

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN 1 Y 2 DEL DISTRITO FEDERAL
COORDINACIÓN CLINICA DE EDUCACION E
INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N0 33 EL ROSARIO

SENSIBILIDAD Y ESPECIFIDAD DE TIRAS REACTIVAS GLUCOTEST
PARA LA IDENTIFICACIÓN TEMPRANA DE MICROALBMINRIA EN
PACICNTES DIABÉTICOS EN PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN

TESIS DE POSTGRADO

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE MEDICINA
FAMILIAR**

PRESENTA

DR GUILLERMO JAVIER GARCIA HERNÁNDEZ

ASESOR DRA LETICIA SÁNCHEZ FLORES

MÉXICO D. F 2004



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

**SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE TIRAS REACTIVAS GLUCOTEST
PARA LA IDENTIFICACIÓN TEMPRANA DE MICROALBMINRIA EN
PACIENTES DIABÉTICOS EN N PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN.**

**TESIS DE POSTGRADO PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA :

DR GUILLERMO JAVIER GARCIA HERNÁNDEZ

**ASESOR DRA LETICIA SÁNCHEZ FLORES
PROFESOR ADJUNTO DEL CURSO CDE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICNA
FAMILIAR ADSCRITA A LA MF 33**

MÉXICO D. F 2004

TITULO

**SENSIBILIDAD Y ESPECIALIDAD DE TIRAS REACTIVAS
GLUCOTEST PARA LA IDENTIFICACIÓN TEMPRANA DE
MICROALBMINRIA EN PACICNTES DIABÉTICOS EN N
PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN.**

AGRADECIMIENTOS

A MI ESPOSA Y AMI HIJO:

**POR S PACIENCIA POR S AMOR CARIÑO POR S ESFERZO Y COMPRESIÓN
DRANTES ESTE TIEMPO DE ESTAR SOLO S A EDARDO QE HA SIDO MI
INSPIRACIÓN DESDE EL DIA QE NACIO Y POR EL CARIÑO QE SIEMPRE ME
HA DADO SIN ESPERAR NADA A CAMBIO.**

AMIS PADRES Y HERMANOS:

**POR S APOYO INCONDIACIONAL QE ME BRINDARON A LO LARGO DE MI
CARRERA PARA LLEGAR A CLMINAR ESTA ETAPA Y QE ME AYDA A
ESCALARA NA VEZ MÁS MI VIDA PROFESIONAL.**

A MIS TITULARES:

**Por s experiencia y dedicación proporcionada dante este tiempo de la
especialización en medicina familiar, les doy mis más sinceros
agradecimientos.**

INDICE

TITULO

INTRODUCCION

ANTECEDENTES

JUSTIFICACION

VARIABLES DE ESTUDIO

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

RESULTADOS

CONCLUSIONES

ANEXOS

BIBLIOGRAFÍA.

INTRODUCCION

La detección temprana de la micro albuminria por medios de tiras reactivas glucotest en pacientes con diabetes mellitus se ha convertido en parámetro de gran utilidad para detectar el daño renal incipiente. Su utilidad clínica ya ha sido confirmada en el hospital de Barcelona por Xavier Mindet Tds , en la actualidad la detección de micro albuminuria es n examen que se debe realizarse a todos los pacientes con diabetes mellitus e hipertensión arterial, con el fin de actuar oportunamente ya qué el 45 % del total de ellos presentaran nefropatia y de estas dos terceras partes evolucionaran de manera lenta pero progresiva hacia la insuficiencia renal en los próximos cinco años.

Otras entidades en las que la detección de microalbminria pudiera funcionar como método diagnóstico o de control son, por ejemplo, lesiones cardiovasculares en enfermos con diabetes mellits, hipertensión arterial en cal qiera de ss formas, preeclampsia, cardiopatía en prematuros infecciones renales y calqiera entidad qué curse con proteinria como manifestación clínica

Micro albuminuria. Se define como la excreción urinaria persistente de albmina se considera micoalbminria positiva cando hay excreción de labmina entre 20 – 200 g min. O 30 – 300 Mg 24 HRS, POR ARRIBA DE ESTOS VALORES SE CONSIDERA PROTEINRIA.

La primera descripción de microalbminria se realizó en 1963, utilizando radioinmno análisis posterior mente se utilizó el método de Elisa EnzymeLinked Inmosorbente Assay, actualmente s e utilizan equipos con tiras reactivas para la detección de microalbminria 3

ANTECEDENTES

Tira reactivas para la detección de microalbuminuria en un rango de 30 – 300 Mg l
Multistix 10 g SG glucotest

Descripción. Multistix 10 sg es una tira reactiva que determina semicuantitativamente microalbuminuria en un rango de 30 – 300 Mg l. Detecta específicamente albúmina humana debido a su principio inmunológico. Multistix 10 SG ofrece resultados en 1 min. Permite una lectura fácil y confiable y no requiere preparación de muestra.

Multistix 10 SG combina especificidad y sensibilidad de una prueba inmunológica con la rapidez de la tira reactiva.

METODO. Durante la realización de la medición de microalbuminuria se utiliza la primera orina de la mañana.

Se puede utilizar la muestra inmediata refrigerada entre +2 Y + C hasta días o puede refrigerarse durante 4 semanas después si la muestra no es fresca se debe esperar a que alcance la temperatura ambiente, introducir la tira reactiva MLTISTIX 10 SG en orina hasta las zonas rayadas sin tocar las paredes del recipiente, esperar 1 minuto colocando la tira sobre una superficie absorbente, comparar con las escalas cromáticas del recipiente: el color para negativo es amarillo, y para positivo es verdeazul, las concentraciones intermedias pueden ser interpoladas con los valores más cercanos.

Datos técnicos: la microalbuminuria persistente es de valor diagnóstico para la detección de nefropatía, especialmente útil en los pacientes de alto riesgo como son los pacientes con diabetes e hipertensión arterial.

