° 5

Enfermedad Renal Crónica: Detección y prevención de la progresión.

Nombre: _____

Edad: _____ Ocupación _____ No.de Ficha: _____

Fecha: _____ Escolaridad _____ Estado Civil _____

Factores de riesgo:

Peso _____ kg Sexo: _____ Creatinina: _____

Velocidad Filtración Glomerular:

$$\frac{(140 - \text{Edad}) \times \text{peso}}{\text{Creatininas sérica} \times 72} = \text{ml/min} \times 1.73\text{m}^2.$$

X 0.85 si es mujer

Diagnóstico: _____ sin enfermedad renal crónica.

_____ con enfermedad renal crónica, Etapa _____

(VFG < 60 ml/min o daño renal, por más de 3 meses).

Profesional que realizo el examen: _____

GRACIAS POR SU PARTICIPACION

Números telefónicos a los cuales puede comunicarse en caso de emergencia, dudas o preguntas relacionadas con el estudio: Teléfono de enseñanza 57 47 35 00. Ext. 21472