Presentación : tubo plástico con 100 tiras reactivas.

Recomendaciones. conservarse a una temperatura de +2 C + 2

ANTECEDENTES

La nefropatía diabética se presenta en aproximadamente 35 % de los pacientes con diabetes mellitus insulino dependiente y entre 15 y 60 % de los no insulino dependientes por las características de la enfermedad DMNID, la cual aporta el mayor número de casos.

En los años 60 se desarrollaron métodos analíticos con sensibilidad suficiente para medir albúmina urinaria en bajas concentraciones ello permitió la detección temprana en estudios subclínicos de excreción aumentada de albúmina en orina como indicativo de cambios precoces en el riñón ya que constituye el principal componente de las proteínas excretadas por el mismo en la nefropatía diabética

MICROALBUMINURIA EN LA DIABETES MELLITS TIPO 2.

La nefropatía en la diabetes tipo 2 tiene una evolución similar a la de la diabetes tipo 1. A una primera fase de microalbuminuria sigue una posterior de proteinuria

Franca, por lo que su detección precoz permite identificar a los pacientes con mayor riesgo de desarrollar una nefropatía.

La presencia de micro albuminuria se ha demostrado como un importante factor predictivo de estas complicaciones, mucho más importantes incluso que de la afección renal. Numerosos estudios han demostrado un aumento del riesgo de muertes cardiovasculares entre los pacientes con micro albuminuria como se ha observado en seguimientos realizados a 10 a 15 años, las causas de esta relación pueden ser varias.

A la excreción de albúmina en el rango de 20 a 100 g min. O de 30 a 300 MG 24 hrs. Se le considera microalbuminuria resulta un buen previsor del desarrollo de nefropatía diabética en diabéticos insulino y no insulino dependientes y se han hecho recomendaciones para su monitoreo y tratamiento.

Numerosas investigaciones han dirigido sus esfuerzos al tratar de detener o retardar la progresión de la nefropatía diabética, ya sea actuando directamente sobre el riñón o influyendo sobre otros factores que le agravan, el mecanismo responsable de la proteinuria en la diabetes mellitus no está totalmente esclarecido parece estar implicados varios factores tales como alteraciones hemodinámicas sistémicas y locales, control metabólico hormonas contra reguladoras y alteraciones de la pared capilar y membranas basal glomerular existe además una fuerte relación con la duración clínica de la enfermedad y el grado de control de la misma.

En estudios reportados por Xavier Mindet en el hospital de Barcelona menciona en sus reportes que se puede detectar la fase precoz de la nefropatía por medio de métodos semicuantitativos como son las tiras reactivas ya que estas han reportado una sensibilidad del 84 % y una especificidad del 90% en la identificación temprana de microalbuminuria. Mogensen, en su estudio del departamento de medicina interna del centro hospitalario universitario de Nueva Inglaterra reporta que la determinación de microalbuminuria por las tiras reactivas en la fase precoz de la nefropatía en pacientes diabéticos ha identificado una sensibilidad del 80% y una especificidad del 91% y que el mejor resultado se obtiene al tener al paciente en periodo mínimo de 12 hrs. de reposo confirmado una vez más que la orina no sufre alteraciones al no existir ejercicio físico alguno

UTILIDAD DE DETECCIÓN DE MICROALBUMINURIA.

Diagnósticos de enfermedades asociadas a diabetes mellitus.

La detección de micro albuminuria es un factor predictivo de daño renal, tanto en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2 la detección temprana de daño renal en estos sujetos ofrece oportunidades de intervenciones terapéuticas con le fin de evitar la progresión hacia la insuficiencia renal crónica. También la presencia c de micro albuminuria en pacientes con diabetes mellitus pede predecir el desarrollo de alteraciones cardiovasculares propias de la enfermedad, además se ha demostrado que la presencia de micro albuminuria en sujetos normales pede ser n factor predisponente para desarrollar diabetes mellitus tipo 1 como si se tratara de un estado prediabético. Él termino de micro albuminuria es incorrecto aunque es él mas utilizado hace referencia a la excreción elevada de albúmina por la orina si bien en cantidad inferior a la eliminación clásica de proteinuria que se detecta mediante las tiras reactivas. 6

En condiciones normales de reposo apenas se identifica cantidad alguna de albúmina en la orina. Menor de 30 mg en 24 hrs. Sin embargo en determinadas condiciones fisiológicas postra ejercicio y presión arterial puede detectarse temporalmente un nivel elevado de albúmina urinaria, existe sin embargo u una serie de afecciones que lesionan el glomérulo renal y este daño se manifiesta clínicamente mediante la excreción elevada de albúmina por la orina, en la fase inicial de la lesión renal es la primera proteína que traspasa la membrana glomerular y que se detecta en la, orina. Por esta razón hablamos de fase de albuminuria o más comúnmente de micro albuminuria, en fases, mas avanzadas de la albúmina se detectan en al orina otras proteínas distintas, este estadio se conoce como fase de proteinuria.

MICROALBUMINURIA COMO VALOR PROSNOTICO EN DIABETES MELLITUS varios estudios han correlacionado el incremento de los niveles de microalbuminuria con la tasa de mortalidad de los pacientes con diabetes

MICROALBUMINURIA COMO MARCADOR PARA HIPERTENSON ARTERIAL SISTEMICA EN PACIENTES CON HIPERTROFIA DEL VENTRICULO IZQUIERDO.
EL Desarrollo de la hipertrofia del ventrículo izquierdo se asocia a la presencia de microalbuminuria su detección y su aumento se correlacionan con el grado de hipertensión asociada a este padecimiento .

MICROALBUMINURIA EN SUJETOS CON CLAUDICACION INTERMITENTE.

Se ha demostrado que los pacientes con claudicación intermitente presentan microalbuminuria principalmente durante exacerbaciones, detección puede servir como seguimiento de la enfermedad 7.

SITUACIONES A CONSIDERAR ASOCIADAS A LA PRESENCIA DE

MICROALBUMINURIA. Existen varias condiciones que pueden originar micro albuminuria y ser motivo de confusión durante el diagnóstico como el ejercicio físico la obesidad las infecciones de vías urinarias, algunas cardiopatías enfermedades que cursan con fiebre, la ingesta excesiva de agua la presencia de hematuria el periodo mientras la presencia de flujo vaginal el embarazo la dieta alta en proteínas, el uso de gentamicina la dosis excesivas de insulina y las citaciones post quirúrgicas y algunas enfermedades auto inmunes principalmente el lupus eritematoso sistémico que pueden asociarse a microalbuminuria sin tener in significado clínico.

SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS.

Se ha establecido que el Análisis de micro albuminuria debe realizarse por los menos una vez al año a toso los pacientes con diagnostico establecido de diabetes mellitus tanto insulino dependiente como no sulinodependientes dependiente para detectar daño renal y lesiones cardiovasculares incipientes. 8

PREVENCIÓN DE DAÑO RENAL EN ENFERMOS CON DIABETES MELLITUS.

Una vez que se hay diagnosticado la presencia de micro albuminuria en un paciente con diabetes mellitus la intervención es inminente ya que es un marcador significativo en la disminución de la velocidad de filtración glomerular, de la nefropatia diabética, existen dos estrategias terapéuticas

eficaces para reducir los niveles de albúmina urinarios y disminuir de manera significativa el daño. estas estrategias se están en el control de la glicemia y tratamiento con antihipertensivo.

CONTROL DE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO EMPELADO EN DIABETES MELLITUS

Con el fin de evaluar la eficacia y el apego al tratamiento establecido para evitar daño renal y cardiovascular en pacientes diabéticos con microalbuminuria diagnóstica se tienen que realizar detecciones subsecuentes de niveles de microalbuminuria, se sabe que control estricto de la glicemia disminuye los valores de microalbuminuria al igual que el tratamiento con IECA.

DETECCIÓN Y CONTROL DE PACIENTES CON HIPERTENSION ARTERIAL SISTEMICA

Entre 10 y 25 de los pacientes no diabéticos con hipertensión arterial sistémica esencial presenta microalbuminuria la cual disminuye o desaparece con el tratamiento antihipertensivo. Aunque no se ha establecido como método de control la detección de microalbuminuria podría tener impacto 12.

DIAGNOSTICOS TEMPRANO DE PREECLAMPSIA.

En pacientes con alto riesgo para desarrollar preeclampsia la determinación cuantitativa de microalbuminuria tiene un valor predictivo considerándose así como una estrategia diagnóstica en ginecología hay que recordar que la excreción urinaria de albúmina en el embarazo puede ser fisiológica.

PACIENTES CON INFECCIÓN RENAL

Existen estudios que establecen la posibilidad de conocer la magnitud del daño renal durante una infección principalmente en niños con base en la cantidad de albúmina presente en orina así como determinar la posibilidad de progresión hacia glomérulo esclerosis.

SEGUIMIENTO DEL DONADOR DE RIÑÓN.

Se recomienda la detección periódica de microalbuminuria en donadores de riñón como predictivo de complicaciones renales incluyendo hipertensión arterial sistémica.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD.

Las medidas tradicionales del valor diagnóstico de una prueba son la sensibilidad y la especificidad estas miden la discriminación diagnóstica de la prueba comparada con la del criterio de referencia que por definición tiene una sensibilidad y especificidad del 100%.

La sensibilidad y la especificidad se han seleccionado como medidas porque son características intrínsecas de una prueba que deben ser idénticas ya sea que se apliquen en grupo de pacientes en los cuales la enfermedad es rara esta razón proporciona medidas de discriminación diagnóstica de una prueba que den ser las mismas sea cual fuere la probabilidad de enfermedad antes de e de realizar una prueba, la estabilidad de la sensibilidad y la especificidad permite a los investigadores de Los Ángeles, Tokio aplicar, la misma prueba diagnóstica y esperar resultados similares a pesar de las diferencias importantes que se existen entre la población. Estas medidas también permiten a los investigadores y a los clínicos a comparar directamente el rendimiento de una prueba con la otra, la sensibilidad mide proporción de los individuos con la enfermedad que son identificados correctamente por la prueba. La especificidad mide la proporción de los individuos sanos que son correctamente identificados como tales por la prueba, la especificidad se pueden recordar como negativa en los años, obsérvese que la sensibilidad y la especificidad solamente indican la proporción porcentaje del que han sido correctamente clasificados como sanos o enfermos, estas medidas no predicen el número real de individuos que serán clasificados correctamente cifra que dependerá de la frecuencia de la enfermedad en el grupo al que esto aplique la prueba.

La sensibilidad y la especificidad son medidas útiles porque permiten a los lectores y a los investigadores obtener los mismos resultados cuando

evalúan una prueba en grupos de pacientes de que difieren en la frecuencia de la enfermedad, sin embargo los valores numéricos pueden ser diferentes según se obtenga de n grupo de pacientes enfermos o de otros en estadios avanzados.

Para calcular la sensibilidad y la especificidad de una prueba nueva los investigadores seleccionan una prueba de oro que usara para identificar a los individuos enfermos y comparar con la prueba en estadio 11.

PRUEBA DE ORO.

El estándar de oro es la prueba o criterio utilizado para definir inequívocamente una enfermedad, la prueba de oro se puede ser una biopsia una angiografía una necropsia posterior o cualquier otra prueba reconocida como criterio de oro, su finalidad es definir y identificar algo que tiene la enfermedad es un requisito para examinar la utilidad diagnóstica de cualquier prueba nueva aun no validada.

DEPURACION DE CREATININA COMO ESTANDAR DE ORO.

La creatinina es un producto nitrogenado del metabolismo muscular constante y depurado mediante excreción renal es libremente filtrable por los glomérulos y no se reabsorbe por los túbulos renales, para medir la depuración de la creatinina se colecta una muestra de orina de 24 hrs. Y se determina el valor de la creatinina en plasma el mismo día los valores normales de depuración de creatinina oscilan de 85 – 120 ml min.

DEPURACION DE CREATININA.

Se ha empleado también como un índice de la filtración glomerular es de utilidad clínica es muy inferior a la depuración de creatinina la razón de ello es que la excreción depende en gran parte del flujo urinario.

EXAMEN GENERAL DE ORINA.

El análisis de orina debe de incluir un examen con tira reactiva seguido por un examen microscópico si este dado positivo, el examen con tira reactiva debe incluir mediciones de densidad de la orina, pp. Proteínas hemoglobina glucosa, cetonas nitritos y esterasa leucocitaria el examen microscópico de verificar todo los elementos formados o sea cristales células cilindros y microorganismos infectantes.

PROTEINURIA.

El examen de la orina con tira reactivas practicado como, parte del análisis general de orina regular es el método que con mayor frecuencia identifica la presencia de proteinuria específicamente al albuminuria la colección de orina en 24 hrs. es la única manera confiable para cuantificar la proteinuria

de 2

300 mgrs y la presencia de síndrome nefrótico menor 3.5 g 24 hrs de proteínas por tanto en cualquier individuo.

La proteinuria no consiste en una enfermedad sino que es un marcador clínico significativo de que hay anormalidad subyacente . 15

ESTIMACIÓN DE VFG.

La velocidad de filtración glomerular VFG proporciona un índice útil de la función renal general , la VFG determina la cantidad de plasma ultra filtrado a través de los capilares glomerulares y se correlaciona bien con capacidad de los riñones para filtrar líquidos y varias sustancias , la VFG diaria de los individuos normales es variable con límites de 150 a 250 ml x 24 hrs. o 100 a 120 ml min. 1,73 m² de área de superficie corporal tiende a disminuir progresivamente en las enfermedades renales .

La creatinina es un producto nitrogenado del metabolismo muscular producida a una tasa relativamente constante y depurada mediante excreción renal es libremente filtrable por los glomerulos y no se reabsorbe por los tubulos renales para medir la depuración de la creatinina se colecta una muestra de orina de 24 hrs. y se determina el valor de creatinina del plasma en el mismo día , una colección incompleta de orina es una fuente común de error , una forma de estimar que tan completa es la colección consiste en calcular una colección de creatinina de 24 hrs. y que la cantidad debe ser constante 14 .

Formúla para calcular una colección de creatinina en 24 hrs.

Ocrx V 15 – 20 mg. 7 kg. para mujeres .

OcrXV 20 – 25 kg para varones .

Como la colección de orina puede resaltar difícil la depuración de creatinina se puede estimar POR MEDIO DE LA FORMULA DE COCKCROF Y Gault, que incorpora edad sexo y peso para estimar la depuración de la creatinina de las concentraciones de creatinina del plasma sin mediciones urinarias .

FORMULA DE DEPURACION DE CREATININA DE COCKCROF Y GALT

Ccr 140 – edad x peso kg

P cr x . 072

La urea es otro índice útil para evaluar la función renal.

El termino de micro albuminuria aunque es incorrecto es el mas utilizado hace referencia a la excreción anormalmente elevada de albúmina por la orina si bien en cantidad inferior a la eliminación clásica de proteinuria que se detecta mediante las tiras reactivas de laboratorio .

En condiciones normales de reposo apenas se identifica cantidad alguna de albúmina en la orina menor 30 en 24 hrs. sin embargo en determinadas condiciones fisiológicas, postura, ejercicio y presión arterial puede detectarse temporalmente un nivel elevado de albúmina urinaria , existe sin embargo, una serie de afecciones que lesionan el glomérulo renal como son la hipertensión arterial y la diabetes mellitus y que este daño se manifiesta clínicamente mediante la excreción elevada de albúmina 17 .

JUSTIFICACION.

La diabetes mellitus es una enfermedad originada por diversas causas se caracteriza por hiperglucemias secundarias a deficiencia de acción o cantidad de insulina que si no se trata de manera apropiada puede provocar alteraciones metabólicas agudas y trastornos crónicos que deterioran la función y la estructura de diversos órganos , en México la incidencia de diabetes tipo 2 se desconoce ya que en una revisión de 661,00 personas adscritas al IMSS en un área del noroeste de la ciudad de México realizada en 1988 se encontró una incidencia de 139 / 100.00 habitantes mayores de 24 años .

Tal vez la incidencia vaya en aumento ya que en los últimos decenios la frecuencia de diabetes ha aumentado en todo el mundo por ejemplo en el IMSS aumento 340 % cinco veces mas que el incremento de la población adscrita a esa población en el programa detección temprana de diabetes mellitus al IMSS en 1988 en dicha área , a pesar de los programas de detección de diabetes no se ha logrado realizar una detección temprana de la micro albuminuria en pacientes diabéticos e hipertensos como una complicación temprana por lo que en la actualidad ya existen pruebas con tiras reactivas que nos permite realizar dicha prevención de un daño renal a corto plazo reportando resultados satisfactorios en hospitales como el de Barcelona por Xavier Mindet; por lo tanto es conveniente realizar investigaciones en tiras reactivas que nos permite tener un valor predictivo de lesión renal así como medidas terapéuticas para disminuir la progresión hacia una proteinuria franca, implementar, este método de acuerdo a la literatura tiene una alta sensibilidad y especificidad que nos permite tener una utilidad clínica, diagnostica, pronostica y terapéutica hacia los pacientes que padecen estas enfermedades crónico degenerativas.

Por lo que nos hacemos la siguiente pregunta..

CUAL ES LA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LAS TIRAS REACTIVAS PARA DETECCIÓN TEMPRANA DE MICORALBUMINURIA EN DIABÉTICOS Y HIPERTENSOS ?

OBJETIVOS.

OBJETIVOS GENERALES.

Determinar la sensibilidad y especificidad de las tiras reactivas para la identificación temprana de microalbuminuria en pacientes con diabetes mellitus tipo I , II , en n 1 er nivel de atención .

OBJETIVOS ESPECIFICOS.

Identificar el porcentaje de sensibilidad y especificidad de las tiras reactivas

.

Identificar el porcentaje de factor predictivo positivo y negativo de las tiras reactivas .

Determinar el porcentaje de pacientes con micro albuminuria identificados por tiras reactivas .

Determinar el porcentaje de pacientes con micro albuminuria identificados por tiras reactivas .

MATERIAL Y METODO.

El estudio se realizo en MF 33 que se ubica entre la calle renacimiento y Aquiles Serdan s/n en la colonia el Rosario de la Delegación Azcapotzalco la cual brinda atención a las colonias prados del Rosario, San Pablo, Unidad Xochinahuac para transportarse a la clínica el tiempo aproximado es de 20 minutos en transporte publico con rutas de peseros del metro tacuba al Rosario y trolebus del Aeropuerto al Rosario y en coche particular, la clínica esta constiutada por 27 consultorios de consulta externa en ambos turnos de la delegación 1 y 2 Noroeste.

En este servicio se lleva acabo la atención por n médico familiar el cal da control de enfermedades crónico degenerativas como son: la Diabetes Mellitus y la Hipertensión Arterial, en donde se realiza control por medio de exámenes de monitoreo continuo al igual que control terapéutico de este tipo de patologías.

DISEÑO DE ESTDIO. Transversal comparativo.

PROPÓSITO DE ESTDIO. Prueba diagnostica.

POBLACIÓN DE ESTDIO. Pacientes usuarios con diagnostico de DM1 , 2 e hipertensión arterial, que acuden a control de padecimientos mensual en la consulta externa de la MF 33 el Rosario.

CRITERIOS DE INCLUSION

Diabéticos tipo 1 y 2 con hipertensión arterial controlados, con exámenes generales de orina normal, sin patologías o complicaciones agregadas, que no realicen ejercicio 12 hrs, previa a la determinación de la micro albuminuria en la tira y con n rango de edad de 35 años.

CRITERIOS DE EXCLUSION

Diabéticos tipo 1 y 2 con hipertensión arterial que se encuentren con estados febriles, con patologías ginecológicas , estados postquirurgicos o con enfermedades Autoinmnes.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Pacientes que no acudan o falten por alguna razón a las citas de laboratorio quedaran automáticamente fuera del estudio.

TIEMPO DE ESTDIO. El estudio se realizara del 23 de octubre del 2003, al 26 de diciembre del 2004.

TAMAÑO DE MUESTRA. No hay tamaño de muestra.

MUESTREO: Serán todos los pacientes con diabetes tipo 1, 2 y hipertensión, que sean captados y sean Usuarios del servicio de Medicina familiar para su seguimiento y control en la MF 33, el Rosario en el periodo comprendido del 01 de diciembre del 2003 al 30 de enero del 2004 de n total de 3000 aceptaron 800.

MUESTREO: Por conveniencia.

VARIABLES DE ESTUDIO

1. DETECCIÓN DE MICROALBUMINURIA TEMPRANA POR TIRAS REACTIVAS DE GLUCOTEST EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 1 Y 2 CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL CONTROLADO

Definición conceptual. Son los cambios de coloración que se presentan en la tira reactiva al entrar en contacto con la orina de pacientes diabéticos que eliminan proteínas y que no son detectables por exámen de orina ordinario, lo que se traduce como que el paciente aun no tiene lesión renal y tomando en cuenta que se esta controlado.

De acuerdo con la convención de GENTOFTE Monte Catini, se considera microalbuminuria a la excreción de albúmina por orina a lo largo del día entre 30 y 300 mg o a s equivalente de 20 a 2000 microgramos / min.

Definición operacional: Se medirá a través del cambio de colores que se presenta en la tira reactiva de glucotest y se valorara de 3 cruces.

El tiempo de lectura debe de ser de 60 seg.

EL RESULTADO SE CLASIFICARA EN a) positivo, a micro albuminuria, b) negativa a microalbuminuria no cambia de color.

+ color 30 mg/dl color verde limón

++ color 100 mg/dl verde azul

+++ color 300 mg/dl azul agua

Escala de medición. Nominal dicotomica.

2. PRUEBA DIAGNOSTICA DE LAS TIRAS REACTIVAS DE GLUCOTEST A MICROALBUMINURIA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 1 Y 2 CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL CONTROLADA.

Definición Conceptual. Es la sensibilidad, especificidad, valor predictivo y valor predictivo negativo de las tiras reactivas de Glucotest para identificar tempranamente la presencia de micro albuminuria en orina como consecuencia de na lesión renal.

Sensibilidad de las tiras reactivas es la positividad a la presencia de microalbuminuria o proporción de pacientes con el trastorno objetivo que tienen un resultado positivo de la prueba o cuando esta presente la enfermedad.

Especificidad . Es la capacidad que tiene la prueba para identificar correctamente la ausencia de un trastorno objetivo o ausencia de la enfermedad.

Valor predictivo Positivo. Es la proporción de pacientes con resultados de la prueba positivos que tienen el trastorno objetivo, es decir los verdaderamente enfermos.

Valor predictivo Negativo . Es la proporción de pacientes con resultados negativos de las pruebas, que no tienen el trastorno objetivo, es decir los verdaderamente enfermos.

Definición operacional: Se medirá en porcentaje, como resultado de las siguientes formulas de un cuadro de 2x2, el cual se comparara con el porcentaje que se obtenga con la prueba de oro.

A	b
C	d

SENSIBILIDAD $a/a + c$

ESPECIFICIDAD: $d/b + d$

VP $+a/a+b$

VP $- d/c+d$

El porcentaje de cualquiera de los cuatro conceptos que se acerque al 100% es la positividad para identificar enfermos o sanos de una prueba en este caso las tiras reactivas de Glucotest.

Escala de medición Normal.

3 ESTANDAR DE ORO PARA IDENTIFICAR LESIÓN RENAL . Depuración de creatinina en 24 hrs.

Definición conceptual. Es prueba de excelencia que determina cuando el paciente diabético 1º y 2º con hipertensión arterial, tiene lesión renal temprana, pero con reporte de exámen general de orina normal.

Definición Operacional . Su porcentaje de identificación de los verdaderamente enfermos y de los verdaderamente sanos es muy cercano al 100 % Se mide a

través de la Sensibilidad, Especificidad, Valor predictivo positivo y Valor predictivo Negativo.

Escala de medición . Nominal.

VARIABLES UNIVERSAL

EDAD, SEXO, OCUPACION, ESCOLARIDAD, TIPO DE FAMILIA, TIEMPO DE EVOLUCION O DIAGNOSTICO

DEFINICIÓN CONCEPTAL DE EDAD. Periodo transcurrido en años entre la fecha de nacimiento de la persona hasta el momento del estudio.

DEFINICIÓN OPERACIONAL. : Se medirá de acuerdo a la edad que se refiere el paciente en el momento del estudio.

DEFINICIÓN CONCEPTAL DEL SEXO: Se refiere a las características genotípicas y fenotípicas que adquiere el individuo desde el momento de la concepción.

DEFINICIÓN OPERACIONAL DEL SEXO: Masculino o femenino.

DEFINICIÓN CONCEPTAL DE ESCOLARIDAD : numero de años escolares cursados en forma oficial.

DEFINICIÓN OPERACIONAL. Escala de medición.
Primaria, secundaria, preparatoria y profesional
Primaria y secundaria completas
Primaria completa o incompleta

DEFINICIÓN CONCEPTAL OCPACION : Se refiere a la actividad que realiza a cambio de na remuneración determinada.

DEFINICIÓN OPERACIONAL DE OCPACION : se clasificara en obrero, empleado y profesionista.

DEFINICIÓN CONCEPTAL DE LA TIPOLOGIA FAMILIAR. Se tomara en cuenta la clasificación del Dr. Irigoyen.

Familia: en grupo formados por marido, mujer e hijos conservando la responsabilidad de proveer miembros nuevos a la sociedad, socializarlos y otorgarles apoyo emocional y físico.

DEFINICIÓN OPERACIONAL: Conforme a la clasificación de familia se clasifica

- a) integrada en la que se encuentra ambos padres e hijos
- b) b) Semintegrada cuando algunos de los padres no se encuentran y solo no de ellos con sus hijos.

- c) desintegrada , cando no se encuentra en el nucleo familiar ninguno de los padres y algunos de hijos mayores cumplen con alguno de estos roles .

TIEMPO DE EVOLUCION O DIAGNOSTICO.

DEFINICIÓN CONCEPTUAL , LA DM e hipertensión

DEFINICIÓN OPERACIONAL.Se medira de acuerdo a los diagnostico que refiere el paciente 5- 10 años 10 a 15 años en adelante.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se realizara por estadística descriptiva y pruebas de sensibilidad y especificidad.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.

Se realizara n estudio trasnversal comparativo de n solo grupo de pacientes diabéticos con hipertension del sexo masculino y femenino que encuentran con edad de 35 años o mas y que no tengan complicaciones de ninguna otra patología perteneciente a la consulta externa de MF 33 del rosario perteneciente al delegación 1 y 2 noroeste.

Se determinara la sensibilidad y especificidad de las tiras reactivas glucotest para la identificación temprana de microalbuminuria en orina .

El estándar de oro que se utilizo para determinar sensibilidad y especificidad en orina de 24 hrs , fe la depuracion de creatinina en la que se utilizo el rango promediio de 85 a 120 mg 7 dl .

Para la valoración de esta prueba se solicito a cada paciente de la consulta externa de la MF 33 asistiera con solicitud de laboratorio y muestra de orina recolectada de 24 hrs al HGR 72 del IMSS. LA cual debia ser llevada en un frasco esteril perfectamente cerrado y con los datos del paciente , para s entrega directa al laboratorio de lunes a viernes con horario de 8.00 AM a las 8. 30 AM , apartir del 20 de octubre del 2003 al 26 de diciembre del 2003 . Diariamente se citaba a los 10 pacientes los cales deberían de reunir los criterios de no presentar fiebre , patologías agregadas y de no haber realizado ejercicio de 12 hrs , previo a la determinación del estudio .

Los estudios de la depuracion de creatinina en 24 hrs , se recopilaron con el jefe de laboratorio del HGR 72 IMSS los viernes de cada semana con horario de 14. 30 hrs a 15.00 hrs apartir del 24 de octubre al 26 de diciembre del 2003 .

La lectura de los resultados de la depuracion de creatinina se realizo por el personal de laboratorio del HGR 72 IMSS que esta a cargo de realizar estos estudios .

A los pacientes participantes en el estudio se les programa nuevamente para asistir a la consulta externa de la MF 33 IMSS y se aprovecho para la realización de la toma de muestra con la tira reactiva glucotest en la que se le solicito al paciente la primera orina del dia con un lapso minimo de 12 hrs previa a la determinación del estudio , en la cal se empleo la siguiente escala de medicion .30 MG /DL * , 100 MG DL ** 300 MG / DL ***, 2000 O MAS MG /DL **** de lunes ya viernes de 8.00 a 8. 30 am apartir del 27 de octubre al 2 de enero del 2004 . La muestra de orina debia estar en un frasco esteril perfectamente cerrado y con los datos del paciente en la cual se introdujo la tira reactiva glucotest hasta las zonas rayadas, sin tocar las paredes del recipiente extrayéndola inmediatamente y esperando 1 minuto , colocando la tira sobre una superficie absorbente y comparandola posteriormente con la escala del recipiente.

El vaciado de los datos de la depuracion y de la tira reactiva glucotest se realizo cada viernes de cada semana , en na base de datos.

RECURSOS HUMANOS FISICOS Y FINANCIEROS.

RECURSO MATERIALES.

Se contara con la participación del laboratorio BAYER SA DE CV el cal facilitara y proporcionara las tiras reactivas para la determinación de la microalbuminuria y la donación del reactivo para realización de la depuracion de orina en 24 hrs de cada paciente .

El investigador cuenta con los siguientes recursos como son la consultorio equipada solicitudes de l laboratorio del IMSS material para la toma de muestras como son jeringas , torundas alcoholadas y frascos esteriles para la recoleccion de orina tubos de ensaye y mambretes para los mismos .

Recursos Humanos . El investigador cuenta con los pacientes participantes hacia como con el laboratorio clinico del HGR 72 y el personal del laboratorio asi como el jefe del laboratorio .

CRONOGRAMAS DE ACTIVIDADES.

- 1.-investigar sobre el tema del protocolo a realizar 01 de septiembre del 2002 ,al 30 de septiembre del 2002
- 2.-Recopilacion y revisión bibliografica del tema articulos , literatura medica y revistas de interes medico 01 del octubre del 2002 al 30 de octubre del 2002 .
- 3.-Elaboracion del protocolo de tesis con todos los apartados que maneja la guia de tesis 01 de noviembre al 30 de noviembre del 2002.
- 4.- Revisión de cada apartado del protocolo del 01 al 15 de noviembre del 2002
- 5.-Correccion y aprobación del protocolo 15 de noviembre al 29 de noviembre del 2002 .
- 6.-Selección de pacientes pertenecientes a la clinica MF 33 del Rosario del 01 de diciembre al 20 de enero del 2003 .
- 7.- Solicitar recursos financieros a laboratorio BAYER SA DE CV simultaneamente a laboratorio clinico del HGR 72 IMSS para respaldar y apoyar la tesis del 21 de enero al 20 de febrero del 2003 .
- 8.-Servicio social del 03 de Marzo al 31 de agosto del 2003 en Zacualtipan .
- 9.-Seleccion de pacientes de la consulta externa y localización telefónica de los mismos para entregar de solicitudes de laboratorio a razon de 10 pacientes diario del 20 de octubre al 26 de diciembre del 2003 .
- 10.-Deteccion de Microalbuminuria con tiras reactivas pacientes de la consulta externa del 20 de octubre al 26 de diciembre del 2003
- 11.-Recoleccion de resultados por tiras reactivas en la detección de microalbuminuria viernes de cada semana.
- 12.- Recoleccion de resultados de la muestra de laboratorio de todos los viernes por la mañana con el jefe del laboratorio de clinica 72 24 – 31 octubre 7 . 14 , 21 , 28 de noviembre , 5 , 12 , 19 , 26 de diciembre del 2003 .
- 13.- Análisis de resultados apartir del 29 de dic del 02 de enero del 2004 estos , expresados en diagramas de pastel y en porcentajes .
- 14 .-Escritura final de la tesis e informe del 03 de enero al 06 de enero del 2004

FACTIBILIDAD Y ASPECTOS ETICOS.

Propuesta de lineamiento internacional para la investigación biomédica en seres humanos .

Declaración de Helsinki . Adoptada por la asamblea medica de Helsinki (1964)y revisada por la asamblea medica de Tokio Japón (1965) es la misión de los medicos salvaguardar la salud de los individuos , s conocimiento y conciencia dedicados para lograr esta misión .

La declaración de ginebra de la asociación mundial medica en la palabra de los medicos la salud de mi paciente sera mi primera consideración y el codigo internacional de etica medica declara que cualquier acto o recomendación que debilite la resistencia física o mental de un ser humano puede ser usada solo en su intereses.

El propósito de la investigación biomédica que involucra seres humanos debe ser para mejorar el diagnostico de los procedimientos terapeuticos y profilácticos en el entendimiento de la etiología y patogénesis de la enfermedad en la practica medica actual , la mayoría de los procedimientos peligroso , se solicitara la autorización por escrito de un consentimiento informado a los pacientes que participan en la practica medica para mejorar y retrardar la microalbuminuria y disminuir las complicaciones de la insuficiencia renal crónica en los pacientes diabéticos .

RESULTADOS.

Se estudiaron 800 pacientes con diabetes mellitus tipo 1 , 2 que a su vez cursaban con hipertension en la cual podemos reunir los criterios de inclusión especificados para este estudio . Estos pacientes participaron tanto como grupo de estudio como grupo control a cada uno de ellos se les realizó detección temprana de microalbuminuria con tiras reactivas glucotest con la finalidad de identificar en forma oportuna probable lesión renal y comparar la sensibilidad y especificidad que tiene estas tiras reactivas con el estándar de oro utilizado en este estudio que fue la depuración de creatinina en 24 hrs.

La prueba de tira reactiva identifica a 423 pacientes (52.87) , con excreción urinaria de microalbuminuria con una cruz a 130 pacientes (16.25%), con dos cruces a 95 pacientes (11.87) y con tres cruces 198 pacientes (24.756 %) los 377 restantes fueron detectados como normales (47.00%).

Con la depuración de creatinina que es el estándar de oro se observó que la primera tuvo una sensibilidad del 97.33% y una especificidad 100% VP*97.33% y VP-97.16%.

La prueba de la tira reactiva con una * en la que se identificaron a 130 pacientes identificó una sensibilidad del 32.41 % y una especificidad del 94.48 %n VP*85.52 %y VP- 58.17 %.

De acuerdo a estos resultados se puede mencionar que este tipo de pacientes son los que inician con daño renal ,por lo que son de gran relevancia los resultados obtenidos en este estudio para la prevención y control para retardar el daño renal .

El promedio de edad de todos los pacientes es de 43 años , con una desviación estándar de 16.59 , en el sexo femenino la edad promedio es de los 40 años y una desviación estándar de 14,33 , se identificó que el 43.12 % son del sexo femenino y el 56.87 del sexo masculino el nivel de escolaridad que tienen los pacientes es primaria incompleta en 60.00% el promedio del tiempo de evolución de la enfermedad es de 10 años .

Las ocupaciones predominantes son obreros , campesinos amas de casa con primaria incompleta en 60.00% , el tipo de familia a la que pertenecen los pacientes es semintegrada en 39.37%.

CONCLUSION

De acuerdo a los resultados obtenidos se identifico que la tira reactiva glucotest es un metodo que nos permite identificar de manera temprana y oportuna a pacientes diabéticos con hipertension arterial que se encuentran en un estado inicial de la enfermedad y presentan excrecion urinaria de albumina observando una sensibilidad importante para identificar daño renal .

Es evidente que los resultados del presente trabajo muestran que existe una utilidad importante de las tiras reactivas glucotest que nos permiten en el 1 er nivel de atención tener un metodo diagnostico que sea de manera rapida y confiable para determinar microalbuminuria en pacientes diabéticos con hipertensión arterial y con esto realizar diagnostico oportuno y en tratamiento para prevenir los estadios crónicos degenerativos de los pacientes con estas patologías tan importantes en nuestro desarrollo profesional ya que los resultados antes mencionados muestran tener una sensibilidad y un valor predictivo muy cercano a lo que de la prueba de oro se obtuvo.

De acuerdo con los resultados a la prueba que se aplico como estandar de oro podemos encontrar que sigue teniendo una mayor sensibilidad y especificidad continua la vanguardia como prueba para valorar y determinar el daño renal en pacientes diabéticos y con hipertensión arterial .

Los resultados obtenidos en este estudio nos permiten inferir que es importante la detección oportuna o temprana de daño renal ya que esto permitira controlar y retardar el avance de las complicaciones por lo que es importante que se sigan realizándose este tipo de investigaciones para poder demostrar plenamente la utilidad de las tiras reactivas .

ANEXOS.

PACIENTES TIRA REACTIVA CADRO 1

ENFERMOS	SANOS
423	0
0	377

SENSIBILIDAD
53.75%

ESPECIFICIDAD
100%

DEPRACION DE ORINA

401	0
0	399

SENSIBILIDAD
50.12%

ESPECIFICIDAD
100%

PACIENTES CON NA CRZ DE LA TIRA REACTIVA.

CADRO 2.

SENSIBILIDAD 32 . 41%

ENFERMOS	SANOS
130	22
271	377

401

399

130

-----130=32.41%

130+271

401

VP +130 =85.52%

152

ESPECIFICIDAD=94.48%

377

377

22+377

399

VP- 377

58.17%

648-

PACIENTES CON ESTANDAR DE ORO

Cadro 3

enfermos	sanos
401	11
11	377

412 388

SENSIBILIDAD

50.12%

ESPECIFICIDAD

97.16%

VP+97.33%

VP-97.16%

PACIENTES CON TIRA REACTIVA CADRO 4

SENSIBILIDAD 30.73%

Vp+100%

ENFERMOS	SANOS
130	0
293	377
423	377

ESPECIFICIDAD 100%

VP-56.26%

BIBLIOGRAFÍA .

Viberti GC, Jarret RJ, Mamad , Hill Rd Argyroplos A, Keen H. microalbuminuria a predictor of clinical nephropathy in insulin dependent diabetes mellitus lancet 1982, 1430-1432.

Mogensen CE, Chacati A, Christensen CK, Close CF, Deckert Thomsen E et al , Microalbuminuria . AN EARLY OF RENAL INVOLVEMENT IN DIABETES MELLITUS Invest 1986, 9 85-95.

Kannel WB, Stamper MJ, Castelli WP, Verter J. The prognostic significance of proteinuria in the Framingham Study. Am Heart J 1984, 108, 1347-1352.

Pedrinelli R, Giampetro O, Carmassi F, Melillo Edell Olmo G, Catapano G, et al microalbuminuria and endothelial dysfunction in essential hypertension lancet 1994 , 1994 344 14- 18.

Barker DJP, fetal and infant origins of adult disease , London British Medical Press 1992.

Damsgaard EM, Fro Land A, Jørgensen OD, Mogensen CE. Microalbuminuria as predictor of increased mortality in elderly people BMJ 1990, 300 297-300

M, et al P. Baker J, Scott A, Wild C, Scragg R, Dryson E. Albuminuria in middle aged population , Effect of obesity hypertension and hyperlipidemia Clin Chem 1992, 37 345-350.

Woo J, Cockram CS, Swaminathan R, La e, Chan A, Cheng R, Microalbuminuria and other cardiovascular risk factors in nondiabetic subjects Int J Cardiol 1992, 37 345-350.

Parving HH, Mogensen CE , Jensen HA, Evrin HA, Evrin PE. Increased urinary albumin excretion rate in benign essential hypertension , lancet 1974 1190 – 1192 .

Ritz F, Fliser D. clinical relevance of albuminuria in hypertensive patients , Clin Invest 1992 61 94- 97.

Cesarola G, Cottone S, Dignoto G, Grasso L, Mangano MT, Carapelle E, et al Microalbuminuria as predictor of cardiovascular damage in essential hypertension J Hypertens Suppl 1988, 7 332-333

Ydkin Js Forrest RD , Jackson ca Microalbuminuria as predictor of vascular disease in on diabetic subject lancet 1988 2 530 – 533.

Borch Johhsen K, kofoed Enevoldeen A, Deckert T Proteinria vales as predictor of cardiovascular mortality in insulin dependet diabetes mellits BMJ1987 , 294 1651 –1654.

Deckert T Feldt – Rasmseen B . Broch Johsen K, Jensen T albuminria reflects widespread vascular damage , The Steno Hypothesis Diabetologia 1988 32 219 – 226 .